

Número coordinado por Soledad Márquez y Salvador Peiró

Editorial	
Autorización y monitorización de medicamentos: reconciliar la protección a la innovación y a los pacientes	3
Organización de la atención sanitaria, intervenciones para mejorar la práctica clínica	
Predicar y dar trigo. La aplicación de las recomendaciones del NICE	7
El automanejo domiciliario de la anticoagulación oral crónica con coagulómetros portátiles como alternativa al control especializado hospitalario	8
La identificación y canalización desde los servicios de urgencias de consumidores de alcohol en exceso disminuye dicho consumo y las consultas a esos servicios	9
Efectividad: tratamiento, prevención, diagnóstico, efectos adversos	
Intervenciones comerciales para reducir peso: mucho donde escoger pero escasa eficacia	10
La única dieta buena es la que se logra seguir durante un tiempo	11
La bicicleta previene más y mejor que el 'stent', y a mitad de precio	12
La terapia hormonal sustitutiva aumenta el riesgo de sufrir un accidente cerebrovascular. ¿Cuánta evidencia más necesitamos para creérmolo?	13
Pulseras magnéticas en el dolor artrósico. Probablemente beneficiosas	14
La evidencia sobre el incremento de riesgo de infarto con Rofecoxib desde el año 2000	15
Calidad y adecuación de la atención sanitaria	
Riesgos de la hospitalización. El inicio de una controversia	16
Estrategias para reducir las hemorragias digestivas recurrentes en pacientes con antecedentes de úlcus sangrante	17
Evaluación económica, eficiencia, costes	
Externalizar la provisión de servicios de atención primaria no aumenta la eficiencia en el corto plazo	19
El cambio tecnológico como determinante principal del aumento del gasto sanitario	20
Utilización de servicios sanitarios	
Muchos pacientes grandes utilizadores no nacen, se hacen	21
El acceso a los especialistas, más apropiado en el sector público que en el privado	22
Gestión: Instrumentos y métodos	
La retroinformación con indicadores individualizados mejora la calidad de la prescripción en atención primaria	23
Publicar correctamente los riesgos en los ensayos clínicos, una herramienta para cumplir con una obligación	24
Una mirada crítica y un pensamiento positivo sobre la evaluación de tecnologías sanitarias en Canadá	25
Experiencias y perspectivas de los pacientes	
La información requerida por los pacientes con cáncer terminal y sus allegados	26
Influencia de las "ayudas a la decisión" en las decisiones sobre el tratamiento quirúrgico del cáncer de mama	27
Política sanitaria	
La organización colectiva de los pacientes y el cambio cultural son más importantes que las leyes para situar al paciente en el centro del sistema	28
Los espacios de la salud mental: desinstitucionalización y re-institucionalización	29
Las evidencias no siempre son bien acogidas. A propósito de la terapia hormonal sustitutiva y el ensayo WHI	30
La importancia de medir las desigualdades globales en salud en términos subjetivos	31
Políticas de salud y Salud Pública	
Aumenta la evidencia sobre el cribado del síndrome de Down: preocupémonos más sobre cómo lo hacemos	32
En los cribados de cáncer la toma de decisiones informada mejora los conocimientos y la percepción del riesgo	33
Informes de las agencias de evaluación	
PET-TAC: El reto de incorporar las nuevas tecnologías en la clínica diaria	34
Queda mucho por saber y debatir sobre las implicaciones sociales y éticas de las pruebas genéticas de predisposición al cáncer	35
Investigaciones que hicieron historia	
Cuando la investigación médica con seres humanos no se ajusta a los estándares éticos vigentes, y debe ser revisada	36
La ciencia sobre el papel	
¿Existe el estilo científico?	37
Índices 2004	38-43

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)
Ildefonso Hernández (Alacant)
Albert Jovell (Barcelona)
Jaime Latour (Alacant)
Félix Lobo Aleu (Madrid)
José J. Martín Martín (Granada)
Vicente Ortún Rubio (Barcelona)
Salvador Peiró (València)
Laura Pellisé (Barcelona)
María José Rabanaque (Zaragoza)
José Ramón Repullo (Madrid)
Fernando Rodríguez Artalejo (Madrid)

Consejo editorial

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

Pere Ibern Regás (Barcelona)
Jokin de Irala Estévez (Pamplona)
Puerto López del Amo (Granada)
Guillem López i Casasnovas (Barcelona)
Susana Lorenzo (Madrid)
Manuel Marín Gómez (Valencia)
Javier Marión (Zaragoza)
Juan Antonio Marqués (Alacant)
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 (Valencia)
Bernardo Valdivieso (Valencia)
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.

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

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

Autorización y monitorización de medicamentos: reconciliar la protección a la innovación y a los pacientes

Salvador Peiró, Ricard Meneu

Fundación Instituto de Investigación en Servicios de Salud

Prescribir: una cuestión de confianza

La importancia de los medicamentos en la atención sanitaria es incuestionable. Prescribir es la intervención terapéutica más frecuente. Las farmacias españolas facturan alrededor de 700 millones de recetas anuales al Sistema Nacional de Salud (SNS) (1). Receta y media por habitante y mes, a las que habría que añadir los productos no reembolsados por el SNS, los prescritos fuera de éste y los correspondientes a la –ingente– automedicación. En general, los usuarios, los facultativos y otros agentes que intervienen en el consumo farmacéutico son conscientes de que los medicamentos pueden tener efectos adversos, pero raramente se recuerda la magnitud y gravedad que éstos han llegado a alcanzar en algunas ocasiones. Por ejemplo, la comercialización de un jarabe de sulfanilamida que contenía dietilenglicol como excipiente causó, en 1937, la muerte de más de un centenar de niños en Estados Unidos. Durante los años 60 del pasado siglo, la talidomida, ampliamente prescrita para controlar las náuseas del embarazo, produjo deformidades en las extremidades (focomelia) en miles de recién nacidos; el clloquinol afectó gravemente el nervio óptico (neuropatía mielo-óptica subaguda) de más de 4.000 personas, principalmente en Japón; y el Practolol causó lesiones oculares, sordera y otras patologías graves, incluyendo el fallecimiento del 2% de los pacientes que lo tomaron, a millares de personas.

La posibilidad de efectos adversos graves y la exposición masiva de la población son una combinación delicada que contribuye a explicar por qué el mercado de medicamentos es uno de los sometidos a mayor regulación. Prácticamente todos los países desarrollados imponen una serie similar de exigencias a la comercialización de productos farmacéuticos con el fin de salvaguardar la seguridad de sus potenciales consumidores. Los mecanismos de autorización aplicados a los medicamentos son muy superiores a los que rigen para otros productos sanitarios y han sido acusados con frecuencia de excesivos, excesivamente prolongados, freno a la innovación y causa de demoras en el acceso de los pacientes a los beneficios de tales innovaciones.

La exigencia de aprobación –por la correspondiente agencia de medicamentos, nacional o supranacional– de un medicamento en forma previa a su comercialización tiene como finalidad explícita garantizar su eficacia y salvaguardar la seguridad de sus potenciales consumidores. Los procesos de autorización se realizan para obtener la aprobación de un medicamento por una Agencia gubernamental y actualmente exigen toda la información, pre-clínica y clínica, necesaria para valorar la eficacia y seguridad del fármaco. Su columna vertebral son los ensayos clínicos con asignación aleatoria, o “el” ensayo, al haberse minimizado la exigencia sobre su número en buena parte de los procesos de autorización (2). Los sistemas de fármaco-vigilancia y los estudios post-autorización son segunda línea de seguridad tras la comercialización de un medicamento. Aunque el compromiso de realización puede formar parte del proceso de autorización, su objeto es monitorizar la seguridad y efectividad de los medicamentos ya comercializados. Pueden incluir diversas modalidades, como estudios prospectivos con o sin asignación aleatoria, estudios retrospectivos, declaración pasiva de efectos adversos, etc., y son esenciales para el desarrollo de las actuaciones de seguridad: alertas, modificaciones en la autorización o incluso la revocación de la misma.

Gracias a estos mecanismos, médicos y pacientes confían en que si una prescripción es correcta –en las indicaciones autorizadas y siguiendo las pautas recomendadas en la ficha de autorización– su efecto será beneficioso para los pacientes y no causará un daño importante. Hay que entender que el concepto de seguridad aplicado a los medicamentos no es absoluto, ya que es difícil hablar de medicamentos sin riesgos, ni estático, pues la existencia de una alternativa terapéutica de similar eficacia y menos efectos adversos hace que un fármaco sea “inseguro”, mientras que otro medicamento con mayores efectos adversos pero sin alternati-

vas puede considerarse “seguro”. Tampoco es independiente de la situación a tratar, como muestra la toxicidad de buena parte de los tratamientos oncológicos, que sólo tienen sentido desde la perspectiva de la enfermedad a la que se dirigen. Por tanto, los sanitarios y los pacientes no esperan que los medicamentos sean *completamente* seguros, pero sí que la relación entre beneficios y daño sea suficientemente favorable. Esta confianza descansa, esencialmente, en la eficacia e integridad de los procesos de aprobación de medicamentos y de su monitorización post-autorización (3).

De la confianza al recelo y la preocupación

El siglo XXI se ha anunciado como la centuria de los grandes triunfos farmacológicos sobre la enfermedad. Tales afirmaciones venían siendo avaladas invocando el brillante palmarés de los medicamentos casi milagrosos comercializados en la segunda mitad del siglo XX y con apelaciones a líneas de innovación y desarrollo nuevas o apenas avistadas, pero ya capitalizadas en bolsa. En ese contexto, las continuas exigencias de aceleración de los procesos de autorización de los nuevos productos encontraban escasa oposición ante una opinión pública deslumbrada por las promesas de los tentadores frutos del árbol de la ciencia. Incluso los organismos regulatorios exhibían, como demostración de su eficacia, la constante reducción de sus tiempos de aprobación, la implantación de mecanismos más laxos –*fast tracks*– y el volumen de nuevos productos que cada año eran autorizados para un consumo insuficientemente monitorizado.

En este escenario, la confianza en los mecanismos reguladores pre y post-comercialización en los últimos años ha sido puesta a prueba con dureza. A finales de la pasada década la autorización de varios medicamentos fue revocada por problemas de seguridad. Recordemos al anti-diabético oral Troglitazona (Rezulin®, Parke Davis, y Romozin®, Glaxo Wellcome); o a los anorexígenos Fenfluramina y Dexfenfluramina (Ponderal®, Ponderal Retard®, Dipondal®, Servier), cuya prohibición por alteraciones graves de las válvulas cardíacas fue seguida por la retirada de otros muchos anorexígenos; o la cisaprida (Prepulsid®, Janssen-Cilag), asociada a más de 100 muertes en Canadá y EE.UU. y no retirada del mercado hasta muy recientemente.

Estas revocaciones se quisieron interpretar como demostración de la eficacia de los mecanismos de regulación post-comercialización. Pero a estos problemas siguieron otros, de mayor envergadura, como los efectos adversos de la cerivastatina (Lipobay®, Bayer), la demostración de los riesgos de las indicaciones usuales para la terapia hormonal sustitutiva en mujeres menopáusicas, o los problemas con los inhibidores selectivos de la recaptación de la serotonina en la población pediátrica. Hasta llegar al caso de rofecoxib (Vioxx®, MSD) en el que, tras apreciar en un ensayo con sólo 3.000 pacientes riesgos inaceptables que habían pasado desapercibidos para los mecanismos vigentes de autorización y farmacovigilancia, sus fabricantes suspendieron la comercialización del producto. Cada uno de estos casos es distinto, pero todos tienen rasgos comunes y ponen de manifiesto que algunos de los recelos a menudo expresados y generalmente desoidos no eran infundados. Hacen evidente el fallo de los mecanismos desplegados para la protección de los consumidores, mostrando su incapacidad para responder a las expectativas –quizás desmedidas– depositadas en ellos.

Los casos cerivastatina y rofecoxib

Cerivastatina –un tratamiento para reducir el colesterol, y para el que existían numerosas alternativas– se asoció al incremento de un raro efecto adverso, la rhabdomiolisis, usualmente grave y ocasionalmente

letal. Aunque no existen cifras exactas de su incidencia, se ha estimado que el riesgo de hospitalización por rabdomiolisis era 10 veces mayor con cerivastatina que con otras estatinas, y más de 1.000 veces mayor cuando se combinaba cerivastatina y fibratos; de hecho, esta combinación producía 1 caso de rabdomiolisis por cada 10 pacientes tratados y año (4). En un reciente trabajo, cuyos autores tuvieron acceso a documentos internos del fabricante hechos públicos durante un proceso judicial, se indica que la interacción cerivastatina-gemfibrozilo era sugerida en dichos documentos a partir de series de casos ya en 1998, un año y medio antes que se incorporara a la ficha técnica. También los datos de estudios no publicados, disponibles en 1999 y 2000, sugerían el incremento de riesgo de rabdomiolisis por el uso de cerivastatina respecto a otras estatinas, aunque el medicamento no fue retirado del mercado hasta agosto de 2001 (5). La réplica del fabricante, contrarreplicas y comentarios a este artículo (3, 6-8), no disipan las sospechas de actuaciones poco acordes con la exposición de millones de personas a un riesgo innecesario. Actuaciones no sólo del fabricante, sino también de la *Food and Drug Administration* (FDA) y probablemente de otras agencias establecidas para velar por la seguridad de los consumidores.

El caso Rofecoxib, fármaco de una familia que ha dado pie a importantes polémicas desde sus primeros estudios, tiene elementos comunes con el anterior. Exposición de millones de personas al tratamiento, debates sobre la ocultación de efectos adversos en la publicación de los ensayos, incluyendo litigios sobre la posibilidad de hablar de ellos (9), defensa cerrada del fabricante, actitud dudosa de la FDA, pese a que incluyó una alerta sobre seguridad cardiovascular en el 2001, y retirada final tras un claro incremento del riesgo de infarto de miocardio en un ensayo que buscaba ampliar las indicaciones del fármaco hacia algunos tumores. En su intervención ante el Congreso de Estados Unidos, el Director Asociado de la *Office of Drug Safety* de la FDA estimó que entre 88.000 y 139.000 americanos sufrieron infartos de miocardio y accidentes vascular-cerebrales a consecuencia de rofecoxib (10). Estas cifras –ciertamente de infarto– iban acompañadas de la advertencia que la FDA “con su actual configuración es incapaz de proteger a los EE.UU. frente a otro Vioxx”.

Para mayor desazón, a los pocos meses de solicitar el fabricante la retirada del mercado, un comité de expertos de la FDA decidió –por 17 votos frente a 15– su continuidad, al estimar que los beneficios superan los riesgos. En la misma sesión se votó también la continuidad de otro celecoxib (Celebrex®, Pfizer) por 31 a 1, y de Valdecoxib (Bextra®, Pfizer) por 17 a 13, con dos abstenciones. Cabe especular que si la valoración del equilibrio entre riesgos y beneficios se distribuyera entre los usuarios potenciales de estos fármacos del mismo modo que entre los miembros del comité de expertos, apenas la mitad de pacientes a los que su facultativo prescribiría tal medicación estarían dispuestos a sufrir el exceso de efectos adversos documentados, a cambio de la reducción atribuible al fármaco de la incidencia de los males que pretende resolver.

Pese a la generalizada tendencia a concentrar las culpas en una industria necesitada de constantes innovaciones para mantener los beneficios, conviene recordar que –con algunas inaceptables excepciones en las que parece haber existido una ocultación deliberada de información– las compañías farmacéuticas cumplen las exigencias impuestas por los organismos de regulación y control. En este supuesto, es procedente preocuparse por la bondad y eficacia de los procedimientos de actuación de las agencias del medicamento y los dispositivos de farmacovigilancia. Desde esta perspectiva, el problema no afecta únicamente a los procesos de autorización, que por sus características –basados en estudios experimentales, de tamaño reducido, con comparaciones insuficientes respecto a las alternativas realmente existentes– difícilmente pueden identificar efectos adversos con probabilidad infracentesimal. Supone también un serio cuestionamiento de los sistemas de vigilancia post-autorización, complemento indispensable de los primeros y que en algunos de los casos comentados tardaron demasiado en detectar los efectos adversos y/o permitieron la exposición de millones de personas a efectos adversos graves, incluso mortales, antes de que se emprendieran actuaciones firmes.

Las Agencias de medicamentos en entredicho. La FDA como ilustración

La moderna configuración de la FDA data de 1938, con la promulgación de la *Federal Food, Drug and Cosmetic Act* en respuesta al centenar de muertes provocadas por el elixir que empleaba como solvente el dietilenglicol. Sus exigencias sobre garantía de seguridad se incrementaron a partir de 1962, cuando la enmienda Kefauver-Harris estableció que el patrocinador tenía que demostrar la seguridad además de la eficacia del medicamento, a raíz del descubrimiento de los efectos teratogénicos de la talidomida usada durante el embarazo. Con el tiempo la FDA se convirtió en un referente mundial de la seguridad de medicamentos (11). Es cierto que, actualmente, todos los países tienen su Agencia y, en el caso de Europa, una agencia común adicional, la EMEA, así como sistemas de reconocimiento mutuo (12). Pero la reputación de la FDA la convirtió en la principal garantía transnacional de la eficacia y seguridad de los medicamentos, y las consecuencias de sus decisiones han sido siempre de gran trascendencia: un fármaco aprobado por la FDA difícilmente será rechazado en otros países; un fármaco rechazado por la FDA no tendrá una comercialización fácil en ningún país.

Sin embargo, los procesos de aprobación de medicamentos por la FDA están sujetos a una gran polémica en la actualidad, y el organismo ha sufrido una importante pérdida de reputación (13). Este descrédito está relacionado con su indecisa actuación en varios de los casos expuestos, pero también con las dudas acerca de la excesiva influencia en los procesos de aprobación y vigilancia post-comercialización de intereses indebidos, tanto de carácter burocrático como referidos a las relaciones con la industria farmacéutica. Básicamente las objeciones de mayor calado al comportamiento actual de las agencias de medicamentos derivan de una constatación empírica –la aceleración y relajamiento de los procesos de autorización, unidos a una patente lentitud para la rectificación de decisiones demostradamente equivocadas– acompañada de una verosímil explicación etiológica: la implícita reorientación de los objetivos de las agencias.

Esta reorientación viene marcada por la *Prescription Drug User Fee Act*, una Ley de 1992 que incrementó el presupuesto de la FDA a través de “tasas a los usuarios” pagadas por las compañías farmacéuticas, y vinculadas a la aceleración de los procesos de autorización. Desde entonces la FDA ha recibido cientos de millones de dólares de la industria (3,14). En unos pocos años, la mediana de tiempo para la aprobación de los fármacos “normales” (no los sujetos a revisión rápida por su especial interés) pasó de 27 a 14 meses, pero las alertas de seguridad tras la aprobación pasaron del 1,6% (en 1993-1996) al 5,3% (en 1997-2001) (15,16). Y es que menos tiempo para revisar es menos tiempo para evaluar, pero también menos tiempo para que estén disponibles nuevas informaciones. Además, se ha ido acumulando información sobre conflictos de intereses en los miembros de sus paneles (17), presiones de la industria y de organizaciones de pacientes (muchas veces financiadas por empresas con claros intereses en un producto concreto) (13) y ser objeto abusivo de actividades de *lobby* (en 2003 la industria farmacéutica destinó 4,9 millones de dólares a actividades de *lobby* sobre la FDA) (3). En conjunto, y pese a que muchas de las actuaciones de la FDA son explicables en términos de una burocracia que busca incrementar su presupuesto y su propia capacidad de actuación (11), también es lógico que la sociedad se plantee si este organismo tiene sus incentivos alineados con los intereses de la población.

Los nuevos sistemas de financiación de estas agencias favorecen la percepción de que sus “clientes” son los laboratorios solicitantes de los procesos de autorización, reduciéndose la atención debida al colectivo que dio origen a su existencia: el conjunto de los potenciales usuarios cuya seguridad debe garantizar. Se olvida que para la mera comercialización de todo tipo de productos innovadores se requiere poca regulación. Sus precios y cantidades consumidas los sabe establecer el mercado, incluso en presencia de terceros pagadores y pronunciadas asimetrías de información. La principal función de la regulación de medicamentos es contribuir a mitigar dichos problemas de información y reducir los riesgos derivados de los efectos indeseables, y a menudo desconocidos, de las

innovaciones. La otra gran función que se les atribuye, como instrumento de control del gasto farmacéutico, queda refutada en países como el nuestro en los que las agencias son independientes de los financiadores de aquel. Cuando los incentivos que guían su funcionamiento permiten perder de vista la razón de ser de estas organizaciones, es más fácil que se produzca la llamada "captura regulatoria" (12) o "modelo de predominio del productor" (18).

Los problemas de la farmacovigilancia

Si los problemas relacionados con la autorización de fármacos preocupan, los de los sistemas post-autorización son alarmantes. Cuando un nuevo medicamento se pone a disposición de sus usuarios apenas ha sido probado en unos cientos de pacientes en condiciones sumamente restrictivas y la valoración de sus efectos se refiere a una ventana temporal tan pequeña –meses, muy raramente dos años– que más bien es un tragaluz. En las condiciones reales de aplicación –efectividad– los incumplimientos de régimen de administración, la extensión a indicaciones distintas a las aprobadas y otras variables harán que se obtengan resultados muy inferiores a los de su eficacia, demostrada en condiciones experimentales. Inversamente, sus efectos indeseables tenderán a multiplicarse, ya que aumentarán los tiempos de exposición, las interacciones con patologías o medicaciones no contempladas en los experimentos, etc. Por todo ello el cuidadoso seguimiento de la introducción de un nuevo producto en el arsenal terapéutico es una actividad de importancia crucial. Hasta el punto que algunos países liberan a los médicos de muchas restricciones sobre la confidencialidad de la información sanitaria a la hora de informar de acontecimientos adversos (19).

Existen dos grandes mecanismos de control de efectos indeseados una vez autorizado un fármaco: los sistemas de farmacovigilancia basados en declaraciones espontáneas y la ocasional realización de estudios post-autorización (conocidos como "fase IV"). La insuficiencia de los sistemas de farmacovigilancia (basados en la notificación espontánea de reacciones adversas) para asegurar una adecuada monitorización de la seguridad es bien conocida: recogida pasiva, basada en la declaración voluntaria de los profesionales sanitarios, baja calidad de las comunicaciones, infradeclaración de sucesos adversos, imposibilidad de calcular tasas por desconocimiento del numerador (reacciones adversas) y del denominador (personas expuestas), debilidad para establecer relaciones causales entre efecto adverso y fármaco, e importantes limitaciones para saber si algunos de los sucesos son el resultado del tratamiento o de la enfermedad que se quería tratar (20-22).

Por su parte, los estudios de fase IV pueden ser solicitados por la FDA a los fabricantes si se estima que se requiere información adicional para mejorar la prescripción. Como los fabricantes son los principales responsables de recoger, evaluar y publicar los estudios post-autorización de sus propios medicamentos, y su exigencia es muy laxa, buena parte de estos estudios tardan mucho en realizarse (3) o no se publican. El cumplimiento de estas solicitudes es sumamente irregular, ya que en 2002 solamente el 37% de los 2.400 comprometidos se habían llevado a cabo (23). Con demasiada frecuencia esta fase es empleada como mera estrategia de mercadotecnia. Además, los organismos reguladores no han mostrado gran capacidad de actuación a partir de la información que estos estudios ofrecen. Una razón reiteradamente apuntada es la posiblemente inadecuada integración de funciones, confiando en que el mismo organismo que aprobó un fármaco –y que está sujeto a importantes presiones políticas y de reputación– sea el encargado de buscar activamente pruebas que demuestren que su decisión previa fue errónea. Avalaría tal hipótesis la constatación de los escasos recursos destinados a estas actividades, señalados ya en 1998 cuando el *staff* de la FDA dedicado a tareas relacionadas con la aprobación de medicamentos era de 1.400 empleados, mientras sólo 52 atendían a la monitorización de la seguridad de los 5.000 fármacos comercializados (24). Pero las críticas más solventes consideran que la atención a la seguridad de los medicamentos no se limita a una financiación y dotación insuficiente, sino que hunde sus raíces en profundos fallos de diseño (2).

Existen algunas experiencias de farmacovigilancia algo más satisfactorias, como la británica, en la que el *Prescription-Event Monitoring System* solicita activamente de los médicos información sobre los primeros 10.000 usuarios de un nuevo producto; o la japonesa en la que existen sistemas de monitorización activos durante los seis primeros meses de comercialización. Francia cuenta con una red de treinta centros de farmacovigilancia regional que buscan activamente problemas relacionados con los medicamentos. En EE.UU., existen experiencias en que la cobertura farmacéutica por Medicare o por algunas aseguradoras ofrece la oportunidad de vincular datos de medicación con patrones de utilización de otros servicios sanitarios. Como cruz de la moneda puede servir la experiencia española, donde una amplísima cobertura farmacéutica puede gestionarse de espaldas al resto de información sanitaria. Recuérdese que el único dato de las recetas del SNS que no se mecaniza –ni siquiera encriptado– es el identificador del usuario.

Recuperar la confianza

El panorama dibujado hasta aquí es preocupante. Las agencias de medicamentos orientan sus objetivos y recursos a la evaluación de beneficios desatendiendo los riesgos; la medición de los beneficios es inadecuada, tanto por el número y tamaño de los ensayos requeridos como por exigir tan solo que el agente sea más eficaz que la abstención; los mecanismos de farmacovigilancia son fragmentarios e insuficientes, confiados a la buena disposición de los fabricantes y prescriptores. En consecuencia, no debe extrañar que meros metaanálisis de ensayos en curso hayan podido anticipar en varios años problemas que las estrategias formalmente establecidas tardarán más en identificar. De modo sintético puede afirmarse que: 1) los sistemas de autorización de medicamentos tienen muchas lagunas, 2) que estas lagunas han ido creciendo, 3) que los sistemas de monitorización post-autorización son muy insuficientes, y 4) que, derivado de lo anterior, existe una crisis de confianza.

Algunas propuestas para salir de esta crisis han sido descritas por diversos expertos en diferentes trabajos (3,5,24-28). En términos generales se basan en la creación de organismos independientes, tanto de la industria como de las Agencias que autorizan los medicamentos, con un alto nivel de inteligencia y un alto compromiso con la seguridad de los pacientes. Sin embargo las respuestas generales pueden no ser tan simples como la mera solución de los problemas detectados en cada una de las partes. La presencia de incentivos perversos recorre todo el entramado regulatorio. Empezando con las patentes. Es indudable que la protección que brindan garantizando un monopolio temporal supone un estímulo a la innovación. También a la innovación falsa o aparente. Desde luego a la prisa, ya que la rentabilidad de muchas patentes no persiste durante todo su periodo de protección al ser sustituidas por productos con similares indicaciones desarrollados por los competidores que desean entrar en el segmento del mercado del que la patente ajena les expulsa. Y con ello se promueve o facilita una dinámica de desarrollo de innovaciones con limitados controles –en número y magnitud de ensayos, en los plazos de estos, en la transparencia de los resultados de la investigación, etc.– que generan riesgos excesivos. Si los incentivos de las agencias reguladoras van en el mismo sentido, los problemas se magnifican. Se requiere rediseñar los sistemas de estímulo a la innovación y los organismos de autorización, de modo que ambos mecanismos concedan una clara prioridad a la minimización de los riesgos sanitarios, frente a la confianza en una innovación cuyos supuestos beneficios no siempre se materializan. En este sentido la medición de los beneficios que aportan las sucesivas innovaciones debería adoptar perspectivas más realistas y valorarse frente a las alternativas existentes, y no frente a un abstracto placebo que no responde a la situación presente.

Los organismos encargados de la autorización también parecen necesitar de una reconfiguración radical de sus diseños y objetivos. La reposición de los intereses ciudadanos –por más dispersos que estos sean frente a la clara encarnación de los promotores de la innovación– como guía rectora es urgente. No hay que desestimar la capacidad de comportamientos autointeresados que propicia la asimetría de información en

tre los integrantes de las agencias y sus supervisores políticos. Los documentos aflorados en algunos recientes procesos judiciales demuestran su materialización efectiva. Existen diferentes respuestas para limitar la colusión entre reguladores y empresas, desde reducir la discrecionalidad de sus decisiones (29) hasta repartir la responsabilidad de una única decisión regulatoria entre varias agencias o dependencias gubernamentales, lo que distribuye las piezas de información reduciendo la capacidad de colusión (30).

Dados los poderosos intereses en juego, no parece verosímil esperar cambios radicales en los mecanismos de autorización desde los confines del imperio. Quizá algo más de transparencia, pero fundamentalmente de la transparencia de los otros, porque la de nuestras agencias dista mucho de la que ya aporta la FDA. Tal vez alguna exigencia de comparabilidad de los nuevos productos con otros preexistentes. Seguramente cambios *lampedusianos* en la organización y jerarquía de las agencias. Donde es más verosímil que la actual crisis reporte mejoras es en los mecanismos de farmacovigilancia, aunque solo sea por lo difícil que resultará empeorar el diseño vigente. Entre las más recientes propuestas de reorientación propiciadas por el razonable recelo que la situación actual produce destaca la de Laupacis et al. (26), que aboga por obtener de manera sistemática datos para la monitorización post-autorización de las bases de datos clínico-administrativas de los sistemas de salud regionales. Nadie excluye la cooperación de la industria, que tiene un importante *know-how* en estos aspectos y también, nadie lo duda, un interés obvio en la seguridad de los productos que fabrica y en el bienestar y confianza de médicos y pacientes. Sin embargo, la industria también tiene otros intereses y, en situaciones de incertidumbre, puede valorar riesgos y beneficios de forma diferente a como los valorarían médicos y pacientes. La realización temprana de estudios post-autorización, correctamente realizados y con suficiente poder para detectar efectos adversos, y la transmisión rápida y completa de la información obtenida a las agencias de seguridad de medicamentos y la comunidad científica no parece eludible.

Saber qué hacer no garantiza acertar el cómo. El debate sobre la conveniencia de separar las actuaciones de regulación y monitorización es especialmente difícil, no existiendo recetas generales para problemas estrechamente ligados a las características locales de las organizaciones concretas. En cualquier caso, los organismos existentes en nuestro país harían bien en reforzar las actuaciones sobre farmacovigilancia, aprovechando el experimento natural que pueden brindar las distintas políticas autonómicas de gestión de medicamentos –decisiones sobre autorización previa o visado, de financiación con recursos autonómicos y otras– y relajando la preocupación por los mecanismos excéntricamente centralizados de autorización. Máxime cuando estos han perdido gran parte de sus utilidades con el reconocimiento mutuo, la aparición de agencias supranacionales y la convergencia en precios nominales. La generación de conocimiento sobre la eficacia y la seguridad de los medicamentos tiene características de bien público, pero el SNS puede realizar la parte de deberes que le corresponde aprovechando las oportunidades que ofrece su peculiar configuración. Es tiempo de trabajar seriamente en ello.

En este número de GCS se revisan varios trabajos que abordan algunos de los problemas tratados en este editorial. Los comentarios pasan por la terapia hormonal sustitutiva, rofecoxib, efectos adversos, ética de los ensayos clínicos y algún otro. Lo cierto es que no se trata tanto de una selección deliberada, como de un síntoma del interés con que la comunidad sanitaria se está enfrentando a lo que sin duda es una crisis de confianza en los mecanismos existentes para garantizar la seguridad de los pacientes. Esperemos que editorial y comentarios ayuden a ver como parte de un mismo problema, dos objetivos que nunca deberían contemplarse de manera separada: la protección a la innovación y a los pacientes.

Financiación: ninguna. Conflicto de intereses: S. Peiró y R. Meneu han recibido ayudas u honorarios de diversas compañías, incluyendo algunas de las citadas en este editorial, por actividades de investigación o docentes. La Fundación IISS también desarrolla actividades financia-

das por diversos organismos públicos y empresas privadas. Advertencia: En este trabajo se citan algunas marcas comerciales de medicamentos para facilitar su reconocimiento por los lectores. Se ha intentado seleccionar las más comunes en España, pero los principios activos citados pueden estar comercializados bajo otros nombres e incluso por otras firmas farmacéuticas.

Bibliografía

- (1) Meneu R, Peiró S, eds. Elementos para la gestión de la prescripción y la prestación farmacéutica. Barcelona: Masson; 2004.
- (2) Fried S. Bitter Pills. New York: Bantam Books; 1999.
- (3) Fontanarosa PB, Rennie D, DeAngelis CD. Postmarketing surveillance—lack of vigilance, lack of trust. *JAMA*. 2004;292:2647-50.
- (4) Graham DJ, Staffa JA, Shatin D, Andrade SE, Schech SD, La Grenade L, et al. Incidence of hospitalized rhabdomyolysis in patients treated with lipid-lowering drugs. *JAMA*. 2004;292:2585-90.
- (5) Psaty BM, Furberg CD, Ray WA, Weiss NS. Potential for conflict of interest in the evaluation of suspected adverse drug reactions: use of cerivastatin and risk of rhabdomyolysis. *JAMA*. 2004;292:2622-31.
- (6) Piorowski JD. Bayer's response to "Potential for conflict of interest in the evaluation of suspected adverse drug reactions: use of cerivastatin and risk of rhabdomyolysis". *JAMA*. 2004;292:2655-7.
- (7) Strom BL. Potential for conflict of interest in the evaluation of suspected adverse drug reactions: a counterpoint. *JAMA*. 2004;292:2643-6.
- (8) Psaty BM, Furberg CD, Ray WA, Weiss NS. Authors' reply to Bayer's response to "Potential for conflict of interest in the evaluation of suspected adverse drug reactions: use of cerivastatin and risk of rhabdomyolysis." *JAMA*. 2004;292:2658-9.
- (9) Gibson L. Spanish drug editor wins case brought by Merck, Sharp & Dohme. *BMJ*. 2004;328:307.
- (10) Lenzer J. FDA is incapable of protecting US "against another Vioxx". *BMJ*. 2004;329:1253.
- (11) Carpenter DP. The political economy of FDA drug review: processing, politics, and lessons for policy. *Health Aff (Millwood)*. 2004;23:52-63.
- (12) Permanand G, Mossialos E. Theorising the Development of the European Union Framework for Pharmaceutical Regulation. LSE Health and Social Care Discussion Paper Number 13. London: The London School of Economics and Political Science; 2004.
- (13) Lancet. Safety concerns at the FDA. *Lancet*. 2005; 365:727-8.
- (14) US General Accounting Office. Food and Drug Administration: Effect of User Fees on Drug Approval Times, Withdrawals, and Other Agency Activities (Publication GAO-02-958). Washington, DC: General Accounting Office; 2002.
- (15) Carpenter D, Cherner M, Smith DG, Fendrick AM. Approval times for new drugs: does the source of funding for FDA staff matter? *Health Aff (Millwood)*. 2003; Suppl Web Exclusives: W3-618-24.
- (16) Olson MK. Explaining reductions in FDA drug review times: PDUFA matters. *Health Aff (Millwood)*. 2003; Suppl Web Exclusives: W4-S1-W4-S2.
- (17) Deyo RA. Gaps, tensions, and conflicts in the FDA approval process: implications for clinical practice. *J Am Board Fam Pract*. 2004;17:142-9.
- (18) Wilson J. The Politics of Regulation. In: Wilson JQ, Ed. The Politics of Regulation. New York: Basic Books Inc; 1980.
- (19) Trontell A. Expecting the unexpected—drug safety, pharmacovigilance, and the prepared mind. *N Engl J Med*. 2004;351:1385-7.
- (20) Brewer T, Colditz GA. Postmarketing surveillance and adverse drug reactions. *JAMA*. 1999;281:824-829.
- (21) Morimoto T, Gandhi TK, Seger AC, Hsieh TC, Bates DW. Adverse drug events and medication errors: detection and classification methods. *Qual Saf Health Care* 2004;13:306-314.
- (22) Stricker BHC, Psaty BM. Detection, verification, and quantification of adverse drug reactions. *BMJ*. 2004;329:44-7.
- (23) Griffin MR, Stein CM, Ray WA. Postmarketing surveillance for drug safety: surely we can do better. *Clin Pharmacol Ther*. 2004;75:491-4.
- (24) Moore TJ, Psaty BM, Furberg CD. Time to act on drug safety. *JAMA*. 1998;279:1571-3.
- (25) Temple R. Meta-analysis and epidemiologic studies in drug development and postmarketing surveillance. *JAMA*. 1999;281:841-4.
- (26) Laupacis A, Paterson JM, Mamdani M, Rostom A, Anderson GM. Gaps in the evaluation and monitoring of new pharmaceuticals: proposal for a different approach. *CMAJ*. 2003;169:1167-70.
- (27) McPherson K, Hemminki E. Synthesising licensing data to assess drug safety. *BMJ*. 2004;328:518-20.
- (28) Solomon DH, Avorn J. Coxibs, science, and the public trust. *Arch Intern Med*. 2005;165:158-60.
- (29) Laffont JJ. The New Economics of regulation ten years after. *Econometrica*. 1994;62:507-37.
- (30) Laffont JJ, Martimort D. Separation of regulator against collusive behavior. *Rand J Econ*. 1999; 30:232-62.

Predicar y dar trigo. La aplicación de las recomendaciones del NICE

Sheldon TA, Cullum N, Dawson D, Lankshear A, Lawson K, Watt I, et al.

What's the evidence that NICE guidance has been implemented? Results from a national evaluation using time series analysis, audit of patients' notes, and interviews. BMJ. 2004; 329:999-1003.

Objetivo y métodos

Para evaluar hasta qué punto y de qué manera se implementan las recomendaciones del NICE, se escogieron 11 de los 22 conjuntos de recomendaciones que había hecho hasta 6 meses antes del estudio para evaluar su impacto, intentando abarcar distintos tipos de tecnologías y recomendaciones de todo tipo (positivas, negativas, y mensajes complejos sobre su uso apropiado).

Se analizaron bases de datos regionales y nacionales (altas hospitalarias, prescripciones, registros ad-hoc) mediante series temporales interrumpidas. Se hizo una revisión de historias clínicas (50 de cada tema) de pacientes en centros de atención primaria, salud mental y hospitales, conformando un total de 6.308 historias clínicas. Finalmente, se hizo una encuesta y entrevistas personales a clínicos seniors y gestores. Las medidas de resultado fueron las tasas de prescripción y uso de procedimientos, equipos y aparatos médicos, de manera relativa a las guías basadas en la evidencia.

Resultados

La implementación de las decisiones del NICE varió según centro y tema. La prescripción de taxanos para el cáncer y orlistat para la obesidad se incrementó de manera estadísticamente significativa de acuerdo con las recomendaciones. La prescripción de fármacos para

el Alzheimer y la extracción profiláctica de las muelas del juicio mostraron tendencias consistentes con las recomendaciones, pero no directamente consecuencia de ellas. Las prácticas de prescripción a menudo no se correspondieron con los detalles de las recomendaciones. Ningún cambio fue aparente en el uso de ayudas para la audición, prótesis de cadera, cardioversores desfibriladores implantables, reparación laparoscópica de la hernia, y cirugía de cáncer colorrectal, después de la elaboración de las recomendaciones del NICE.

Conclusiones

La implementación de las recomendaciones del NICE ha sido variable. Las recomendaciones parece que se adoptan con mayor probabilidad cuando hay apoyo profesional fuerte, una base de evidencia científica estable y convincente, y no hay aumento de costes, en organizaciones que han establecido buenos sistemas para hacer seguimiento de la implementación de las recomendaciones, y donde los profesionales involucrados no están aislados. Las recomendaciones han de ser claras y reflejar el contexto clínico.

Financiación: NHS R&D National Co-ordinating Centre for Research Methodology (NCCRM). *Conflicto de intereses:* Diversos autores declaran anteriores filiaciones relacionadas con el NICE. *Correspondencia:* T.A. Sheldon tas5@york.ac.uk

COMENTARIO

Se trata de un trabajo interesantísimo a la vez que bien realizado. Los autores hacen un análisis de tres tipos de fuentes de información (bases de datos, historias clínicas y encuestas y entrevistas personales) para dar respuestas a preguntas distintas pero relacionadas con el objetivo principal: ¿se llevan a cabo las recomendaciones del NICE? Quizás la respuesta más adecuada es "sí, pero poco".

Un análisis de este tipo tiene los sesgos de cualquier estudio observacional, como son la falta de un contrafactual, y el hecho de analizarse sólo uno de los factores que influyen en la práctica profesional. Sin embargo, sí que permiten ver si la práctica clínica concuerda con las recomendaciones alcanzadas.

La literatura sobre difusión de innovaciones indica que la adopción de las recomendaciones depende de muchos factores: los atributos y consecuencias de la adopción (ventajas, complejidad, observabilidad, etc.), el tipo de decisión (opcional, colectiva), los canales de comunicación (profesionales, medios), el tipo de sistema social (normas, redes, líderes de opinión) y la existencia de esfuerzos promocionales (1). Estos temas también aparecieron en los análisis temáticos de las entrevistas realizadas. La evidencia científica inconcluyente, el aumento de costes, la necesidad de aprendizaje de nuevas habilidades, la necesidad de coordinar equipos o de cambiar organizaciones dificultan claramente la adopción de las recomendaciones. La literatura sobre evaluación de tecnologías sanitarias ya lleva tiempo advirtiendo estos temas (2).

El NICE es visto por los profesionales como una organización que realiza evaluaciones de alta calidad y recomendaciones de manera centralizada. Existe preocupación, sin embargo, sobre su influencia en el establecimiento de prioridades en el ámbito local, y sobre

cómo afrontar la demanda de las tecnologías evaluadas y aprobadas, a menos que las recomendaciones del NICE se acompañen de los recursos necesarios para cubrir las nuevas tecnologías. Como resultado, el impacto del NICE es incierto, tanto en lo que se refiere a consumo de recursos, como en una provisión de servicios más equitativa geográficamente, uno de los objetivos príncipes que el NICE quería alcanzar. Un artículo recientemente comentado en GCS por Juan Oliva es otro ejemplo. Hasta marzo de 2001, el NICE había evaluado un total de 22 tecnologías, con un coste neto de la organización de entre £200 y £250 millones. Aquí me permito una discrepancia: hace falta alguna cosa más que tener unas características peculiares, hacer recomendaciones y generar debate para justificar la existencia de una organización que consume tantos recursos. Que la institución alcance el impacto que se propone, y pase ella misma el test de coste-efectividad, depende básicamente de que sus recomendaciones se apliquen en la práctica.

Richard Smith, el recién retirado editor del *British Medical Journal*, escribía en uno de sus últimos editoriales que el NICE podía ser "una de las mayores exportaciones culturales británicas, juntamente con Shakespeare, Newton, Los Beatles, Harry Potter y los Teletubbies (...) but could do better" (3).

Anna García-Altés

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

(1) Rogers EM. Diffusion of innovations. 5th ed. New York: Free Press, 2003.

(2) Granados A, Jonsson E, Banta HD, Bero L, Bonair A, Cochet C et al. EUR-ASSESS project subgroup report on dissemination and impact. *Int J Technol Assess Health Care* 1997;13:220-86.

(3) Smith R. The triumph of NICE. *BMJ* 2004;329:0.

El automanejo domiciliario de la anticoagulación oral crónica con coagulómetros portátiles como alternativa al control especializado hospitalario

Menéndez-Jándula B, Souto JC, Oliver A, Montserrat I, Quintana M, Gich I et al.

Comparing self-management of oral anticoagulant therapy with clinic management: a randomized trial. *Ann Intern Med.* 2005;142:1-10.

Problema

Los efectos adversos (hemorragias) derivados del uso de la anticoagulación oral (AO) requieren controles analíticos periódicos. El método actualmente más aceptado para realizar dichos controles es a través de clínicas especializadas dirigidas por hematólogos, localizadas en centros hospitalarios.

Los coagulómetros portátiles permiten la realización de controles de forma más frecuente por el propio paciente en su domicilio. Los autores del estudio se plantean conocer si el uso de dichos aparatos podría ser un método más eficaz de control de la AO y con menor riesgo de hemorragias.

Diseño

Ensayo clínico con asignación aleatoria centralizada, no cegado, y realizado en un único centro, la clínica de AO del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau de Barcelona. Pacientes en seguimiento ambulatorio por diferentes patologías con indicación de AO, con edad superior a los 18 años.

Mediciones

Desenlace primario: porcentaje individual de análisis de la coagulación con un resultado dentro del rango diana (INR). Desenlace secundario: aparición de complicaciones mayores tromboembólicas y complicaciones hemorrágicas (cualquier hemorragia que amenazase la vida, requiriese transfusión o ingreso hospitalario). Las complicaciones fueron evaluadas, usando criterios diagnósticos estándar, por un clínico independiente, que no conocía a qué grupo había sido asignado el paciente.

Estrategias

En ambos grupos, tanto el enfermo como sus familiares recibían al inicio del tratamiento información básica sobre la AO (riesgos, necesidad de controles periódicos, interacciones).

El grupo intervención (automanejo) recibió un curso de formación (2 sesiones de 2 horas), dirigido a los enfermos, con conceptos teóricos y prácticos, e impartido en pequeños grupos por una enfermera especializada, sobre el uso del coagulómetro portátil, y el ajuste de dosis. La fase de seguimiento, con controles semanales, se inició cuando la enfermera indicó que el enfermo había adquirido un mínimo nivel de experiencia.

El grupo control (manejo convencional) recibió solamente la información básica dada al inicio del tratamiento con AO. La fase de seguimiento consistió en visitas mensuales a la clínica de AO del hospital para la realización de análisis y ajuste de dosis por el hematólogo.

Resultados

El porcentaje medio de determinaciones del INR dentro del rango diana individual fue mayor en el grupo de automanejo (58.6% vs. 55.6%; diferencia, 3.0 puntos de porcentaje [IC 95%: 0.4 a 5.4 puntos de porcentaje]).

Las complicaciones mayores ocurrieron en un 7.3% de pacientes del grupo con manejo convencional y en un 2.2% en el grupo de automanejo (diferencia de riesgo, 5.1 puntos de porcentaje [IC 95%: 1.7 a 8.5 puntos de porcentaje]).

Conclusión

El automanejo de la AO por los propios pacientes, con el soporte de una clínica especializada, debería ser usado para controlar la AO de tantos pacientes como sea posible. Muchos pacientes son candidatos para el automanejo dado que la edad avanzada y el bajo nivel educativo no parecen ser obstáculos mayores.

Financiación: en parte por Roche Diagnostic S.L.

COMENTARIO

Hasta el momento no existía ninguna evaluación rigurosa de la eficacia de las estrategias de automanejo en términos de reducción de complicaciones mayores. En este sentido, el presente estudio demuestra que el automanejo es una alternativa más segura que el manejo convencional.

Sin embargo, hay varios aspectos inquietantes a la hora de tomar una decisión práctica sobre si adoptar o no esta estrategia. En primer lugar, el beneficio obtenido con el automanejo es independiente del mecanismo de acción propuesto por los autores: un mayor número de controles realizados con el coagulómetro portátil no confiere un mejor control de la AO (medido por el INR). Esto quiere decir que aunque la estrategia de automanejo globalmente funcionó, no sabemos por qué, y cuáles fueron los componentes más activos. Estos problemas son comunes en las evaluaciones de intervenciones complejas (aquellas que se componen de varios elementos: sesiones formativas, coagulómetro, material educativo, teléfono de contacto) (1). Cabe preguntarse si una estrategia educativa similar pero sin el uso de los coagulómetros hubiese conseguido un nivel de seguridad similar a la estrategia que se utilizó. Por otro lado, esto se ve complicado con el elevado número de pacientes que se retiraron del brazo intervención (21%), pudiendo ello haber introducido sesgos.

En el mundo real, la situación evoluciona rápidamente hacia la descentralización en el manejo de la AO, tanto por la comodidad para el paciente como por su probable mayor coste-efectividad (2). En un futuro no muy lejano, con el abaratamiento de los coagulómetros, cada paciente dispondrá del suyo propio. Es por tanto importante al igual que pasa con otras enfermedades crónicas, como la diabetes, conocer qué estrategias son las más efectivas para mejorar los resultados. Serán necesarios estudios bien diseñados que evalúen correctamente estas estrategias complejas para guiar la adecuada toma de decisiones por parte de los gestores.

Alberto Romero Alonso
Hospital Universitario Ntra. Sra. de Valme, Sevilla
Red_MBE (FIS G03/90)

(1) Campbell M, Fitzpatrick R, Haines A, Kinmonth AL, Sandercock P, Spiegelhalter D et al. Framework for design and evaluation of complex interventions to improve health. *BMJ* 2000; 321:694-6.

(2) Solà-Morales Serra O, Elorza Ricart JM. Coagulómetros portátiles. Revisión de la evidencia científica y evaluación económica de su uso en el autocontrol del tratamiento anticoagulante oral. Barcelona: Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques. CatSalut. Departament de Sanitat i Seguretat Social. Generalitat de Catalunya, 2003.

La identificación y canalización desde los servicios de urgencias de consumidores de alcohol en exceso disminuye dicho consumo y las consultas a esos servicios

Crawford MJ, Patton R, Touquet R, Drummond C, Byford S, Barrett B et al.

Screening and referral for brief intervention of alcohol-misusing patients in an emergency department: a pragmatic randomized controlled trial. *Lancet*. 2004;364:1334-9.

Problema

La prevalencia de *consumo indebido de alcohol* entre quienes acuden a servicios de urgencias es mayor que en la población general. Esta diferencia en parte se explica por su asociación con las lesiones no intencionales o la violencia. Se ha sugerido que la identificación de estos pacientes en urgencias y su derivación a servicios especializados beneficiarían al paciente, aunque esta estrategia no ha sido evaluada con diseños experimentales.

Diseño, pacientes y procedimientos

Ensayo clínico de asignación aleatoria llevado a cabo en las urgencias de un hospital londinense que atiende a una población de 450.000 habitantes, caracterizada por ser más joven, menos sedentaria y de mayor diversidad étnica que la media del Reino Unido. Se realizó el PAT (Paddington Alcohol Test) a aquellos pacientes que acudieron a Urgencias por una de las siguientes causas: caída, desmayo, traumatismo de cráneo, agresión (víctima o victimario), problema gastrointestinal, malestar general, problema psiquiátrico, síntomas cardíacos, accidente, y en los pacientes en los que el médico sospechaba que podrían estar consumiendo alcohol en exceso. El PAT se consideró positivo cuando los pacientes creyeron que el motivo de su consulta tenía relación con el consumo de alcohol, y cuando refirieron beber más de 6 unidades de alcohol las mujeres o más de 8 los hombres, al menos una vez a la semana. Estos pacientes fueron asignados de forma aleatoria al grupo experimental (n=287) o al grupo control (n=312). Todos los participantes recibieron un folleto informativo sobre servicios de ayuda, y los del grupo experimental recibieron además una citación para el servicio de deshabituación alcohólica. Esta consulta estuvo a cargo de profesionales de enfermería especializados en salud mental y con más de 5 años de experiencia en deshabituación.

Mediciones y análisis

Como mediciones iniciales se registraron: edad, sexo, y la información del PAT. A los 6 y 12 meses se valoró: consumo de alcohol (media de unidades bebidas en un solo evento, media de unidades bebidas semanalmente, porcentaje de días de abstinencia), percepción de salud, calidad de vida, y número de consultas a urgencias durante el seguimiento. Se utilizaron pruebas paramétricas para la comparación de medias, y regresión lineal para controlar el efecto de potenciales factores de confusión.

Resultados

El seguimiento a los 12 meses fue posible en el 70,6% de los pacientes, con pérdidas similares en ambos grupos. Tanto a los 6 como a los 12 meses de seguimiento los pacientes del grupo experimental bebieron una media de unidades de alcohol por evento y de unidades semanales menor que el grupo control. A excepción de la media de unidades de alcohol bebidas semanalmente a los 12 meses de seguimiento, las diferencias fueron estadísticamente significativas. Además el grupo experimental consultó 0,5 menos veces a urgencias que el control (p=0,046). Los modelos de regresión lineal controlando el efecto del sexo y del consumo basal de alcohol no modificaron la significación de la asociación entre la intervención y el consumo. Dentro del grupo experimental no se encontraron diferencias significativas según los pacientes acudieran o no a la consulta de deshabituación.

Conclusión

La identificación en la sala de urgencias de pacientes que consumen alcohol en exceso y su derivación a servicios especializados, es posible y se asocia a disminución en el consumo de alcohol y en la consulta a urgencias.

Financiación: Alcohol and Education Research Council. Correspondencia: Dr. Mike J Crawford. E-mail: m.crawford@imperial.ac.uk

COMENTARIO

Esta investigación presenta la aplicación de un instrumento sencillo y ágil, en un escenario donde estas cualidades se agradecerían. Si bien el hecho de que el paciente acudiera o no a la consulta de deshabituación no se tradujo en diferencias significativas en los resultados evaluados, estas diferencias sí se encontraron asociadas al hecho de que hubieran sido derivados a la consulta especializada como resultado del cuestionario. La estrategia presentada ha sido estudiada previamente en el contexto de la consulta de Medicina Familiar, donde las intervenciones breves sí se han asociado a una disminución del consumo de alcohol (1,2).

En España el consumo y el abuso de alcohol está muy extendido en todas las edades, siendo en la franja de los 19 a 28 años donde es mayor la proporción de consumidores y de intoxicaciones etílicas (3). El Plan Nacional sobre Drogas se refiere a la necesidad de prestar especial atención al alcohol al plantear las metas principales de la Estrategia Nacional para el 2000-2008 (4), siendo la prevención y la información los ejes de las nuevas políticas.

La identificación de pacientes que consumen alcohol en exceso que se presenta en esta investigación, es apropiada para el servicio de urgencias debido a su practicidad y a la prevalencia de estos pacientes en la consulta. La derivación para intervención es una medida útil independientemente de que el paciente acuda o no a la cita. Los servicios de deshabituación alcohólica, cuya efectividad ha sido demostrada (2), podrían ampliar su alcance con estrategias como la que se presenta.

Gastón Óscar Babio

Escuela Andaluza de Salud Pública, Granada

(1) Jørgen Hansen L, Olivarius N, Beich A, Barfod S. Encouraging GPs to undertake screening and a brief intervention in order to reduce problem drinking: a randomized controlled trial. *Fam Pract*. 1999 Dec;16(6):551-7.

(2) Whitlock EP, Polen MR, Green CA, Orleans CT, Klein J. Behavioral counseling interventions in Primary Care to reduce risky/harmful alcohol use by adults: A summary of the evidence for the U.S. Preventive Services Task Force. *Ann Intern Med*. 2004;140:558-69.

(3) Plan Nacional sobre Drogas. Encuesta domiciliaria sobre consumo de drogas. Madrid: DGPNSD, 1997.

(4) Plan Nacional sobre Drogas. Estrategia nacional sobre drogas para el 2000-2008. Ministerio del Interior. Madrid: DGPNSD, 1999.

Intervenciones comerciales para reducir peso: mucho donde escoger pero escasa eficacia

Tsai AG, Wadden TA.

Systematic Review: An Evaluation of Major Commercial Weight Loss Programs in the United States. *Ann Intern Med.* 2005;142:56-66.

Antecedentes y objetivos

Millones de personas emplean programas comerciales o de autoayuda para perder peso en Estados Unidos. Su eficacia es poco conocida por la ausencia de revisiones sistemáticas. Por ello, se planteó evaluar la eficacia de los programas de mayor implantación en Estados Unidos incluyendo los comerciales y los de autoayuda organizada. Adicionalmente, se describe la adhesión a los programas, sus componentes principales y el coste.

Método

Revisión sistemática de la información disponible, acudiendo a información directa e indirecta de las empresas implicadas junto a la recuperación de información científica a través de MEDLINE. Se seleccionaron únicamente estudios hechos en Estados Unidos que además durasen un mínimo de 12 semanas, con una evaluación al año o más tarde, que incluyesen sólo adultos y que se hubieran desarrollado en las mismas condiciones en las que se ofrecen al público. Se seleccionaron estudios de intervención con asignación aleatoria o series de casos prospectivas con suficiente seguimiento. Tras revisar 1500 resúmenes o títulos, sólo 10 reunían los criterios de selección.

Resultados

Se analizaron las siguientes intervenciones: eDiets.com, Health Management Resources, Take Off Pounds Sensibly, OPTIFAST, y Weight

Watchers. De tres ensayos aleatorios controlados de Weight Watchers, el mayor mostró una reducción del peso inicial del 3,2% a los dos años. Un ensayo aleatorio y varias series de casos que evaluaron programas de dieta muy baja en calorías supervisados médicamente encontraron reducciones del 15 al 25% en aquellas personas que completaron el tratamiento; sin embargo, la adhesión al programa fue baja y se detectó una alta probabilidad de recuperar el 50% o más del peso perdido en 1 o dos años. El programa comercial disponible en Internet y el programa de autoayuda organizada indujeron pérdidas mínimas de peso. La mayoría de estudios no proporcionan datos sobre las personas que no completan los programas o no controlan por este efecto en los resultados, por lo que los resultados observados son probablemente una sobreestimación.

Conclusiones

Hay enormes carencias de información científica para valorar los programas comerciales y de autoayuda para perder peso. En el mejor de los casos, la evidencia disponible muestra un efecto escaso y no pueden hacerse recomendaciones sobre su implantación con suficiente fundamento.

Financiación: National Institutes of Health. *Conflicto de interés:* Un autor declara ayudas de investigación y honorarios por consultoría de Novartis Nutrition, fabricante de OPTIFAST. *Correspondencia:* wadden@mail.med.upenn.edu

COMENTARIO

Iniciada la epidemia de obesidad en la mayoría de países occidentales, la demanda a los servicios sanitarios será creciente. Cuando aumenta la media poblacional del índice de masa corporal el sobrepeso y la obesidad son más frecuentes, pero como además la distribución se sesga a la derecha, aparecen numerosos casos de obesidad mórbida. Por ello es oportuno conocer la eficacia de las dietas supervisadas médicamente y, sobre todo, de las más populares, accesibles fuera de los servicios de salud. Así, los sanitarios pueden conocer el alcance y las limitaciones de sus intervenciones y de aquellas acciones que los obesos realizan por su cuenta. El artículo de Tsai y cols. concluye que faltan evidencias y que son necesarios ensayos controlados. Parecería que el reciente artículo del JAMA de Dansinger y cols. (1) –comentado en este mismo número de GCS– es una respuesta a esta demanda ya que justamente evalúa diversas dietas mediante ensayos aleatorios, llegando a unas conclusiones aún más pesimistas sobre la eficacia.

El escaso y a veces incierto efecto de las intervenciones individuales frente a la obesidad, debe influir en el enfoque de los servicios sanitarios frente al problema. Por una parte deben continuar satisfaciendo la demanda de ayuda de grupos especialmente vulnerables –aquellos con problemas adicionales que les sitúan a riesgo elevado de morbilidad, por ejemplo diabéticos– y desde luego la de los casos graves. Lo que parece menos conveniente, a la luz de las conclusiones del trabajo revisado y del conocimiento disponible, es que los servicios de atención primaria se dediquen a la atención a los casos de menor intensidad (sobrepeso y obesidad

en personas sin otros problemas) ni sean activos en el cribado. Esto no excluye que los médicos de atención primaria usen las evidencias sobre los efectos preventivos (de la diabetes, el cáncer y las cardiovasculares) que tiene la dieta rica en frutas, verduras, cereales integrales y pescado para aconsejar a sus pacientes obesos indicándoles que estas dietas junto con ejercicio físico consiguen reducciones pequeñas pero sostenidas (2).

Otro papel relevante de los servicios sanitarios para facilitar el control del problema, consiste en contribuir al desarrollo de las políticas poblacionales de prevención. La prevención de la obesidad requiere esfuerzos desde todos los ángulos de la salud pública, particularmente desde los sectores no sanitarios. Por eso es necesario que los sanitarios contribuyan a resaltar públicamente la relevancia del problema para que las políticas escolares, urbanas, comerciales, sociales o agrícolas tengan un impacto positivo en salud. Al respecto, cabe recordar que se ha presentado recientemente un plan nacional que incluye medidas ambiciosas y de gran potencial preventivo, por ejemplo la reducción del contenido de sal en el pan. Ahora falta el liderazgo, la perseverancia y los medios en cada uno de los niveles implicados. La participación activa de los sanitarios será imprescindible para el éxito.

Ildefonso Hernández

Departamento de Salud Pública. Universidad Miguel Hernández

(1) Dansinger ML, Gleason JA, Griffith JL, Selker HP, Schaefer EJ. Comparison of the Atkins, Ornish, Weight Watchers, and Zone diets for weight loss and heart disease risk reduction: a randomized trial. *JAMA.* 2005;293:43-53.

(2) Eckel RH. The dietary approach to obesity. Is it the diet or the disorder? *JAMA.* 2005; 293:96-7.

La única dieta buena es la que se logra seguir durante un tiempo

Dansinger ML, Gleason JA, Griffith JL, Selker HP, Schaefer EJ.

Comparison of the Atkins, Ornish, Weight Watchers, and Zone diets for weight loss and heart disease risk reduction. A randomized trial. *JAMA*. 2005; 293:43-53.

Objetivo

Evaluar la adherencia y efectividad de 4 conocidas dietas para reducir el peso y controlar algunos factores de riesgo cardiovascular.

Métodos

Un total de 160 sujetos de 22 a 72 años de edad, con sobrepeso u obesidad (índice de masa corporal: media, 35; rango, 27-42 kg/m²), fueron asignados aleatoriamente a la dieta Atkins (restricción de carbohidratos, n=40), dieta Zona (distribución equilibrada de los tres macronutrientes, n=40), dieta Weight Watchers (restricción calórica, n=40) y dieta Ornish (con restricción de grasa y casi vegetariana, n=40). La intervención dietética se realizó a lo largo de 2 meses, e incluyó 4 charlas de una hora cada una. Las charlas se impartieron en grupos de 10 pacientes. En la primera se explicaron los fundamentos de cada dieta y se repartieron materiales escritos, incluyendo un libro de recetas de cocina para cada dieta. En las siguientes charlas se buscó maximizar la adherencia a las dietas, con refuerzo positivo de cambios en la alimentación y discusión de las barreras para su seguimiento. A todos los sujetos se les recomendó tomar suplementos diarios de varias vitaminas y realizar al menos 60 minutos de ejercicio físico a la semana. En la ejecución del ensayo se ocultó la secuencia de aleatorización y el análisis se realizó según intención de tratar.

Resultados

La pérdida de peso al año de iniciarse la intervención fue de 2,1 kg con la dieta Atkins (53% pacientes completaron el estudio, p=0,009), 3,2 kg con la Zona (65% completaron el estudio, p=0,002), 3,0 kg con la Weight Watchers (65% completaron el estudio, p<0,001), y 3,3 kg con la Ornish (50% completaron el estudio, p=0,007). Las pérdidas de peso fueron algo mayores en los pacientes que completaron el estudio, pero no hubo diferencia entre las dietas en la reducción de peso obtenida. Sólo el 25% de los participantes en cada dieta reportó una adherencia aceptable de la misma hasta el final del estudio. Cada una de las dietas redujo aproximadamente un 10% (p<0,05) la razón lipoproteínas de baja densidad/lipoproteínas de alta densidad sin mostrar efecto apreciable sobre la presión arterial o la glucemia. La pérdida de peso lograda con las dietas se asoció a reducciones en los niveles de proteína C-reactiva y de insulina.

Conclusiones

Todas las dietas redujeron modestamente el peso corporal y algunos factores de riesgo cardiovascular al cabo de un año. La adherencia a las 4 dietas fue baja (50-65%, aunque los pacientes que completaron el estudio siguiendo las dietas consiguieron mayor pérdida de peso y redujeron más sus factores de riesgo cardiovascular.

Financiación: National Institutes of Health, US Department of Agriculture, Agency for Health-care Research and Quality. Conflicto de intereses: ninguno declarado. Correspondencia: mdsinger@tufts-nemc.org

COMENTARIO

Por su pequeño tamaño, el estudio carece de poder estadístico para apreciar diferencias importantes en los resultados de las 4 dietas. Además, el alto porcentaje de sujetos que no completan el estudio obliga a asumir en los análisis asunciones inverificables, en concreto que ninguna de las 4 dietas tuvo efecto en dichos sujetos. También es llamativo que, aunque el estudio pretende asegurar una buena adherencia a corto plazo, el seguimiento de la dieta incluso al mes de iniciada la intervención fue muy variable. Por ejemplo, en los pacientes asignados a la dieta Atkins la mediana de ingesta de carbohidratos fue 68 g al día cuando se recomendaba no superar los 20 g.

Las anteriores limitaciones alimentan cierta desconfianza sobre los resultados de este estudio. En particular, porque no son consistentes con los de estudios previos que demostraron que a corto plazo la dieta Atkins lograba mayor pérdida de peso que dietas bajas en grasa o con restricción calórica (1). Además, el estudio no informa (tampoco lo pretende) de si el efecto de las dietas sobre la pérdida de peso se mantiene a largo plazo e incluso si ello se traduce en menor incidencia de enfermedad (cardiovascular, cáncer, diabetes) y muerte. Ya que una vez adquirida, la obesidad suele mantenerse toda la vida y se traduce en pérdidas de salud y en mayor mortalidad a largo plazo, este estudio no nos dice mucho sobre qué comer para perder peso y mejorar la salud.

Sin embargo, el estudio sí muestra claramente, al igual que trabajos previos, que la adherencia a medio plazo a las dietas estu-

das es muy baja y con tendencia siempre decreciente. Además, muestra que la pérdida de peso es pequeña en el conjunto de los participantes, y no supera los 5 kg (5% del peso corporal) incluso en los que siguieron las dietas a lo largo de un año. También muestra que su efecto en el perfil lipídico es modesto, y sobre la presión arterial y la glucosa es nulo. La consecuencia práctica de este estudio es doble. Primero, que es necesario investigar más sobre los determinantes de la adherencia a una dieta. Segundo, que parece sensato que los que quieran perder peso elijan una dieta que puedan mantener a largo plazo (probablemente durante toda su vida). Evidencias externas a este estudio sugieren que para perder peso la dieta debe exigir cierta reducción calórica. Además, debe ser rica en frutas, verduras y cereales integrales. Ello mejora claramente el perfil lipídico, la presión arterial y la glucemia basal. Por último, hay que hacer mucho más ejercicio que los sujetos del estudio. Las nuevas guías alimentarias americanas recomiendan que, para perder peso, hay que realizar actividad física moderada o vigorosa al menos 90 minutos cada día (2).

Fernando Rodríguez Artalejo
Universidad Autónoma de Madrid

(1) Eckel RH. The dietary approach to obesity. Is it the diet or the disorder? *JAMA* 2005; 293: 96-97.

(2) USDA-DHHR. Dietary guidelines for Americans 2005. <http://www.health.gov/dietaryguide/lines/dga2005/document/>. Acceso 17 de febrero, 2005.

La bicicleta previene más y mejor que el 'stent', y a mitad de precio

Hambrecht R, Walther C, Mobius-Winkler S, Gielen S, Linke A, Conradi K, et al.

Percutaneous Coronary Angioplasty Compared with Exercise Training in Patients with Stable Coronary Artery Disease. A Randomized Trial. Circulation. 2004; 109:1371-8.

Objetivo

Comparar en pacientes con cardiopatía isquémica estable el tratamiento con ejercicio físico frente al de elección estándar, la intervención coronaria percutánea (ICP) con implantación de 'stent', en cuanto a incidencia de efectos adversos, estado clínico y coste-beneficio.

Diseño y métodos

Ensayo clínico aleatorizado sobre 101 hombres menores de 70 años con angina estable de grados I a III de la clasificación de la Sociedad Canadiense de Cardiología y con una estenosis coronaria de más del 75%. Se excluyeron los sujetos con infarto de miocardio, estenosis coronaria izquierda mayor al 5%, estenosis de grado superior de la arteria anterior proximal izquierda, fracción de eyección ventricular izquierda menor de 40%, bypass de la arteria coronaria, PCI en los últimos 12 meses, o con condiciones que impidan realizar ejercicio. Intervenciones: 12 meses de ejercicio físico consistente en 20 minutos de bicicleta ergonómica por día y una hora de ejercicio aeróbico con instructor a la semana (n:51) o intervención coronaria percutánea (n:50). Como efecto se consideró la sintomatología clínica, la capacidad de ejercicio sin angina, la perfusión del miocardio y un combinado de sucesos adversos: muerte de causa cardíaca, accidente vasculocerebral, cirugía de bypass coronario (CABG), angioplastia, infarto agudo de miocardio y empeoramiento de angina con hospitalización. Se realizó una evaluación costo-beneficio mediante el

cálculo del gasto promedio necesario para mejorar un grado en la clasificación de la Sociedad Canadiense de Cardiología (SCC).

Resultados

Hacer ejercicio se asoció con mayor tiempo libre de evento cardíaco a los 12 meses (88% frente a 70% en el grupo ICP, $P:0,023$) y con un incremento en la capacidad máxima de oxígeno (+16%, desde $22,7\pm 0,7$ a $26,2\pm 0,8$ mL O_2 /kg, $P<0,01$ frente al valor al inicio del estudio, y $P:0,008$ frente al grupo ICP tras 12 meses) y en la capacidad de trabajo físico (+20%, desde 133 ± 5 hasta 159 ± 5 , $P:0,03$, y $P<0,001$ frente al grupo ICP tras 12 meses). Los síntomas clínicos mejoraron en los dos grupos. Hacer ejercicio resultó más costo-efectivo que la ICP: se necesitaron 3429 dólares frente a 6956 para ganar 1 grado de la SCC, $P<0,001$).

Conclusiones

En pacientes con enfermedad coronaria estable la realización de ejercicio físico reduce más la incidencia de efectos cardíacos, aumenta más la capacidad física y con menor coste que el tratamiento estándar con intervención coronaria percutánea.

Financiación: Aventis Alemania. Correspondencia: hamr@medizin.uni-leipzig.de.

COMENTARIO

Los beneficios del ejercicio físico para la salud son bien conocidos. Esta revista ya ha recogido algunas estrategias preventivas orientadas a grupos de riesgo, como las mujeres posmenopáusicas (1) o las personas con hábitos sedentarios (2). Este trabajo aporta resultados respecto a las ventajas del ejercicio físico en la prevención de complicaciones y en la mejora clínica de los pacientes con angina estable frente a tratamiento quirúrgico, llamando la atención sus hallazgos. Gana lo 'natural' frente a la 'alta tecnología'. Cierta atracción 'naïf' por el titular podría desvirtuar los importantes resultados del estudio: el tratamiento médico más un programa de ejercicio físico consigue unos resultados más que aceptables en pacientes con enfermedad isquémica estable, y a mitad de precio que el tratamiento estándar (incluyendo la bicicleta y los instructores físicos).

Para no pecar de simplistas se debería considerar alguna limitación del estudio. Aunque salta a la vista que el número de pacientes es escaso, ello no es obstáculo para encontrar diferencias claramente significativas, con resultados consistentes con los de otros estudios (3). Una segunda limitación es el periodo de seguimiento del estudio, algo corto. Pero por lo que parece, también un periodo más largo de seguimiento daría pie a un mayor número de efectos adversos en el grupo de ICP. Tercero, es necesario tener en cuenta la resistencia de los médicos y de los pacientes a aceptar un programa de tratamiento que pudiera ser considerado como de 'menos categoría' (ejercicio físico) frente a intervención quirúrgica. De hecho, los autores del artículo reconocen, en una respuesta a una carta aparecida unos meses después (4), que tuvieron que proponer la participación en el estudio a 380 pacientes hasta al-

canzar el número final de 101 sujetos a estudio. Cuarto y último, las ventajas del tratamiento con ejercicio físico pueden resultar de la comparación con el tratamiento con ICP. Por todo ello sería necesario llevar a cabo un estudio con más sujetos, en más centros, con un periodo de seguimiento más largo y con un tercer grupo de control que incluyera sujetos únicamente con el tratamiento farmacológico actual.

La mayor enseñanza sería que para las enfermedades coronarias estables, con síntomas ligeros o sin ellos, el tratamiento de elección más adecuado no parece ser la intervención coronaria percutánea, sino el tratamiento médico conservador complementado con un programa de ejercicio físico. A ello habría que añadir las intervenciones para reducir los factores de riesgo, como evitar el sobrepeso, conseguir un descenso de los lípidos, el abandono del hábito tabáquico y el control de la tensión arterial. Resultados como el del artículo comentado deben ir incorporándose, con presteza, en las guías clínicas, y, consecuentemente, en la práctica cotidiana.

Ferran Ballester
Escuela Valenciana de Estudios en Salud

(1) Rabanaque MJ. Caminar y hacer ejercicio físico intenso protegen a las mujeres posmenopáusicas de tener problemas cardiovasculares. *Gestión Clínica y Sanitaria*. 2003; 5:81.

(2) Damián Moreno J. El ejercicio físico por prescripción facultativa podría ser una alternativa. *Gestión Clínica y Sanitaria*. 2003; 5:97.

(3) Morice MC, Serruys PW, Sousa JE, et al. A randomized comparison of a sirolimus-eluting stent with a standard stent for coronary revascularization. *N Engl J Med*. 2002; 346:1773-80.

(4) Walther C, Gielen S, Mobius-Winkler S, Hambrecht R. Response to Wolber T. Management of Stable Coronary Disease: Primum Nil Nocere. *Circulation*. 2004; 109: e61.

La terapia hormonal sustitutiva aumenta el riesgo de sufrir un accidente cerebrovascular. ¿Cuánta evidencia más necesitamos para creérselo?

Bath PM, Gray LJ.

Association between hormone replacement therapy and subsequent stroke: a meta-analysis. *BMJ*. 2005; 330:342-5.

Contexto

El riesgo en la mujer de padecer un accidente cerebrovascular aumenta con la menopausia. Se ha considerado que las hormonas sexuales protegen de enfermedades cerebrovasculares, por lo que se ha difundido el consumo de la terapia hormonal sustitutiva (THS) como profilaxis vascular, además de para paliar los síntomas tradicionalmente asociados a la menopausia. No obstante, algunos estudios previos han presentado resultados contradictorios, mostrando incluso que su uso puede incrementar el riesgo de accidentes, especialmente de tipo isquémico.

Objetivo

Revisar de manera sistemática ensayos clínicos en los que se analiza la THS, evaluando el riesgo de accidente cerebrovascular según el tipo de patología, severidad y resultado.

Métodos

Revisión sistemática y metanálisis de ensayos clínicos controlados, con asignación aleatoria, finalizados y publicados, que comparen la THS con un grupo control y en los que se analicen accidentes cerebrovasculares. La búsqueda se realizó en la Cochrane Library, Embase, Medline, revisiones previas y bibliografía de los artículos seleccionados. Las variables resultado fueron: accidente cerebrovascular (crítico y no crítico), tipo de accidente (isquémico, hemorrágico y desconocido) y resultados (muerte y discapacidad o dependencia). La incidencia de eventos cerebrovasculares fue calculada con un modelo de efectos aleatorios. Los análisis de sensibilidad para explicar la heterogeneidad de los ensayos incluyeron las siguientes variables: fase de la prevención (primaria o secundaria), tipo de THS (estrógeno solo o con progesterona), tipo de estrógeno (estradiol o estrógeno equino conjugado), tamaño de la muestra (<5000 ó >5000 sujetos), duración del seguimiento (≤3 años ó >3 años), sexo (mujeres u hombres) y calidad del ensayo (alta o baja).

Resultados

Se identificaron 28 ensayos clínicos con un total de 39.769 sujetos. En el análisis de heterogeneidad, no se encontraron diferencias significativas entre los ensayos en relación a las variables consideradas. El 2% de los pacientes no tratados sufrió un accidente cerebrovascular, y esta incidencia se incrementó un 29% en aquellos tratados con THS [Odds Ratio (OR): 1.29; Intervalo de Confianza al 95% (IC95%): 1.13-1.47]. En cuanto al tipo de accidente, el tratamiento aumentó el riesgo de tipo isquémico (OR: 1.29; IC95%: 1.06-1.56), pero no se encontró asociación significativa entre la THS y el accidente cerebrovascular hemorrágico y el ataque isquémico transitorio. La THS aumentó también el riesgo de accidente cerebrovascular no crítico (OR: 1.23; IC95%: 1.06-1.44), así como la probabilidad de que el accidente tenga peores resultados (OR: 1.56; IC95%: 1.11-2.20).

Conclusión

A pesar de la plausibilidad biológica y de los resultados de algunos estudios observacionales previos, la THS aumenta el riesgo de sufrir un accidente cerebrovascular, especialmente de tipo isquémico, por lo que no debería ser recomendada para su prevención, ya sea a nivel primario o secundario.

COMENTARIO

A finales de los años 90 dos estudios, el WHI (1) y el HERS (2), estudiaron el efecto de la THS en mujeres sanas en el primero, y en mujeres que ya habían padecido enfermedad coronaria en el segundo. Sus resultados no demostraron efectos beneficiosos en la prevención de enfermedades vasculares. Por otra parte, pese a la abundancia de datos relativos a la medicalización de procesos naturales como la menopausia, y a la polémica sobre el uso de la THS, sus ventas han aumentado un 42% entre 1996 y 2000 (3).

A pesar de la premisa ampliamente aceptada de que una buena práctica clínica debería basarse en la mejor evidencia disponible, parecen existir otros intereses para la prescripción de algunos tratamientos, como es el que nos ocupa. Las variaciones en la práctica médica vienen siendo explicadas, entre otras, por la influencia que el número de profesionales partidarios de un procedimiento terapéutico determinado tiene sobre la oferta de servicios sanitarios (3).

El uso de la THS para el tratamiento de los síntomas asociados al climaterio sigue siendo objeto de controversia, y son muchas las sociedades científicas españolas que todavía, a pesar de la evidencia de sus riesgos, recomiendan el uso de la terapia (4). ¿Son sus beneficios (por ejemplo disminución de sofocos) una justificación suficiente para su uso? ¿No deberían ser las pacientes, ampliamente informadas, quienes decidieran acerca de la exposición al tratamiento? Lamentablemente, un estudio reciente realizado en España encontró que el 90.7% de las mujeres a las que se les había prescrito THS conocían sus beneficios, mientras que sólo el 57.3% conocía sus riesgos (5).

Esta revisión incluye trabajos realizados en contextos diferentes, con terapias hormonales diferentes y, a pesar de la heterogeneidad de los ensayos revisados, los resultados son claros. La THS, además de no ofrecer acción protectora alguna, puede incluso representar un riesgo vascular.

Juncal Plazaola Castaño, Julia Bolívar Muñoz
y Esther Castaño López
Escuela Andaluza de Salud Pública. Granada

(1) Women's Health Initiative Investigator. Risk and benefits of estrogen plus progestin in healthy postmenopausal women. Principal results from the Women's Health Initiative Randomized Controlled Trial. *JAMA*. 2002; 288: 321-33.

(2) Hulley S, Grady D, Bush T et al. Randomized Trial of estrogen plus progestin of secondary prevention of coronary heart disease in postmenopausal women (HERS). *JAMA*. 1998; 280:605-13.

(3) Ruiz-Cantero MT, Verdú-Delgado M. Sesgo de género en el esfuerzo terapéutico. *Gac Sanit*. 2004; 18 (Supl.1):118-25.

(4) Asociación Española para el Estudio de la Menopausia. Información a la Mujer. Disponible en: <http://www.aeem.es>

(5) Ruiz I, Bermejo MJ. Conocimientos de las mujeres menopáusicas respecto a la terapia hormonal sustitutiva. *Gac Sanit*. 2004; 18:32-7.

Pulseras magnéticas en el dolor artrósico. Probablemente beneficiosas

Harlow T, Greaves C, White A, Brown L, Hart A, Ernst E.

Randomised controlled trial of magnetic bracelets for relieving pain in osteoarthritis of the hip and knee. *BMJ*. 2004; 329:1450-4.

Objetivo

Evaluar la efectividad de las pulseras magnéticas comerciales sobre el dolor en la artrosis de cadera y rodilla.

Participantes y métodos

Se reclutaron 194 hombres y mujeres entre 45-80 años diagnosticadas de artrosis de cadera y rodilla, con puntuaciones entre 8-20 en la escala A del Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis index (WOMAC-A) que fueron asignados aleatoriamente y de forma enmascarada a: grupo A) pulseras con imanes de neodimium que generaban una corriente magnética fluctuante en la superficie de la muñeca entre 170-200m Tesla; grupo B) los imanes creaban un campo magnético débil entre 21-30 m Tesla; grupo C) las pulseras llevaban unas arandelas de acero sin magnetismo.

La medida de resultado primaria fue el cambio en la puntuación del WOMAC-A entre el valor inicial y a las 12 semanas. Como resultados secundarios se incluyeron los cambios en la escala analógica visual (EVA) y en el WOMAC B y C, así como los analgésicos utilizados en la última semana. Las medidas se tomaron en la situación basal, a las 4 y 12 semanas de seguimiento.

Resultados

Al finalizar el estudio se comprobó que 34 pulseras pertenecientes al grupo B tenían un mayor campo magnético (69-196 m Teslas con una media de 128), el resto se encontraba dentro de los límites establecidos. El análisis de la varianza entre los 3 grupos para los cambios del WOMAC-A desde la valoración basal hasta las 12 semanas no mostró diferencias significativas. En el análisis de la covarianza de las puntuaciones a las 12 semanas del WOMAC-A con respecto a la basal las diferencias fueron significativas. El test de Dunnett's mostró diferencia de medias significativa en la puntuación del WOMAC A entre el grupo A y el placebo pero no con el grupo B (campo magnético débil). Algo similar ocurrió en el WOMAC C. El análisis de la EVA mostró también diferencias entre el grupo A y el placebo. Los resultados no se modificaron dependiendo de la creencia de los participantes del tipo de pulsera que les había sido asignada.

Conclusión

El dolor producido por la artrosis de cadera y rodilla mejora con el uso de pulseras magnéticas. No se puede asegurar si el efecto responde al magnetismo o al efecto placebo

Financiación: Arthritis Research Campaign. Conflicto de intereses: ninguno declarado. Correspondencia: timharlow@eclipse.co.uk

COMENTARIO

Los campos magnéticos con fines terapéuticos se han utilizado a lo largo de la historia de una forma empírica. En la última década el uso de aparatos que generan campos magnéticos para el alivio del dolor se ha incrementado de manera espectacular, a pesar de la escasa evidencia científica y la ausencia de aprobación por la FDA. Se estima que el gasto generado por la compra de estos aparatos a nivel mundial es de 5 billones de dólares y el gasto anual en EE.UU. de 500 millones de dólares (1).

El trabajo de Harlow et al. valora el efecto de las pulseras magnéticas estáticas bipolares sobre la artrosis de cadera y rodilla utilizando tres grupos de pacientes, dos de ellos eran portadores de pulseras magnéticas generadoras de campos magnéticos diferentes y el tercero es considerado placebo sin campo magnético. Los resultados muestran diferencias entre los grupos que llevaban pulseras magnetizadas con respecto al placebo en el WOMAC A y C y en la EVA, pero no en el Womac B, y sin diferencias entre los grupos con pulseras magnetizadas. De las pulseras pertenecientes al grupo B, 34 emitían un campo magnético superior al establecido, solapándose con la potencia del campo magnético del grupo A, lo que influye en los resultados, sin poder discernir cuál es la potencia de campo magnético adecuada para el tratamiento del dolor en la artrosis. El enmascaramiento de los pacientes al tipo de tratamiento resulta difícil, ya que los pacientes pueden percibir el efecto magnético o no, al acercar objetos metálicos a las pulseras y esto puede influir en los resultados, aunque los autores han intentado controlar este efecto haciendo un análisis de la covarianza

entre aquellos pacientes que declararon no notar el efecto magnético.

En la literatura existen algunos ensayos clínicos sobre el efecto de campos magnéticos estáticos en diferentes patologías con dolor, obteniendo resultados contradictorios (1-4), posiblemente debido a la heterogeneidad de los diferentes estudios en cuanto al tipo de campos magnéticos utilizados, tiempos de aplicación, rango amplio de la energía magnética aplicada (entre 30mTesla y 500mTesla, equivalente a 300-5000 Gauss) (2) y diferentes formas de aplicación (1-4). Una carencia bastante común en estos trabajos es la ausencia de una medición real del campo magnético que recibe la zona tratada mediante un Gaussímetro que puede diferir de la generada por el aparato magnético (1-3). En todo caso, y aunque quedan muchas dudas por resolver, el estudio sugiere un cierto efecto beneficioso. A tener en cuenta incluso si fuera efecto placebo.

M^a José Navarro Collado

Servicio de Rehabilitación Hospital Universitario Dr. Peset. Valencia

(1) Winemiller M, Billow R, Laskowski E, Harmsen W. Effect of magnetic vs sham-magnetic insoles on plantar heel pain. *JAMA*. 2003;11: 1474-1478.

(2) Valbona C, Hazlewood C, Jurida G. Response of pain to static magnetic fields in post-polio patients: A double-blind pilot study. *Arch Phys Rehabil*. 1997; 78:1200-1203.

(3) Segal N, Toda Y, Huston J, Saeki Y, Shimizu M, Fuchs H, et al. Two configurations of static magnetic fields for treating Rheumatoid Arthritis of the Knee: A double-blind clinical trial. *Arch Phys Med Rehabil*. 2001;82:1453-1460.

(4) Weintraub MI, Wolf GI, Barohn Ra, Cole SP, Parry GJ, Hayat G et al. Static magnetic field therapy for symptomatic diabetic neuropathy: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *Arch Phys Med Rehabil*. 2003;84:736-746.

La evidencia sobre el incremento de riesgo de infarto con Rofecoxib desde el año 2000

Juni P, Nartey L, Reichenbach S, Sterchi R, Dieppe PA, Egger M.

Risk of cardiovascular events and rofecoxib: cumulative meta-analysis. Lancet 2004; 364:2021-9.

Marco de referencia

Rofecoxib es un anti-inflamatorio no esteroide (AINE), inhibidor de los COX-2, que se comercializó en los EE.UU. en 1999. Aportaba como ventaja a los AINE tradicionales menos efectos gastrointestinales, por su mecanismo de acción selectivo. Su perfil de seguridad se cuestionó tras el estudio VIGOR, que demostró un incremento 5 veces superior del riesgo de infarto de miocardio. A pesar de esto se adjudicó al improbable efecto protector del naproxeno, más que al efecto nocivo del Rofecoxib. Similar interpretación se dio a un meta-análisis posterior, publicado en 2002.

Objetivo

Presentar la robustez de la evidencia de los efectos adversos de Rofecoxib hasta septiembre de 2004.

Metodología

Revisión sistemática con meta-análisis acumulativo de ensayos clínicos, estudios de cohortes y de caso control en los que se comparó Rofecoxib (12,5 mg hasta 50 mg/día) con otros AINE o con placebo, y en los que se describió riesgo cardiovascular. El resultado principal para los ensayos clínicos fue el infarto agudo de miocardio (IMA), siendo resultados secundarios los accidentes vasculares cerebrales (AVC) mortales o no, la mortalidad cardiovascular y eventos agregados compuestos resultados de la agregación de varios de ellos. La búsqueda fue exhaustiva a través de Medline, EMBASE, CINAHL, la base de datos de ensayos clínicos de la Cochrane, búsqueda de palabras claves a través del SCI, congresos médicos, revisión de bibliografía, contacto con expertos y de la FDA.

Resultados

Se incluyeron en el análisis un total de 63 artículos de los que 18 fueron ensayos clínicos, con presentación de datos no publicados. 4 de los ensayos mostraron una adecuada ocultación de secuencia de aleatorización. Los eventos cardiovasculares fueron revisados de forma externa en 8 ensayos. Para el evento infarto de miocardio se usaron 16 ensayos entre Rofecoxib y control. El Riesgo Relativo (RR) de IMA fue de 2,24 (1,24-4,02). El incremento de riesgo para IMA era evidente a partir del año 2000, los ensayos posteriores solo estrecharon el intervalo de confianza. Los ensayos posteriores a 2001 ya no reportaron eventos cardiovasculares. No se apreció incremento del riesgo de los AVC o mortalidad cardiovascular. Para eventos cardiovasculares severos el RR fue de 1,55 (1,05-2,29).

Conclusiones

El exceso de riesgo para IMA aparecía desde el inicio a la exposición, y no se observó que fuera dosis dependiente. Este se relacionó con la presencia de un comité exterior para evaluar los eventos (RR 3,9).

COMENTARIO

Los resultados del estudio VIGOR (1) iniciaron las sospechas hacia el Rofecoxib como promotor de eventos cardiovasculares. En su análisis de este estudio, la FDA ya advertía que probablemente se había minimizado el riesgo cardiovascular. Aun así, y a pesar de las controversias en nuestro país entre el fabricante y el farmacólogo Dr. Laporte (2), el fármaco se ha mantenido en el mercado hasta fechas recientes en que la multinacional decidió su suspensión. El Director Asociado de la FDA señalaba recientemente ante el Congreso de Estados Unidos que entre 88.000 y 139.000 americanos habrían sufrido infartos y accidentes vasculo-cerebrales en relación con la toma de Rofecoxib (3).

Los miles de médicos que prescribieron este fármaco no podían, basándose en su experiencia personal, detectar el exceso de pequeños riesgos que al aplicarse a 80 millones de americanos que tomaron el fármaco adquirió proporciones dramáticas. Los autores de la revisión sistemática comentada señalan que el número de pacientes que se necesita para inducir un infarto de miocardio adicional era de 556 para un año de tratamiento. Sin embargo la mayoría de los ensayos incluyeron a pocos individuos con enfermedad cardiovascular. Se calcula que hasta un 40% de la población que ha usado Rofecoxib puede tener una historia de enfermedad cardiovascular (4), por lo que el riesgo de sufrir un infarto pudo ser hasta 8 veces más alto, lo que sitúa el NNT de padecer un IMA en un número próximo a 70 pacientes de las poblaciones usuarias habituales.

El artículo comentado –y, en general, la historia de Rofecoxib– plantea muchas dudas sobre el comportamiento tanto de la industria farmacéutica como de las propias administraciones sanitarias, y lleva a plantear más dudas sobre la seguridad para los pacientes de tomar medicamentos aprobados en las indicaciones aprobadas. Se puede aprender mucho del *affaire* Rofecoxib. Aunque no es obvio que se esté haciendo.

Vicente Ruiz García

Unidad de Hospitalización a Domicilio. Hospital Universitario La Fe, València

Rafael Carbonell

Servicio de ORL. Hospital de Sagunt, Sagunt, València

(1) Bombardier C, Laine L, Reicin A, Shapiro D, Burgos-Vargas R, Davis B, et al. Comparison of upper gastrointestinal toxicity of rofecoxib and naproxen in patients with rheumatoid arthritis. VIGOR Study Group. *N Engl J Med.* 2000; 343:1520-8.

(2) La supuesta ventaja de celecoxib y rofecoxib: fraude científico. *Butlletí Groc.* 2002; 15:13-15. Accesible en: <http://www.icf.uab.es/informacion/boletines/bg/bg154.02e.pdf>

(3) Lenzer J. FDA is incapable of protecting US "against another Vioxx". *BMJ.* 2004; 329:1253.

(4) Ray WA, Stein CM, Daugherty JR, Hall K, Arbogast PG, Griffin MR. COX-2 selective non-steroidal anti-inflammatory drugs and risk of serious coronary heart disease. *Lancet.* 2002; 360:1071-3.

Estrategias para reducir las hemorragias digestivas recurrentes en pacientes con antecedentes de úlcera sangrante

Chan FK, Ching JY, Hung LC, Wong VW, Leung VK, Kung NN et al.

Clopidogrel versus aspirin and esomeprazole to prevent recurrent ulcer bleeding. *N Engl J Med.* 2005;352:238-44.

Antecedentes

La terapia combinada con un inhibidor de la bomba de protones es un tratamiento estándar en pacientes con riesgo de úlcera péptica que reciben ácido acetil-salicílico (AAS). Igualmente, diversas guías de práctica recomiendan clopidogrel en los pacientes que tienen una importante intolerancia gastrointestinal a la aspirina.

Objetivos

Valorar la seguridad digestiva de clopidogrel respecto a AAS más esomeprazol en la prevención de la hemorragia digestiva recurrente en pacientes de alto riesgo de resangrado.

Métodos

Ensayo clínico con asignación aleatoria de 320 pacientes con úlcera gástrica sangrante (una vez curado) y que tomaban AAS para la prevención de accidentes vasculares a dos grupos: a) 75 mg al día de clopidogrel más placebo de esomeprazol dos veces al día (n=161); b) 80 mg de aspirina al día más 20 mg de esomeprazol dos veces al día (n=159). Ambos grupos se siguieron durante 12 meses. El resultado principal fue la recurrencia de la hemorragia por úlcera.

Resultados

La hemorragia recidivante por úlcera se produjo en trece pacientes que recibieron clopidogrel y en uno tratado con aspirina más esomeprazol. La incidencia acumulada de hemorragia recidivante durante el periodo de 12 meses fue del 8,6% entre los pacientes que recibieron clopidogrel y del 0,7% entre los que recibieron aspirina más esomeprazol. El riesgo total diferencial fue del 7,9% (IC95%: 3,4 -12,4; p=0,001).

Conclusión

En los pacientes con historia de hemorragia por úlcera, el tratamiento con aspirina más esomeprazol es superior al clopidogrel en la prevención de recurrencia de hemorragias. Estos hallazgos no avalan las GPC que recomiendan que los pacientes con intolerancia gastrointestinal grave a la aspirina sean tratados con clopidogrel.

Financiación: Division of Gastroenterology and Hepatology at the Chinese University of Hong Kong. Conflicto de intereses: Dos autores habían recibido honorarios por consultoría de Pfizer y/o TAP Pharmaceutical Products. Correspondencia: fklchan@cuhk.edu.hk

COMENTARIO

El trabajo de Chan et al. admite pocas interpretaciones. Sólido método y contundentes resultados: la aspirina administrada junto a esomeprazol es superior al clopidogrel para prevenir la hemorragia recidivante por úlcera en los pacientes con historia de hemorragia gástrica por úlcera inducida por aspirina. Se trata de un hallazgo importante, especialmente por la enorme diferencia de la incidencia de hemorragias entre uno y otro grupo. Como señalaba el editorial que acompañaba el ensayo clínico: *"La actual recomendación para estos pacientes [sustituir la aspirina por el clopidogrel ...] es dañina y [...] a tales pacientes debe administrárseles aspirina más un inhibidor de la bomba de protones"*.

Más allá de la importancia en seguridad (lo sustantivo de este trabajo), el relativamente elevado precio de Clopidogrel hace que las manos se vayan rápidamente a la cartera: una caja de clopidogrel (en torno a 60 Euros) frente a un "prazol" genérico y AAS (unos 20 Euros). Casi 8 veces menos hemorragias digestivas –en este grupo de elevado riesgo– por 3 veces menos dinero. La alegría financiera no lo es tanto si se utiliza el "prazol" usado en el estudio, de precio similar al clopidogrel. El editorial del NEJM expresa con claridad el convencimiento de que el tratamiento intervención es la aspirina más un inhibidor de la bomba de protones, en genérico, antes que un efecto de molécula específica. Pero no vendría mal algún estudio acompañante.

¿Por qué los ensayos que comparaban AAS vs. Clopidogrel se hicieron fármaco a fármaco y con las pautas usuales (AAS + "prazol")?

Aunque este tipo de preguntas parezcan anodinas, los resultados de aquellos ensayos han llevado a pasar a pacientes de alto riesgo a un tratamiento con mayor riesgo que el que en la práctica venían tomando (y que no era el que se evaluó en los ensayos). Las respuestas las dejamos a los lectores, pero la recomendación de comparar los tratamientos tal y como se usan debería ser la primera norma de los ensayos.

¿Estos resultados, en un grupo de elevado riesgo, son trasladables a los grupos más corrientes de pacientes? Cabe esperar que sí, aunque –confiemos en ello, dada la rápida sustitución en nuestro país de un tratamiento por otro– la diferencia de riesgos no será tan abultada como en el grupo de alto riesgo.

En todo caso, la implicación más importante de este trabajo es que debemos reevaluar los tratamientos de antiagregación con clopidogrel, y valorar su sustitución por opciones más seguras para los pacientes (aspirina + "prazoles"). De este cambio cabe esperar un importante ahorro en daño para los pacientes y también en costes, fundamentalmente los asociados al exceso de hemorragias evitadas. Finalmente, un estudio de estas características, con importantes implicaciones económicas, está expuesto a importantes réplicas y críticas. Habrá que valorarlas. Pero la carga de la prueba se ha invertido tras este ensayo.

Rafael Sotoca
Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS), Zaragoza

Riesgos de la hospitalización. El inicio de una controversia

Schimmel EM.

The hazards of hospitalization. *Qual Saf Health Care*. 2003;12:58-64.

Objetivo

Determinar incidencia, tipo y gravedad de efectos adversos (EA) debidos a procedimientos diagnóstico-terapéuticos en pacientes hospitalizados.

Tipo de estudio

Estudio de cohortes prospectivo.

Contexto

Servicio Médico de la Universidad de Yale.

Metodología

Se estudió una población de 1.014 pacientes (1.252 ingresos) hospitalizados durante un periodo de 8 meses del año 1961. Participaron todos los facultativos del servicio. No se consideraron los EA debidos a errores inadvertidos por médicos o enfermeros, los ocasionados por tratamiento previo al ingreso, los que se presentaron después del alta ni los trastornos psiquiátricos inespecíficos, los atribuibles a la historia natural de la enfermedad, las reacciones a fármacos consideradas como guía para determinar la dosis terapéuti-

ca, ni situaciones potencialmente dañinas detectadas previamente a la aparición de EA.

Según su gravedad se clasificaron en menores, moderados y graves (incluidos *exitus*). Se diferenciaron tres tipos (causas) de asociación EA-*exitus*: primaria, precipitante y contribuyente. Se registró la duración de la estancia hospitalaria (EM), así como el porcentaje de readmisiones. Se trató de establecer la prolongación de la estancia debido a un EA.

Resultados

La incidencia de EA fue del 20% (198 pacientes, 240 EA). Presentaron episodios menores 110 pacientes (10,8%), moderados 82 (8,1%) y mayores 48 (4,7%) incluyendo *exitus* en 16 casos (1,6%). La tasa global de mortalidad fue de 15% (154 pacientes), siendo el EA causa primaria en 2 casos, precipitante en 5 y contribuyente en 9. El daño al alta persistió en 105 episodios (10,4%). La estancia hospitalaria se prolongó en 89 pacientes (8,8%). No se encontraron diferencias por tipo de enfermedad. La EM fue mayor en pacientes con EA (28,7 días) que en los sin EA (11,4), aunque no se pudo determinar si esta diferencia fue motivada por el EA o si, por el contrario, éste apareció cuando la estancia era más prolongada.

COMENTARIO

Aprovechamos la reciente reedición de un clásico de los EA, el artículo de Schimmel (1) publicado en 1964, para incluirlo entre los resúmenes de actualidad, destacando su importancia más allá de su carácter de contribución *histórica*. Este estudio, un reclamo al aforismo hipocrático *primum non nocere*, entiende los EA como el tributo que hay que pagar por los nuevos avances tecnológicos y las enfermedades del progreso de la medicina, en consonancia con la opinión del momento. Posteriormente, los estudios de Nueva York, Utah y Colorado, motivados por el vertiginoso aumento de litigios por mala praxis en EEUU, impulsan el desarrollo de estrategias para la seguridad del paciente, publicándose en 1998 el libro *To Err is Human: building a Safer Health System* (2). Si bien insta a comprender las causas del problema, este informe no repara en declarar que "los EA previsibles son una causa primordial de muerte" y que "entre 44.000 y 98.000 pacientes mueren en los hospitales cada año por errores médicos" infundadamente, puesto que los dos estudios en que se basa carecen de la metodología apropiada para evidenciarlo. En contraposición al alarmista informe, Reino Unido, Canadá y Australia reaccionan con propuestas más conciliadoras, incentivando a los profesionales sanitarios en aras de mejorar la calidad asistencial (3).

Sorprende que en el año 1961 se efectuara un estudio prospectivo que movilizase a los 33 médicos de un servicio para detectar EA en sus pacientes durante 8 meses. Esto denota una capacidad de liderazgo difícilmente aplicable en nuestro medio actual, dada la diferente organización de los servicios. No en vano, este estudio continúa erigiéndose como el único prospectivo publicado hasta la fecha, siendo este tipo el más apropiado para analizar los EA y verificar el impacto de las medidas preventivas. Habrá que esperar a los años ochenta para que en los estudios se incluya también como factores ligados a EA los cuidados hospitalarios o los llamados errores de sistema, y no sólo los concernientes a procedimientos diagnóstico-terapéuticos.

El autor, dado que afirma que la prolongación de estancia debido a EA es poco significativa, colige que es la prolongación de la EM hospitalaria la que determina el aumento de EA en los pacientes, y no al contrario. No obstante, se echa en falta datos como la media del incremento de estancia, si bien el registro de su prolongación en cada uno de los casos con EA habría sido lo ideal. Hoy en día, gracias a los sistemas de información disponibles, sería posible establecer con objetividad la dirección causal entre ambos sucesos. Así, estudios retrospectivos posteriores sostienen que la asociación es bidireccional, es la dilatación de la estancia lo que aumenta el riesgo de EA, el cual a su vez añade días de hospitalización.

Alternativamente, sin dejar de reconocer la importancia de los EA ligados a la hospitalización, ya que aparecen en uno de cada cinco pacientes que ingresan, proponemos un análisis más optimista. Al observar la presencia de EA y de *exitus* en el estudio, encontramos que entre los 816 pacientes sin EA hay 138 casos de *exitus* (16,9% de este grupo y 13,6% del total de pacientes), mientras que entre los 198 pacientes con EA los episodios fatales son 16 (8,1% de este grupo y 1,6% del total de pacientes). Esto invierte la conclusión de Schimmel, puesto que el EA aparece ahora como un factor protector frente a la mortalidad. Es decir, el sistema de sobre-vigilancia al que se somete el paciente ingresado tras haber detectado un EA, garantiza una mayor supervivencia.

Jesús M^a Aranaz Andrés

Paloma Massó Guijarro

Dpto. Salud Pública Universidad Miguel Hernández.

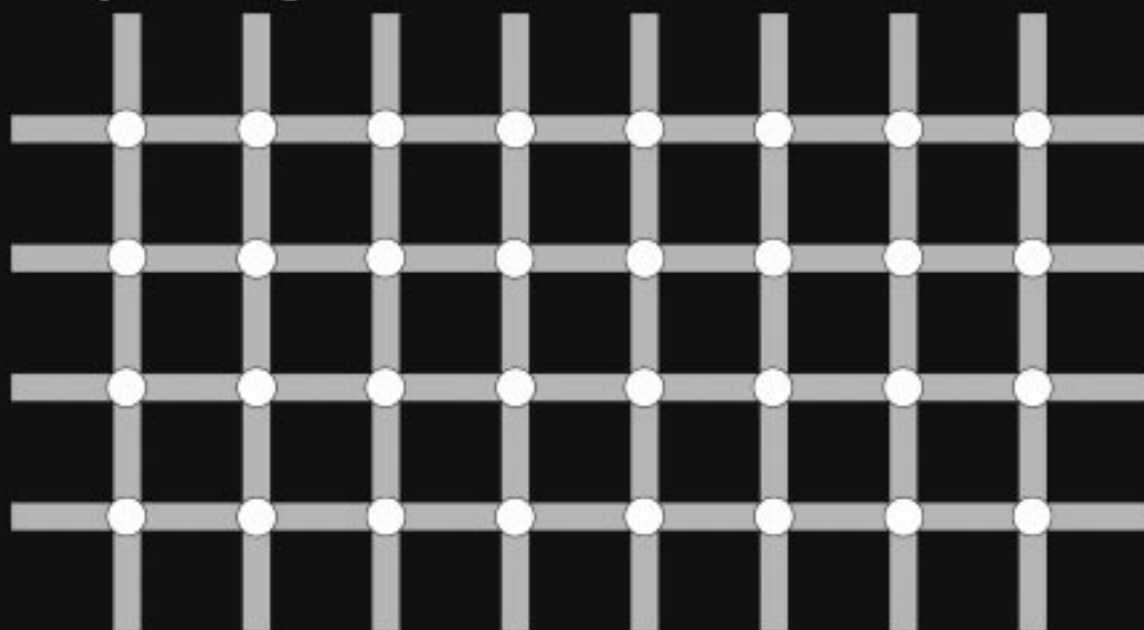
Hospital Universitari Sant Joan d'Alacant

(1) Schimmel E. The hazards of hospitalization. *Ann Intern Med*. 1964;60:100-10.

(2) Kohn LT et al. *To err is human: building a safer health system*. Washington: National Academy Press 2000.

(3) Aranaz JM et al. Efectos adversos en la asistencia hospitalaria. Una revisión crítica. *Med Clin (Barc)*. 2004; 123(1):21-5.

En la gestión sanitaria hay más posibilidades de las que imaginas. Ven a conocerlas con nosotros.



El 46 % de nuestros alumnos aseguran haber avanzado en su carrera profesional gracias al MADS.*

MASTER EN ADMINISTRACIÓN Y DIRECCIÓN DE SERVICIOS SANITARIOS

MADS

XVI EDICIÓN 2005

Información

Sesiones Informativas (19 h.):
 - 13 de enero de 2005
 - 10 de febrero de 2005
 Colegio Universitario Cardenal Cisneros. Aula 4. C/ General Díaz Parlier, 80 - 1º planta.
 Tel. Información: 91 401 62 19
 www.e-mads.org
 E-mail: info@e-mads.org

Plan de estudios

El programa consta de 400 horas y se divide en cuatro partes: macrogestión, mesogestión, microgestión y métodos cuantitativos aplicados a la administración sanitaria

Dirigido

Titulados superiores que deseen realizar su carrera profesional en el ámbito de la gestión sanitaria

Fecha de inicio

26 de febrero de 2005

Duración

Viernes tarde y sábados mañana durante 11 meses lectivos

Objetivo

Que los alumnos adquieran conocimientos y habilidades que les permitan dirigir y gestionar centros y servicios sanitarios

Becas

La Fundación Gaspar Casal y las entidades colaboradoras promueven la dotación de numerosas becas



Con la colaboración de:
 Fundación Sanitas, Lilly, Janssen-Cilag, Fundación Madre Medicina, Pfizer, Roche Farma, Antares Consulting, Fundación Dr. Esteve, Dayma, Sanofi Aventis

* Fuente: encuesta telefónica (n=105). Madrid, Sept-Oct. 2003

Externalizar la provisión de servicios de atención primaria no aumenta la eficiencia en el corto plazo

Puig-Junoy J, Ortún V.

Cost efficiency in primary care contracting: a stochastic frontier cost function approach. *Health Econ.* 2004;13:1149-65.

Objetivo

Estimar las ineficiencias de coste en la compra, por el Servei Català de la Salut (SCS), de servicios de atención primaria. El trabajo pone a prueba dos hipótesis, que la agencia compradora minimiza el coste de obtener un nivel deseado de output, en cantidad y calidad (eficiencia en costes), y que la "externalización" de proveedores ha mejorado dicha eficiencia, es decir, que el SCS compra mejor los servicios "ajenos" que los del Instituto Catalán de la Salud (ICS)

Métodos

Datos de 180 Equipos de Atención Primaria (EAP) para 1996 (163 del ICS y 17 "ajenos"). Modelo econométrico de frontera estocástica de costes, tipo Cobb-Douglas, cuyo componente aleatorio de ineficiencia se parametriza en función de sus posibles determinantes. Los parámetros de ambas funciones se estiman conjuntamente por máxima verosimilitud. El coste total de la compra a un determinado proveedor es el pago o presupuesto del EAP más el gasto en medicamentos, analítica y radiología que ha ocasionado. La función de costes incorpora 13 outputs intermedios de cantidad y calidad del cuidado, a falta de medidas finales de salud, incluyendo población cubierta (tamaño y composición), actividad, objetivos de salud, puntuación en encuestas de satisfacción y cobertura de la atención domiciliaria a ancianos. La ineficiencia depende, según el modelo, de variables de entorno y de variables de control.

Resultados

Sólo el 10.1% de las diferencias de coste quedan sin "explicar" por el modelo. De esta variabilidad no explicada la mayor parte (86%) corresponde a ineficiencia del comprador. En promedio, los contratos pagan un 8.7% por encima del coste mínimo eficiente. Contra lo que cabría esperar, la ineficiencia media es mayor para el grupo de proveedores externos, aunque la diferencia con los del ICS no es significativa. La ineficiencia está muy relacionada con las decisiones clínicas sobre gasto farmacéutico, pero no con la frecuentación. Los contratos para áreas urbanas son más eficientes, pero a medida que aumenta el tamaño de la población cubierta, también aumenta la ineficiencia. Contrariamente a lo esperado, mayores ratios enfermera/médico no mejoran significativamente la eficiencia. El tamaño y composición etaria de la población cubierta influye fuertemente en el coste.

Conclusión

Los autores sugieren dos hipótesis alternativas para explicar el inesperado resultado de que la contratación con proveedores ajenos no es más eficiente. Sus implicaciones para las políticas son bien distintas. Una es la hipótesis de ineficiencia voluntaria a corto plazo como cebo (hipótesis del "exceso temporal de coste"). Los nuevos proveedores externos recibirían un pago extra durante los primeros años, para incentivar la entrada en el mercado de otros y estimular la competencia. Sería una estrategia a largo plazo. La segunda hipótesis es el "efecto prescripción": puesto que el coste de los medicamentos no se incluye en ningún tipo de contrato, no hay transferencia de ese tipo de riesgo, y los proveedores carecen de incentivos para moderar su gasto farmacéutico. Al ser éste un componente importantísimo del coste total, sería también el mayor determinante de la ineficien-

cia del contrato de compra. Ninguna de esas dos hipótesis puede ser descartada por los datos.

Financiación: Ministerio de Ciencia y Tecnología (proyecto SEC2000-1187) y Escuela de Administración Pública de la Generalitat de Catalunya. Correspondencia: jaume.puig@upf.edu

COMENTARIO

La idea de medir la ineficiencia de los compradores (no de los proveedores) de atención primaria es original y novedosa, y pone a prueba la forma de practicar la predicada separación de funciones. Tanto el modelo como los métodos econométricos tienen un punto de sofisticación muy interesante para los estetas de la econometría. Pero el mayor atractivo del trabajo es que sus resultados son útiles para las políticas y comprensibles para los decisores. Los árboles dejan ver el bosque, la sofisticación econométrica no impide que los resultados sean comprensibles para el común de los gestores y de los políticos.

Cada resultado inesperado suscita, como las muñecas rusas que encierran a otras, nuevas preguntas. Esperaríamos que el contexto institucional, el "Ser o no Ser" (del ICS) marcara diferencias de eficiencia en costes, pero el "efecto contrato" no es significativo, y su signo es contrario al esperado. Es importante seguir abriendo muñecas, indagando en las causas últimas y en la propia entidad del fenómeno. Podría ocurrir que esos resultados fueran válidos para 1996 pero no para ahora, ya que desde entonces se completó la reforma de la atención primaria, aumentó la contratación externa, se generalizó la dirección clínica y se establecieron incentivos económicos individuales al cumplimiento de objetivos y responsabilidad financiera del EAP sobre el gasto en tiras reactivas y pruebas radiológicas. La evaluación independiente que hizo la Fundación Avedis Donabedian concluyó que ningún tipo de centro es mejor que los demás en todo, cada uno tiene sus puntos fuertes y sus debilidades. Claro que el modelo evalúa la eficiencia de los distintos contratos que suscribe el comprador público, pero en último término los datos de coste y de resultados son de los EAP, de modo que uno puede sospechar que en el fondo se está evaluando a proveedores.

Si alguien se animara a repetir el estudio con datos recientes, o mejor aún, con un panel, podría sacarnos de dudas. La hipótesis del "exceso temporal de coste" (cebo) es consistente con el crecimiento de la contratación ajena (en 2003, el 22% de los Centros de atención primaria).

Los modelos de frontera estiman la "frontera de la mejor práctica", es decir, comparan el coste de los distintos centros con los que menos gastan, ajustando por determinantes "legítimos" del coste. Quizá la mejor estrategia del comprador sea mover la frontera, transfiriendo riesgos a los proveedores o incentivándolos para que sean más conscientes de las repercusiones económicas de sus decisiones clínicas.

Beatriz González López-Valcárcel
Universidad de Las Palmas de GC

El cambio tecnológico como determinante principal del aumento del gasto sanitario

Di Matteo L.

The macro determinants of health expenditure in the United States and Canada: assessing the impact of income, age distribution and time. *Health Policy*. 2005; 71:23-42.

Objetivo

Analizar si la distribución etaria de la población, la renta per cápita y el tiempo (como estimador del cambio tecnológico) son determinantes del gasto sanitario en Estados Unidos y Canadá, así como valorar la importancia relativa de cada uno de estos factores.

Método

Se realizó un estudio ecológico con análisis multivariante. Como variable respuesta se estudió el gasto sanitario de 50 estados de los Estados Unidos para los años 1980-1998 (más la provincia de Columbia) y de todas las provincias de Canadá para los años 1975-1998. Como variables explicativas se analizaron la tasa de población mayor de 65 años y la renta per cápita, controlando por la variable tiempo.

Resultado

El envejecimiento y la mayor renta de la población explicaron una porción relativamente pequeña del aumento del gasto sanitario. Así, el envejecimiento explicó un 8.9% para Estados Unidos y un 10.3% para Canadá; y el incremento de la renta un 19.6% para Estados Unidos y un 8.8% para Canadá, todo ello tras ajustar el análisis por la variable "tiempo", que es considerada un estimador del cambio tecnológico. El cambio tecnológico explicó aproximadamente dos tercios de aumento del gasto sanitario para ambos países y su efecto no fue lineal.

Cuando se hacía el análisis sin ajustar por la variable tiempo, se encontraba una relación mucho mayor entre el gasto y el envejecimiento demográfico y la renta. En este caso, el envejecimiento explicaba un 19.1% del aumento del gasto para EEUU y un 66.6% para Canadá; y el aumento de la renta explicaba un 28.6% del gasto para EEUU y un 21.6% para Canadá.

Conclusiones

El cambio tecnológico es el determinante más importante del aumento del gasto sanitario. La relación que se suele encontrar en los análisis entre aumento del gasto y envejecimiento podría explicarse por no incorporar la variable tiempo en los análisis, por el alto coste de la asistencia sanitaria los últimos años de la vida y el efecto de cohorte de la generación del "Baby-boom".

Fuente de financiación: No consta. Correspondencia: Livio Di Matteo. Department of Economics. Lakehead University, 955 Oliver Road, Thunder Bay, Ont. Canada P7B 5E1. E-mail: livio.dimatteo.lakeheadu.ca.

COMENTARIO

El envejecimiento demográfico, la renta y la incorporación de las nuevas tecnologías han sido abordados en la literatura como factores que explican el extraordinario aumento del gasto sanitario de muchos países en las últimas décadas (1-3). Los decisores de la política sanitaria han expresado preocupación por la presión que podría representar el intensivo envejecimiento demográfico sobre los costes sanitarios. Sin embargo, no está claro cuál es la proporción del gasto que se le puede atribuir al aumento de la población mayor. Mientras algunos afirman que es alarmante (3), otros autores (4,5), incluyendo al autor del artículo que aquí se comenta, atribuyen las relaciones encontradas en los estudios a problemas en el método de análisis (análisis simples y/o sin considerar el factor tiempo), al alto coste de la asistencia sanitaria en los últimos años de la vida y al efecto de cohorte de la generación del "Baby-boom".

Donde hay mayor consenso entre los estudios de los determinantes del gasto de salud es en el factor cambio tecnológico (5,6); es decir, el desarrollo e incorporación de nuevas tecnologías médicas, que a su vez se relaciona con la intensidad de la atención y el coste de los tratamientos (7). Este resultado es importante porque todos estos determinantes, a diferencia del envejecimiento demográfico, son susceptibles de regulación futura, y por tanto, en gran medida, socialmente controlables.

Clara Bermúdez Tamayo

Unidad de Apoyo a la Investigación
Escuela Andaluza de Salud Pública, Granada

(1) Seshamani M, Gray A. Ageing and health-care expenditure: the red herring argument revisited. *Health Econ* 2004; 13:303-14.

(2) Okunad AA, Murthy VN. Technology as a 'major driver' of health care costs: a cointegration analysis of the Newhouse conjecture. *J Health Econ* 2002; 21:147-59.

(3) Musgrove P, Zeramdini R, Carrin G. Basic patterns in national health expenditure. *Bull World Health Organ* 2002; 80:134-42.

(4) Herwartz H, Theilen B. The determinants of health care expenditure: testing pooling restrictions in small samples. *Health Econ* 2003; 12:113-24.

(5) Seshamani M, Gray A. Time to death and health expenditure: an improved model for the impact of demographic change on health care costs. *Age Ageing* 2004; 33:556-61.

(6) Alemayehu B, Warner KE. The lifetime distribution of health care costs. *Health Serv Res* 2004; 39:627-42.

(7) Casado D. Los efectos del envejecimiento demográfico sobre el gasto: mitos y realidades. *Gac Sanitaria* 2000; 15:154-63.

Muchos pacientes grandes utilizadores no nacen, se hacen

Vedsted P, Sorensen HT, Nielsen JN, Olesen F.

Variation in proportion of frequent attenders between Danish general practice. *Scand J Public Health*. 2004; 32:188-93.

Marco

La variabilidad en la práctica médica es cosa que preocupa mucho a los que la estudian, y muy poco a los que la producen (la suelen ignorar olímpicamente o, en el mejor de los casos, considerar como algo consustancial a la práctica clínica). En los países en que el médico general tiene papel de filtro (*gatekeeper*) para el acceso al nivel especializado, el encuentro del paciente con el médico de cabecera es el inicio de gran parte de la actividad sanitaria. Así se explica que el grupo de pacientes grandes utilizadores sea el que consume el pedazo grande de la tarta de recursos sanitarios (y no estamos seguros de si ese consumo se justifica por necesidad). Todos saben, tanto médicos clínicos como los interesados en el análisis de la variabilidad, que el grupo de grandes utilizadores es de tamaño muy diferente según médicos, poblaciones y situaciones organizativas. Pero no es fácil entender el porqué.

Objetivo

Analizar la variabilidad en la proporción de grandes utilizadores en la consulta del médico general desde las variables de la oferta. Es decir, describir la variabilidad en la cantidad de grandes utilizadores en la consulta del médico general según las características del profesional (edad, sexo y demás), y el grado geográfico de urbanización.

Método

El estudio se realizó en la provincia de Aarhus, la más poblada de Dinamarca, con casi medio millón de habitantes. Se analizó la actividad de todos los médicos, en 262 centros de salud (162, el 62%, con un único médico, en práctica independiente; 66, el 25%, con dos médicos; 23, el 9%, con tres médicos; y 11 con cuatro o más médicos). Se excluyeron 11 centros que se cerraron, abrieron o vendieron en el periodo de estudio. Los médicos generales daneses son profesionales autónomos, con lista de pacientes (máximo de 2.096 personas por médico), papel de filtro, que cobran con una mezcla de capitación y por acto (40/60%), y ofrecen un servicio gratis en el punto de su prestación. Las facturas para el pago por acto generan un sistema de información que se utilizó en este trabajo. El periodo de estudio fue un año natural, entre noviembre de 1997 y octubre de 1998. Se analizaron sólo encuentros directos (cara a cara), en la consulta o el domicilio del paciente. De los médicos se consideró su edad, sexo y años de práctica, además del número de médicos en el centro de salud. También se consideró el grado de urbanización en la zona atendida por el médico. Se definió como gran utilizador al paciente del grupo del 10% que más encuentros realizó, en ocho grupos diferenciados (pacientes mujeres y varones, y de 20 a 34, de 35 a 49, de 50 a 64, y de 65 y más años). Tras una estandarización indirecta se hizo un análisis bivariante, y se valoraron las asociaciones con un análisis de regresión.

Resultados

Hay una relación inversa entre la proporción de pacientes grandes utilizadores y el grado de urbanización, el tamaño de la lista de pacientes, y los años de práctica de los médicos. La proporción de pacientes grandes utilizadores varía según centros de salud entre el 1,9 y el 26,2% (un factor de más de 13). La variabilidad es mayor según grupo de edad y sexo de los pacientes (máxima para varones de 65 y más años, y mínima para mujeres de 35 a 49). Entre los médicos que trabajan en solitario, el sexo femenino se asoció a mayor proporción de pacientes grandes utilizadores. La edad del médico no influyó en ninguno de los modelos. Los factores analizados justifican el 20% de la variabilidad.

Autor para correspondencia: Peter Vedsted, Research Unit for General Practice, University of Aarhus, Vennelyst Boulevard 6, DK-8000 Aarhus C, Dinamarca. Tel. +45 8942 6010. Fax +45 8612 4788. pv@alm.au.dk. Financiación: Becas de los Municipal VAT Fund, Lundbeck Pharma Research Fund, y Pension and Insurance Research Fund.

COMENTARIO

A los médicos clínicos nos pueden resultar inoportunos o simpáticos los grandes utilizadores, pero cuando uno revisa la utilización excesiva, *a posteriori* y en profundidad, encuentra frecuentemente problemas sociales o psiquiátricos graves sin diagnosticar, síntomas indefinidos que acaban en cáncer y otros diagnósticos ominosos. Además, claro, el 5% de los pacientes consume el 50% de los recursos o, como citan los autores del texto revisado, atender un año a 33 pacientes grandes utilizadores equivale al trabajo total de un mes para el médico general (1). No es extraño, pues, que la variabilidad interese a propios y extraños, con el clásico John Wennberg a la cabeza. Este trabajo intenta indagar en el lado de la oferta, en el estilo de práctica, en el manejo de la incertidumbre, donde otros han enredado ya (2). Confirma que a mayor carga de trabajo (mayor lista de pacientes) menos grandes utilizadores (¿lección a dar a los que reclaman disminución de la lista de pacientes?). Hay que reconocerlo, no todos somos capaces de tener muchos o pocos pacientes grandes utilizadores. O, más claro, muchos grandes utilizadores no nacen, se hacen.

Juan Gérvas
Médico general, Equipo CESCA (Madrid)
jgervasc@meditex.es

(1) McArdle C, Alexander WD, Boyle CM. Frequent attenders at a health centre. *Practitioner* 1974;213:696-702.

(2) Wennberg JE, Barnes BA, Zubkoff M. Professional uncertainty and the problem of supplier-incurred demand. *Soc Sci Med* 1982;16:811-824.

El acceso a los especialistas, más apropiado en el sector público que en el privado

Rodríguez M, Stoyanova A.

The effect of private insurance access on the choice of GP/specialist and public/private provider in Spain. *Health Econ.* 2004;13:689-703.

Marco

En el mundo desarrollado hay preocupación acerca de lo que significa un mayor uso de los especialistas por la clase social alta, incluso tras corregir por necesidad. Se suele asumir que los especialistas ofrecen mejores servicios que los médicos generales (no servicios distintos). Puesto que los individuos de clase alta están más sanos y viven más años, hay una sensación no bien definida de que dicho uso puede asociarse a mejor resultado en salud, y deducir de ello que los pobres no tienen el acceso debido a los especialistas. Los datos demuestran un uso preferente de especialistas por los ricos y un uso preferente de los médicos generales por los pobres. Si el contacto con los médicos produjera salud, cabría deducir que los médicos generales no ofrecen los servicios debidos a las necesidades de los pobres, y por ello están más enfermos (y mejorarían si tuvieran mayor acceso a los especialistas). ¿Hay un problema de equidad en el acceso diferencial a los especialistas de ricos a pobres? En la respuesta a esta cuestión, como en todo, hay mucha ideología encubierta, y poca ciencia.

Objetivo

Este estudio tuvo por objetivo el análisis en profundidad de la elección de médico general y de especialista en España según cobertura sanitaria (pública, privada y mixta). Es decir, describir e intentar explicar el acceso diferencial a médicos generalistas y especialistas según cobertura sanitaria y según distintas variables exploradas (edad, sexo, salud percibida, educación, ingresos, y otras).

Método

Los datos se obtuvieron de la Encuesta Nacional de Salud de 1997. Entre los 6.396 individuos encuestados se seleccionó el grupo de 1.441 que habían tenido un encuentro médico en los 14 días previos a la encuesta (este encuentro médico se recogía con suficiente detalle respecto al uso diferencial de médico general y especialista). Se analizaron las diferencias según cobertura pública exclusiva (1.252 personas), doble cobertura (privada y pública, 142) y sólo cobertura privada (47, los privilegiados funcionarios que eligieron privado, y los profesionales y becarios que no tienen cobertura pública). En los grupos con cobertura privada los individuos tuvieron de media menor edad, mejor salud, mayor educación, y más autoempleo y medio urbano; también mayor uso del especialista. Se analizó el uso diferencial del médico según variables de estilo de vida, estado de salud, demográficas, y socioeconómicas (educación, situación laboral, ingresos y ocupación individual, urbanización y riqueza regional, grado de implantación de la reforma de la atención primaria y satisfacción, descentralización, e implantación de la cobertura privada en la autonomía).

Resultados

Se excluyeron del análisis, por su escaso impacto en el modelo, las variables referentes a estilo de vida de los individuos, y a la satisfacción y descentralización e implantación de la cobertura privada en las regiones. La visita fue al médico general en el 71% de los casos, y al especialista en el 29% en el total de la muestra. Por grupos, los en-

cuentos fueron con el médico general en el 73% (cobertura sólo pública), 57% (cobertura mixta) y 43% (cobertura sólo privada). Visitó al especialista, según grupos, el 27% (pública exclusiva), el 43% (mixta) y el 57% (privada exclusiva) de la muestra. El modelo estadístico permite predecir las observaciones en más del 72% de los casos. El uso diferencial de médicos generales y especialistas depende fundamentalmente de tener cobertura privada (mixta o exclusiva). La proporción entre visitas al generalista y el especialista es de 2,9 (público), 1,4 (mixto) y 0,7 (privado). El tener cobertura privada aumenta la probabilidad de visitar a un especialista el 62%, cuando hay doble cobertura, y más del 100% con cobertura privada exclusiva. En el grupo de cobertura pública exclusiva la mala salud percibida y la limitación por enfermedad grave o crónica, se asocian fuertemente al uso del especialista, pero la importancia de estas variables decrece con el aumento de la edad. Los ancianos con cobertura privada visitan al médico general más del doble que los de menos de 65 años en el mismo grupo (relación entre visitas al generalista y al especialista de 2,13 contra 0,84). Las mujeres van menos al especialista, excepto en la edad fértil. Los pacientes con doble cobertura utilizan la cobertura pública para ir al médico general público, y la privada para ir al especialista. A más implantación de la reforma, más uso de los médicos del sector público.

Autora para correspondencia: Marisol Rodríguez, CREB, Parc Científic de Barcelona, Baldiri Reixac 4-6, 08028 Barcelona. marisol@eco.ub.es. Financiación: Fondo de Investigación Sanitaria (FIS), beca número 00/1171E

COMENTARIO

Las autoras no contestan a la cuestión final que se plantean (¿quién utiliza apropiadamente los servicios de generalistas y especialistas, los ricos o los pobres?), aunque aceptan que el comportamiento correcto pudiera ser el del grupo con doble cobertura. Es decir, un aumento del 25% de las visitas a los especialistas en el grupo de cobertura pública exclusiva (o una disminución proporcional de las visitas al médico general en dicho grupo). Lo que parece claro es que el uso de los especialistas cuando hay cobertura exclusiva pública se ajusta más a lo esperado y demostrado: a peor salud, mayor incapacidad y más comorbilidad, más uso de especialistas (1-3). Y que el uso preferente de especialistas no puede considerarse, sin más, un *desideratum* (2,3).

Juan Gérvas
Médico general, Equipo CESCA (Madrid)
jgervasc@meditex.es

(1) Forrest CB, Reid RJ. Prevalence of health problems and primary care physicians' specialty referral decisions. *J Fam Pract* 2001; 5:427-432.

(2) Starfield B. Research in general practice: co-morbidity, referrals, and the roles of general practitioners and specialists. *SEMERGEN* 2003; 29 (Supl 1): 7-13.

(3) Gérvas J. Oportunidades clínicas para compensar el impacto de las diferencias sociales en salud. *Salud2000* 2004; 98:9-12.

La retroinformación con indicadores individualizados mejora la calidad de la prescripción en atención primaria

Madridejos-Mora R, Amado-Guirado E, Pérez-Rodríguez MT.

Effectiveness of the combination of feedback and educational recommendations for improving drug prescription in general practice. *Med Care.* 2004; 42:643-648.

Objetivo

Comparar la efectividad de una estrategia de intervención para mejorar la calidad de la prescripción, consistente en el envío de sus indicadores de prescripción a cada facultativo del equipo de atención primaria, junto con unas recomendaciones individualizadas, frente a la práctica habitual, en la que los médicos reciben la información de los indicadores de prescripción para el conjunto del equipo.

Material y métodos

Estudio cuasiexperimental, realizado en un área sanitaria (costa de poniente) del instituto catalán de la salud. Se incluyeron todos los médicos de medicina general de los diferentes equipos de atención primaria, que disponían de datos informatizados de prescripción. De los 282 médicos, 195 fueron asignados al grupo de intervención, y los restantes al grupo control. Como variables a medir, se seleccionaron una serie de indicadores de prescripción habitualmente monitorizados y estratificados en tres niveles, con la finalidad de individualizar las recomendaciones; en el primer nivel se incluyó el indicador de valor farmacológico intrínseco no elevado, en el segundo nivel se incluyeron indicadores cuantitativos (expresados en Dosis Diaria Definida por mil habitantes y día: DHD) de determinados grupos de fármacos, en concreto, antiinflamatorios no esteroideos, antiulcerosos y antibióticos, y finalmente en el último nivel se incluyeron dos indicadores de selección, uno sobre cefalosporinas de tercera generación y otro sobre quinolonas. Igualmente se incluyeron cinco indicadores económicos.

En función del valor para cada nivel, en relación a un estándar o la media del grupo, los médicos del grupo de intervención recibieron recomendaciones para mejorar en el nivel inferior, que no cumplían criterio, en contraposición a los médicos del grupo control, que recibieron la información de los indicadores para el global del equipo. Se obtuvo el valor de estos once indicadores para los facultativos de ambos grupos correspondientes al primer trimestre de 1997 (periodo preintervención), se realizó la intervención y se comparó con el obtenido durante el primer trimestre de 1998 (periodo postintervención).

Resultados

En el grupo de intervención, se produjo una disminución en el uso (DHD), para los tres grupos de fármacos analizados, aunque solo fue significativo en el caso de los antibióticos. Igualmente se produjo una mejora (no estadísticamente significativa) en el indicador de selección de los antibióticos betalactámicos en el grupo de intervención. Respecto al gasto farmacéutico, existió un menor incremento (significativo) en el grupo intervención.

Conclusión

La estrategia planteada se ha mostrado útil en la mejora de los indicadores evaluados, contribuyendo además de una manera importante, a contener el incremento del gasto farmacéutico.

COMENTARIO

En su doble faceta, sanitaria y económica, el medicamento es uno de los recursos más ampliamente utilizados en la atención sanitaria, de ahí que durante las últimas décadas ha existido una preocupación constante de las autoridades sanitarias a nivel mundial por garantizar su uso adecuado (1). En España, la prescripción de medicamentos es un elemento fundamental en la atención primaria, donde se produce el consumo del 90% de los mismos. En este contexto, no es difícil intuir que cualquier intervención encaminada a la mejora de la calidad asistencial deberá tener presente como elemento fundamental la calidad de la prescripción realizada.

En España, los diferentes programas de evaluación y mejora continua de la calidad de la prestación farmacéutica, puestos en marcha por los diferentes servicios de salud durante la última década, han permitido, aplicando la metodología ATC/DDD, conocer la actividad prescriptora, mediante el empleo rutinario de una serie de indicadores cualitativos, cuantitativos y de "calidad".

A pesar de las limitaciones de este sistema de monitorización, el cual, al obtener la información a partir de los datos de facturación de las recetas oficiales, no relaciona la prescripción con la indicación ni el diagnóstico principal, su uso rutinario ha permitido tener un elevado conocimiento de la actividad prescriptora, objetivando una elevada variabilidad entre los profesionales en la prescripción de medicamentos y también ha permitido establecer niveles de mejora, en base al consenso o a técnicas más actuales como el Benchmarking.

Para alcanzar los objetivos fijados se han realizado una gran variedad de acciones, como son las sesiones formativas, la retroalimentación de la información sobre indicadores de prescripción, la elaboración y difusión de protocolos, guías de práctica clínica, boletines terapéuticos, material impreso diverso, e incluso incentiación económica. La escasa literatura disponible muestra resultados poco concluyentes y en ocasiones, y dependiendo del ámbito del estudio, resultados contradictorios (2,3).

En general, este estudio describe una acción correctora sencilla, que al individualizar las recomendaciones realizadas, permite a cada facultativo identificar con facilidad aspectos de su actividad prescriptora con posibilidades de mejora.

Finalmente, y teniendo en cuenta que los datos del estudio son del primer trimestre de 1998, no hay que pasar por alto, como elemento de reflexión, por su impacto, el hecho de que seis años más tarde, los valores de cantidad de uso (DHD) de los tres grupos farmacológicos descritos (antiulcerosos, antiinflamatorios y antibióticos) han experimentado un importante incremento.

Eliás Salinas Alemany
Farmacéutico de Atención Primaria Área 16, Alicante

(1) WHO policy perspectives on medicines. Promoting rational use of medicines: core components. http://www.who.int/medicines/library/edm_general/PPMedicines/ppm05en.pdf.

(2) Dormuth CR, Malcolm M, Bassett K, Jauca C, Whiteside C, Wright JM. Effect of periodic letters on evidence-based drug therapy on prescribing behaviour: a randomized trial. *CMJA* 2004; 171(9):1057-61.

(3) Laing R, Hogerzeil HV, Ross-Degnan D. Ten recommendations to improve use of medicines in developing countries. *Health Policy Plan* 2001; 16(1):13-20.

Publicar correctamente los riesgos en los ensayos clínicos, una herramienta para cumplir con una obligación

Ioannidis JPA, Evans SJW, Gøtzsche PC, O'Neill RT, Altman DG, Schulz K, Moher D, for the CONSORT Group
Better reporting of harms in randomized trials: an extension of the CONSORT Statement. *Ann Intern Med.* 2004; 141:781-8.

Objetivos

Establecer recomendaciones para mejorar la publicación de los acontecimientos adversos en los ensayos clínicos.

Contexto

Las normas previas del grupo CONSORT pretendían, básicamente, aumentar la calidad de la información sobre eficacia en ensayos clínicos. Existen pruebas abundantes de que la publicación de los datos relativos a seguridad y daños en estos estudios necesita mejorar.

Método

Declaración consensuada. Reunión de miembros del grupo CONSORT con discusión estructurada para definir recomendaciones. Abierto a comentarios, críticas y sugerencias en www.consort-statement.org.

Resultados

Se propone utilizar el término "daño" (en inglés "harm") frente al más impreciso "seguridad" ("safety"). El documento recoge, además, las siguientes recomendaciones, para cada una de las partes de las que se compone un ensayo clínico:

- 1) Si el estudio recoge datos sobre daños y beneficios, el título y resumen deben expresarlo.
- 2) Si el estudio se dirige tanto a daños como a beneficios, debe establecerse desde su introducción.
- 3) Hay que incluir en la metodología el listado de acontecimientos adversos a estudiar, con sus correspondientes definiciones.

- 4) Especificar la forma de recoger la información relativa a los daños.
 - 5) Describir el plan para presentar y analizar la información sobre daños.
 - 6) En los resultados, describir los motivos de abandonos debidos a daños en cada grupo de tratamiento.
 - 7) Proporcionar el denominador para los análisis de daños.
 - 8) Presentar los riesgos absolutos de cada acontecimiento adverso, así como la medida adecuada a cada caso.
 - 9) Describir los análisis por subgrupo o exploratorios para los daños.
 - 10) En discusión, argumentar el equilibrio entre beneficios y daños enfatizando las limitaciones del estudio, su validez externa, así como otras informaciones sobre los daños.
- Para ver ejemplos, remite a las páginas www.annals.org y www.consort-statement.org.

Conclusión

Se adoptan 10 nuevas recomendaciones sobre la forma de publicar los daños en los ensayos clínicos, que se incorporan en los 22 ítem de la lista de comprobación CONSORT. Estas mejoras propuestas no tienen por qué alargar el manuscrito, y se recomienda publicar los beneficios y daños en un mismo original.

Financiación: Abbott Laboratories, Children's Hospital of Eastern Ontario Research Institute, Health Canada, The Lancet, and Merck and Co., Inc. financiaron la reunión en Montebello. El Dr. Altman recibe una subvención del Cancer Research UK. Conflicto de intereses: No consta. Correspondencia: David Moher, PhD. dmoher@uottawa.ca.

COMENTARIO

El grupo CONSORT (*Consolidated Standards of Reporting Trials*) está formado por investigadores, metodólogos, epidemiólogos, estadísticos y editores de revistas médicas. Su objetivo es elaborar recomendaciones para mejorar la calidad de los informes de estudios de investigación. Estos criterios los han asumido muchas revistas, entre ellas las grandes: *Lancet*, *JAMA*, *BMJ*, *Annals of Internal Medicine* y, recientemente, el *NEJM*. También la Revista Española de Salud Pública y Atención Primaria exigen las normas CONSORT (1).

Es posible y deseable que frases tan habituales como "el fármaco estudiado fue generalmente bien tolerado" pasen a la historia. Con la nueva metodología, los investigadores habrán de asumir el tema de la seguridad como una parte tan relevante de su estudio como la correspondiente a la eficacia, previendo, especificando y cuantificando los daños asociados a la intervención. Tal vez así pudieran haberse evitado desastres como los cientos de miles de infartos de miocardio o cerebrales provocados por los COX-2 (2). Una información adecuada de los daños observados en los principales ensayos nos hubiera puesto sobre aviso (3). Y puestos a avisar debiéramos mirar con lupa y valorar con este método los acontecimientos adversos ligados al uso de antide-

presivos en niños y adolescentes; de antipsicóticos atípicos y riesgo de ictus cerebral; de estatinas en prevención primaria; o de los ARA II y riesgo de infarto de miocardio (4), por citar algunos ejemplos.

Bienvenidas sean pues estas nuevas recomendaciones y esperamos que su adopción sea general lo antes posible. Entre tanto, mejor centrarse en los ensayos clínicos que incluyen datos completos de los daños que inevitablemente todo medicamento produce. Solo así es posible establecer una relación beneficio-riesgo adecuada.

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

(1) Disponibles en: <http://www.consort-statement.org>.

(2) Topol EJ. Failing the Public Health - Rofecoxib, Merck, and the FDA. *NEJM* 2004; 351:1707-8.

(3) Mukherjee D, Nissen SE, Topol EJ. Risk of cardiovascular events associated with selective COX-2 inhibitor. *JAMA* 2001; 286:954-9.

(4) Verma S, Strauss M. Angiotensin receptor blockers and myocardial infarction. *BMJ* 2004; 329:1248-9.

Una mirada crítica y un pensamiento positivo sobre la evaluación de tecnologías sanitarias en Canadá

Lehoux P, Tailliez S, Denis J-L, Hivon M.

Redefining health technology assessment in Canada: diversification of products and contextualization of findings. *Int J Technol Assess Health Care*. 2004; 20:325-36.

Problema

La evaluación de tecnologías sanitarias está experimentando un empuje sustancial, motivado en buena medida por la convicción de que con mejor información mejorará la elaboración de políticas y las decisiones que se toman. Sin embargo, hay pocas evaluaciones sobre su calidad y rendimiento y algunos estudios han mostrado que existen problemas en la adaptación a las necesidades de los decisores y en la claridad de presentación de las recomendaciones. Este estudio trata de analizar la experiencia canadiense, definiendo el tipo, perspectiva y conclusiones de las publicaciones de las seis agencias entre 1995-2001 y examinando las posibilidades de impulsar la colaboración y coordinación entre agencias.

Métodos

Participan voluntariamente las seis agencias canadienses (cinco provinciales y una nacional). Las fuentes de información son: a) documentos oficiales publicados (1995-2001), b) entrevistas semiestructuradas con 40 personas, incluyendo los 6 directores y personal de las agencias. En el análisis sólo se incluyen los documentos con revisión por pares (187), que se codifican en cuanto al tipo, tecnologías evaluadas y dimensiones tratadas (efectividad, costes, impactos, etc.). Se complementó con las memorias, evaluaciones externas e información de las páginas de Internet.

Resultados

Las agencias en conjunto produjeron una media de 30 documentos por año, siendo la mayoría informes de evaluación típicos y completos (76%). Dos agencias diferían de este patrón, una por orientarse activamente a la publicación de los trabajos en revistas científicas (al trabajar en colaboración estrecha con universidades y grupos de investigación), la otra por contar con un programa muy activo de tecnologías emergentes. Tres agencias mostraron una clara capacidad de adaptarse a diferentes ambientes institucionales, especializándose en áreas como fármacos u organización de servicios. En general, se observa cierta especialización y complementariedad, y se reconoce que se requiere una masa crítica de investigadores en un tema para alcanzar un nivel de competencia adecuado.

La mayoría de agencias abordan temas que no se adaptan estrictamente a la definición típica de evaluación de tecnologías, sino más bien dirigidos a abordar la contextualización de los hallazgos. La proporción de informes que relacionan costes y efectividad es muy baja, al igual que el uso de la calidad de vida o los análisis éticos, sociales y legales. En cuanto a las conclusiones de los documentos de evaluación se clasifican en negativas (13%), neutrales (66%) y positivas (21%), siendo la proporción de recomendaciones explícitas bastante baja. Esto es compatible con lo expresado en las entrevistas: existe un frágil equilibrio entre elaborar conclusiones en base a la evidencia y definir qué debe hacerse en la práctica. Lo primero se reconoce claramente como tarea del evaluador, mientras que lo segundo es visto como responsabilidad de los decisores y de los clínicos.

Discusión de los autores

En la discusión se pone de manifiesto que a pesar de que las seis

agencias tienen procesos de producción similares, los resultados reflejan las diferentes interpretaciones de lo que debe ser la evaluación de tecnologías. Este análisis permite situar a las agencias en un espectro que va desde la total autonomía científica a los servicios centrados en el usuario. Las tensiones derivadas producen cuatro paradojas: 1) diversificación de productos versus racionalización (*streamlining*); 2) contextualización versus "talla única"; 3) abarcar un rango amplio de temas versus una pregunta bien delimitada; 4) ¿hacer más pero producir menos productos tangibles? Estas paradojas ponen de manifiesto que la comunidad de la evaluación de tecnologías se ha dado a sí misma un mandato muy amplio, mientras que trabaja con recursos bastante limitados.

Algunos de estos retos pueden ser abordados mediante la coordinación entre agencias, especialmente en países grandes y la Unión Europea. Sería positivo adoptar una perspectiva global entendiendo la producción desde un *colectivo de agencias*, e incentivando la colaboración. Los autores concluyen que es necesario reflexionar sobre cómo el conocimiento establecido en evaluación de tecnologías, así como la publicación electrónica podrían facilitar vías para compartir el trabajo, a la vez que mejorar la adaptación a las necesidades de los decisores.

COMENTARIO

Este trabajo resulta de lectura muy recomendada para usuarios y productores de evaluación de tecnologías, tanto por la calidad del análisis como por su originalidad y capacidad de sugerir vías para mejorar el trabajo, la percepción que se tiene de él y su impacto. Se realiza desde la suposición de que analizar los productos elaborados por las agencias canadienses puede facilitar a otras organizaciones una mejor comprensión de los retos que afrontan. Entre ellos, avanzar en credibilidad científica, relevancia y utilidad, para que pueda redundar en un mayor uso e impacto en las decisiones de los productos de evaluación de tecnologías. De esta forma resulta especialmente relevante y oportuno para las organizaciones de nuestro país, con problemas no muy diferentes de los descritos en el artículo.

Cabe añadir que el estudio se inserta en un cierto movimiento de evaluación de los evaluadores que empezaba a ser realmente necesario. De hecho, coincide con la aparición de trabajos similares, publicándose en el mismo número de la revista otro que realiza una comparación de métodos y resultados de cuatro agencias de diferentes países, incluyendo una española. A la vez, las reflexiones recogidas en este trabajo parecen estar también en mente de los grupos de reflexión de alto nivel en la Unión Europea que están planteando la necesidad urgente de estructurar mecanismos de colaboración y coordinación entre las agencias europeas.

Eduardo Briones
Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía,
Sevilla

La información requerida por los pacientes con cáncer terminal y sus allegados

Kirk P, Kirk I, Kristjanson LJ.

What do patients receiving palliative care for cancer and their families want to be told? A Canadian and Australian qualitative study. *BMJ*. 2004; 328:1343-7.

Contexto y problema

La comunicación con los enfermos en situación terminal susceptibles de cuidados paliativos resulta determinante en el proceso de acompañamiento terapéutico. Existen barreras por parte de profesionales y pacientes (actitudes, creencias, diferencias culturales) que contribuyen a aumentar la incertidumbre y distraen con frecuencia el objetivo de la información, sus formas y contenidos. Este artículo indaga sobre las expectativas y la opinión de los afectados.

Diseño y método

Estudio cualitativo con entrevista semiestructurada en el que participan 37 pacientes con cáncer en programa de cuidados paliativos de Canadá y Australia, y 35 cuidadores designados por ellos. La entrevista, que se realiza por separado a pacientes y cuidadores, se centra en la descripción de sus respectivas experiencias acerca de cómo fue el reconocimiento de la enfermedad y de la información compartida que recibieron. Tras la entrevista grabada, los tres investigadores codifican la transcripción mediante análisis de contenidos latentes y técnicas de comparación, y los datos son tratados con el programa QSR N5 que facilita el análisis de los textos. Posteriormente se valoran especialmente criterios cualitativos como credibilidad, adecuación y confirmación.

Resultados

La experiencia de comunicación resulta muy significativa para las per-

sonas estudiadas, ya que en todos los casos son capaces de describir en detalle y con gran consistencia el proceso de obtener la información (primaria vía profesionales y secundaria a través de amigos, Internet, etc.). Se identifican dos temas principales. El *proceso* de comunicación, destacando los atributos de honestidad en la transmisión, la claridad, la empatía, el tiempo dedicado y la presencia continuada del profesional a lo largo de la enfermedad. Y el *contenido* de la información, especialmente sobre el pronóstico (reconocida ambigüedad entre querer saber y no querer saber, recuerdo intenso de las palabras del sanitario) y la necesidad de recibir esperanza en todos los estadios de la enfermedad, pese a conocer las escasas expectativas de vida. Finalmente, se señala que las necesidades de información son individuales para cada paciente y cambian a lo largo de la evolución de la enfermedad, siendo muy sensibles a métodos estereotipados y redundantes.

Conclusiones

La información a pacientes en situación terminal debe ser sensible y respetuosa con los deseos de los mismos a lo largo de todo el proceso de comunicación. El cómo este proceso se establezca afecta a la percepción misma de la información.

Financiación: Center for Bioethics. University of Manitoba. Correspondencia: P Kirk. E-mail: clincoor@uvic.ca

COMENTARIO

Este artículo nos invita una vez más a la reflexión sobre uno de los principales asuntos de interés en cuidados paliativos: la información y comunicación con el paciente en situación terminal y su familia. El paciente terminal tiene derecho a recibir información verdadera, comprensible y compasiva, y a su vez debe ser respetado el deseo de no ser informado (recomendación 1418 del Consejo de Europa).

En el caso del paciente oncológico en situación terminal, la información equivale a comunicación de malas noticias, y plantea tres consideraciones (1): cuánta información, cómo y cuándo darla; comprobar la información que ha comprendido el paciente; y cuánta y cómo decirla a la familia sin vulnerar la confidencialidad. El análisis de los resultados indica que el proceso de información (comunicación) es tan importante como los contenidos. Se resaltan dos áreas de contenido, relativas al pronóstico y a la esperanza.

La necesidad de esperanza nos remite al presente ("ensanchar la esperanza en el aquí y ahora"), al pasado (necesidad de releer su vida, de reconciliarse, de encontrar un sentido) (2), y al futuro: esperanza como expectativa (de mejoría, de estabilidad, de fallecimiento digno), como deseo (de que ocurra "algo bueno") o como creencia que remite al sentido trascendente de la vida. Siguiendo a Kübler-Ross, la única cosa que persiste durante las distintas fases es la esperanza, como deseo de que todo tenga un sentido y que se objetiva a veces en esperanzas muy concretas (que todo sea un sueño, que se descubra una medicina, que no se muera con dolor o en la soledad e indiferencia) (3).

Respecto al proceso de transmisión de la información, los pacientes y familiares destacan ciertos perfiles de comunicación de los profesionales que los atendieron. ¿Conocemos nuestro perfil como comunicadores? ¿Podemos mejorarlo? Si la nuestra es una actividad asistencial, disponemos de una "tecnología punta" que aplicamos siempre en la clínica y que podemos mejorar mediante entrenamiento sostenido: la comunicación.

Los principales objetivos de la medicina actual no son sólo diagnosticar y tratar enfermedades, sino también y en igualdad de importancia, ayudar a morir en paz (4). Acompañar y ayudar a morir en paz a las personas nos atañe a todos, la tarea bien merece nuestro esfuerzo creativo, pararnos a pensar ante artículos como éste y animarnos a colaborar: trabajando en equipo es más fácil una atención integral en el final de la vida.

José Expósito
Oncólogo. Hospital Universitario Virgen de las Nieves (Granada)
Jaime Boceta
Unidad de Cuidados Paliativos. Hospital Universitario Virgen Macarena (Sevilla)

(1) Downie R, Randall F. Truth-telling and consent. En: Derek Doyle (Edit). Oxford Textbook of Palliative Medicine. Third Edition. Oxford: Oxford University Press, 1994.

(2) Boceta J, Cía R, de la Cuadra C, Duarte M, Durán M^a, García E, Marchena C, Medina J, Rodríguez P. Cuidados Paliativos Domiciliarios. Atención Integral al Paciente y su Familia. Documento de apoyo al Proceso Asistencial Integrado de Cuidados Paliativos. Capítulo 6. El Enfermo, su entorno y sus necesidades. Sevilla: Consejería de Salud, 2004, pp. 145 y ss.

(3) Kübler Ross E. Sobre la muerte y los moribundos. Barcelona: Grijalbo Mondadori, 1975.

(4) Callahan D. Death and the research imperative. *N Engl J Med*. 2000; 342: 654-6.

Influencia de las "ayudas a la decisión" en las decisiones sobre el tratamiento quirúrgico del cáncer de mama

Whelan T, Levine M, Willan A, Gafni A, Sanders K, Mirsky D, et al.

Effect of a decision aid on knowledge and treatment decision making for breast cancer surgery. *JAMA*. 2004; 292:435-41.

Contexto

Desde 1980 se han publicado diversos ensayos y metaanálisis que han mostrado una supervivencia similar en el cáncer de mama con la mastectomía radical y con la cirugía conservadora de mama más radioterapia. Estos estudios sugieren una mejor calidad de vida y mayor satisfacción con las técnicas conservadoras. Sin embargo, la decisión sobre la técnica a elegir es compleja y tiene una carga emocional que puede dificultar la comunicación entre cirujano y paciente.

Objetivo

Evaluar el impacto de las "Ayudas a la decisión" (AD) sobre las distintas opciones quirúrgicas en la toma de decisiones por parte de la mujer con cáncer de mama.

Métodos

Ensayo aleatorizado sobre mujeres con cáncer de mama en estadio I-II en Ontario, Canadá. La intervención a estudiar eran unas AD consistentes en unos paneles informativos, visuales y escritos, para ayudar al paciente en la elección del tratamiento. Estas AD informaban sobre las diversas opciones terapéuticas existentes mostrando los efectos adversos precoces y tardíos, supervivencia y calidad de vida de los diversos tratamientos. Se definieron 2 grupos comparables de cirujanos, 10 por grupo, asignándolos aleatoriamente y de forma ciega al grupo intervención o control, según utilizaran las AD o la forma habitual para informar a la paciente. De las 208 mujeres elegibles, entre noviembre de 1999 y abril de 2002, fueron evaluables 201, 94 en el grupo intervención y 107 en el grupo control, habiendo sido asignadas a cada grupo según el cirujano al que consultaron.

Las principales medidas de resultado consideradas fueron el conocimiento del paciente sobre el tratamiento quirúrgico del cáncer de mama, el conflicto en la decisión, la satisfacción con la decisión tomada y la decisión de tratamiento tras la consulta. El conflicto en la decisión y la satisfacción fueron evaluadas tras la primera consulta y a los 6 y 12 meses de la cirugía. Otras medidas fueron la ansiedad y depresión.

Resultados

Las mujeres del grupo de AD mostraron significativamente un mayor conocimiento que las del grupo control, sobre todo en la comprensión de que la supervivencia es la misma para la mastectomía que para la cirugía conservadora. Tras la primera consulta, también tuvieron significativamente menos conflictos de decisión y mayor satisfacción con la decisión tomada, sin embargo, a los 6 y 12 meses no había diferencias entre ambos grupos en estas medidas. Las pacientes del grupo intervención eligieron preferentemente y de forma significativa la cirugía conservadora. La ansiedad observada tras la primera consulta disminuyó a los 6 y 12 meses, sin diferencias entre ambos grupos. No aumentó la depresión, ni existieron diferencias entre grupos.

Conclusiones

Las AD mejoraron la comunicación y posibilitaron a las mujeres hacer la elección de su tratamiento. Tales instrumentos deben ser tenidos en consideración por los cirujanos cuando expliquen las diferentes opciones quirúrgicas a las mujeres con cáncer de mama.

Financiación: Canadian Breast Cancer Research Initiative; Ontario Ministry of Health. Conflicto de intereses: Ninguno declarado. Correspondencia: tim.whelan@hrcc.on.ca

COMENTARIO

Se puede constatar que en los últimos años las preferencias de los pacientes respecto a sus médicos están cambiando, valorándose tanto la profesionalidad de éstos como su respeto por la autonomía en la toma de decisiones. Aunque en España las decisiones compartidas no son una de las mayores preocupaciones de los pacientes (1), en los países de nuestro entorno se está otorgando mayor importancia a estos aspectos (2). Entre los derechos reconocidos por ley cabe destacar el de información y el de autonomía del paciente, debiendo respetar el médico sus decisiones, lo que supone, sin duda, una reestructuración en la tradicional relación paternalista médico-paciente.

El proceso de toma de decisiones, por sí mismo, puede generar conflictos que pueden disminuir con el uso de instrumentos de ayuda a la toma de decisiones compartidas. El diagnóstico de cáncer –y en particular del cáncer de mama, que supone una amputación visible– crea un estado de angustia y preocupación que puede incrementar la dificultad del proceso, pero las AD pueden contribuir, como demuestra este estudio, entre otros (3), a disminuir los conflictos decisionales e incrementar la satisfacción con la decisión tomada, probablemente por mejorar el conocimiento y tener unas expectativas más realistas sobre los beneficios de las intervenciones. Estos instrumentos pueden ayudar a generar una comunicación más clara y fluida entre médico y paciente, con el resultado de una mayor confianza entre ambos al ser las decisiones compartidas y asumidas.

Ante pacientes más informados el médico tiene la labor de explicar y matizar con la mejor evidencia existente esas informaciones, que en ocasiones pueden generar falsas expectativas, no adecuarse al caso concreto o ser contraproducentes. Esto implica una adaptación de pacientes y médicos a esta nueva situación, y plantea un problema de tiempo en consultas masificadas, que puede dificultar el proceso y al que debe dar respuesta la administración sanitaria.

Las "ayudas a la decisión" son, pues, instrumentos a tener en cuenta porque aportan beneficios en la atención sanitaria, pueden mejorar la confianza y empatía entre médico y paciente y le da a éste el co-protagonismo que nunca debió perder, ya que ante opciones equivalentes la decisión del paciente es la que debe prevalecer.

Vicente Viciano
Servicio de Cirugía General. Hospital Lluís Alcanyís, Xàtiva (València)

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

(2) García Ortega C, Cózar Murillo V, Almenara Barrios J. La autonomía del paciente y los derechos en materia de información y documentación clínica en el contexto de la Ley 41/2002. *Rev Esp Salud Pública*. 2004; 78:469-479.

(3) O'Connor AM, Stacey D, Rovner D, Holmes-Rovner M, Tetroe J, Llewellyn-Thomas H, et al. Decision aids for people facing health treatment or screening decisions (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*. Oxford: Update Software, 2002; 4.

La organización colectiva de los pacientes y el cambio cultural son más importantes que las leyes para situar al paciente en el centro del sistema

Sang B.

Choice, participation and accountability: assessing the potential impact of legislation promoting patient and public involvement in health in the UK. *Health Expect.* 2004; 7:187-90.

Contexto

Los rápidos cambios legislativos, registrados en el Reino Unido en relación con la participación de los pacientes en las decisiones que les afectan, el auge del asociacionismo "empresarial" y el avance en el debate en torno a la capacidad de elección del paciente están en la base de un cambio en la estructura de participación de los ciudadanos en el *National Health Service* (NHS). Esta transformación se asienta en los conceptos de ciudadanía y responsabilidad individual informada, y supone un profundo desafío a la configuración tradicional de roles y responsabilidades de pacientes, profesionales, gestores y políticos.

Objetivos

Describir la "nueva" naturaleza de la participación del público en la toma de decisiones en la agenda de modernización del NHS. Se analizan las implicaciones y cambios que puede suponer dicha voluntad de profundización democrática y se señalan los elementos clave en los que se sustenta dicho cambio.

Resultados

La recientemente aprobada *Health and Social Care Act* establece la creación de figuras, instrumentos y organismos potentes de implicación de los pacientes y el público en la toma de decisiones colectiva (en términos de priorización, asignación de recursos y diseño de los

servicios de salud) e individual (relación entre profesional sanitario y paciente). El funcionamiento efectivo de dichos mecanismos e instituciones requiere reformular profundamente la concepción de la responsabilidad de gestión y decisión en todos los niveles relevantes de decisión del sistema sanitario. Además de las previsibles resistencias corporativas, se identifica la necesidad de conocer y prever el riesgo de que, en el *trade off* entre equidad y elección, sean la calidad y seguridad de la atención las que salgan perjudicadas.

Conclusiones

El éxito del proceso modernizador del NHS pasa por la adaptación completa y rápida de todos los agentes a los nuevos modelos de participación de reciente implantación. La corresponsabilización del público, pacientes y profesionales en la confección de planes locales de inversión relacionados con objetivos de salud; la provisión de información a pacientes sobre su salud (historia clínica y transferencia de conocimiento) y sobre el rendimiento de los proveedores. La promoción de los autocuidados como mecanismo de mejora de resultados en salud y de racionalización del uso de los servicios sanitarios constituyen, a juicio del autor, una base firme para la renovación de la legitimación social del NHS.

Financiación: no consta. Conflicto de intereses: no consta. Correspondencia: bob.sang@btinternet.com

COMENTARIO

Para el contribuyente español que asiste al escaso desarrollo de la legislación sobre autodeterminación de los pacientes y participación ciudadana en el desarrollo del SNS, el artículo proporciona un referente verificable y una visión global del proceso de cambio de orientación estratégica del NHS. Su lectura permite visualizar en qué puede consistir un cambio de paradigma hacia un modelo de cogestión entre gestores, profesionales sanitarios, pacientes y cuidadores, participativo con la sociedad y los pacientes.

Así se desprende de la promoción de un proceso de reorganización y descentralización de la gestión de los centros que permite la participación activa de representantes de la población local en las decisiones de planificación y asignación de recursos. Y de la incorporación de pacientes en el diseño y realización de procedimientos vinculantes de evaluación de tecnologías del *National Institute for Clinical Excellence*. En el plano del avance verificable en el ejercicio de la autodeterminación en las decisiones clínicas, destaca la atención que se presta a la corresponsabilidad en la elección y administración de tratamientos, la creación de perfiles de "consejeros" y la implantación de diversas estrategias de soporte a los autocuidados.

El trabajo es especialmente importante por la descripción del paso del discurso político y la consabida retórica oportunista, a la acción explícita y verificable. Dicha voluntad de hacer verdadera política se plasma en diversas acciones paralelas en proceso de implantación en el NHS, como el plan de inversiones en sistemas de información (10 billones de libras en 6 años) o el redireccionamiento de buena parte del gasto sanitario a la gestión y reducción de listas de espera (sobre el 7% que significa el gasto sanitario público en salud

en el Reino Unido, el 3,5% se dedica a gestionar listas de espera). La tesis implícita en el discurso de los autores parece ser que la legitimidad de los sistemas públicos de salud en las democracias avanzadas se consolidará en la medida en que los usuarios ejerzan efectivamente y de manera informada el poder de modificarlos de acuerdo con sus preferencias y expectativas y de corresponsabilizarse de su salud. Sin embargo, y sin restar interés al proceso iniciado en el NHS, conviene retener que la auténtica participación y la más genuina autonomía individual y colectiva se sustenta en un equilibrio razonable entre la capacidad de elegir y el rango y naturaleza de las elecciones abiertas efectivamente al ciudadano. Este tipo de situaciones no han conocido hasta ahora una operacionalización más eficiente que la del mercado. De hecho en nuestras propias circunstancias y en ausencia de una formalización explícita del dominio de la elección en la sanidad pública, los pacientes –mejor informados– ya eligen cosas como si ir a urgencias, o a qué centro de salud. Si eso es así y con una legislación que aunque se ignora permite un buen margen de maniobra, probablemente nos pondríamos por delante del NHS en participación y autonomía de decisión del paciente si se dispusiera de información acerca de las competencias y los resultados de los recursos humanos y la tecnología financiados con dinero público. Además, la generación de dicha información y difusión entre la ciudadanía generaría flujos de información que pudiesen incentivar a la administración a reconsiderar los flujos de recursos e incentivos entre centros con diferente rendimiento.

Joan Artells
Anibal García-Sempere
Fundación Salud, Innovación y Sociedad, Barcelona

Los espacios de la salud mental: desinstitucionalización y re-institucionalización

Priebe S, Badesconyi A, Fioritti A, Hansson L, Killian R, Torres-Gonzales F, Turner T, Wiersma D.

Reinstitutionalisation in mental health care: comparison of data on service provision from six European countries. *BMJ*. 2005; 330:123-6.

Objetivo

Determinar si se está produciendo una re-institucionalización en la atención a la salud mental, y en ese caso si existen variaciones entre 6 países europeos.

Método

Se incluyeron datos de seis países europeos (Inglaterra, Alemania, Italia, Holanda, España y Suecia) que cumplían los siguientes criterios: 1) Realización de reformas en la desinstitucionalización de la asistencia en salud mental en la segunda mitad del siglo xx. 2) Disponibilidad de datos fiables y relativamente completos. 3) Que representaran diferentes sistemas de asistencia en salud mental.

Se recogieron datos sobre camas de ingreso involuntario (por orden judicial), ingresos hospitalarios involuntarios, plazas en residencias o pisos tutelados, camas en hospitales psiquiátricos y población presa. Los datos se recogieron desde 1990. En caso de no disponer de datos desde esta fecha o cuando no estaban disponibles para todo el país se utilizaron periodos más cortos o datos regionales.

Resultados

El número de camas de hospitalización involuntaria y plazas en pisos tutelados aumentó en todos los países. El número de ingresos hospitalarios involuntarios aumentó en Inglaterra, Holanda y Alemania y disminuyó en el resto de los países. El número de camas en hospitales psiquiátricos disminuyó en todos los países.

En Inglaterra, España y Suecia el número de camas psiquiátricas eliminadas fue superior al número de plazas alternativas creadas (camas para ingreso involuntario y pisos tutelados). En Italia y Holanda el incremento en plazas alternativas fue mucho mayor que el descenso de plazas convencionales, mientras que en Alemania fue equivalente. La población presa creció en todos los países (rango del 16% en Suecia al 104% en Holanda). Los dos países con mayor ratio de población presa (Inglaterra y España) tenían la menor razón de camas para ingreso involuntario.

Conclusiones

Se puede asumir que el proceso de desinstitucionalización de Salud Mental iniciado en la década de los 50 ha finalizado. Sin embargo, la disminución de los hospitales psiquiátricos ha sido parcialmente compensada por otras formas de cuidados institucionalizados.

Si este fenómeno debe ser descrito como re-institucionalización o simplemente como trans-institucionalización requiere nuevas investigaciones que pongan de manifiesto el tipo de pacientes que está utilizando cada recurso y cuántos pacientes con enfermedad mental severa están siendo atendidos fuera de estas instituciones.

Financiación: East London and the City Mental Trust. Conflicto de intereses: No declarados. Correspondencia: S. Priebe. s.priebe@qmul.ac.uk

COMENTARIO

La reforma psiquiátrica se ha considerado tradicionalmente como un proceso de "desinstitucionalización"; es decir el cierre de los hospitales psiquiátricos y su sustitución por servicios socio-sanitarios ambulatorios. Sin embargo el presente estudio, a pesar de las limitaciones debido a las diferencias entre países en cuanto a definición de las distintas instituciones, legislación y sistemas de salud, pone de manifiesto que ha existido la sustitución de un sistema de institucionalización por otro.

Entre los posibles factores que citan los autores para explicar este hecho se encuentran el incremento de la prevalencia y severidad de estas enfermedades, influenciado por el incremento del uso de drogas y la modificación de la estructura familiar con la incorporación de la mujer a la vida laboral. Aunque estos factores pudieran explicar en parte la creciente re-institucionalización de los pacientes con trastornos mentales, la prevalencia de estos trastornos (entre un 20 y un 30% de la población presenta trastornos mentales a lo largo de la vida), los niveles de discapacidad y la alta carga familiar que generan (1), hacen pensar que podrían estar implicados otros factores como la falta de recursos socio-sanitarios de primer nivel y de nivel intermedio. Así, el informe SESPAS del 2002 (2) señala que a pesar

de las diferencias entre países, pueden trazarse algunas características comunes de ámbito internacional como la insuficiente dotación de servicios comunitarios, el cierre de los servicios residenciales hospitalarios antes de la implantación plena de una red asistencial comunitaria alternativa, la falta de alternativas para los enfermos mentales graves y la falta de una evaluación sistemática de resultados.

Así pues, tal y como señalan los autores del estudio es necesario la realización de nuevos estudios que incluyan datos de recursos comunitarios, pero también de evaluaciones sistemáticas de las políticas sanitarias para evaluar el impacto global en la salud de las personas.

Victoria Gosalbes Soler
Centro de Salud de Torrent (Valencia)

(1) Lehtinen V, Riikonen E, Lahtinen E. Promotion of Mental Health on the European Agenda. Report. Helsinki: Finnish Ministry of Social Affairs and Health, Dpt. for Prevention and Promotion; 2000.

(2) Carulla L, Bulbena A, Vázquez-Barquero JL, Muñoz PE, Gómez-Beneyto M, Torres F. La salud mental en España: Centicenta en El País de las Maravillas. En Capítulo 15. INFORME SESPAS 2002: Invertir para la salud. Prioridades en salud pública. URL: http://www.ses.pas.es/fr_inf.html

Las evidencias no siempre son bien acogidas. A propósito de la terapia hormonal sustitutiva y el ensayo WHI

Hemminki E.

Opposition to unpopular research results: Finnish professional reactions to the WHI findings. *Health Policy*. 2004; 69:283-291.

Antecedentes

Hace 50 años que la Terapia hormonal (THS) comenzó a emplearse para el tratamiento de los síntomas climatéricos y hace más de 20 que se amplió su empleo para la prevención de enfermedades cardiovasculares y osteoporosis, en mujeres menopáusicas. A finales de los 90 y principios del año 2000 varios estudios (HERS, WHI) demostraron que, más allá de su ineficacia en la prevención cardiovascular, la THS podía causar daño a las pacientes (incremento de cáncer).

Objetivo

Describir las reacciones y repercusiones que tuvo la publicación del estudio WHI en Finlandia, y analizar los factores que rodean la prescripción de los medicamentos cuando las evidencias científicas desaconsejan su empleo.

Método

Estudio sociológico de la difusión de evidencias sobre la THS en Finlandia, incluyendo recomendaciones oficiales, opiniones y posicionamientos de expertos, información mediática dirigida a la comunidad científica o a la sociedad y cifras de ventas y/o prescripción de estos fármacos incidiendo, sobre todo, en el periodo 2002-2003.

Resultados

Desde 1989 hasta el 2001 se produce en Finlandia un aumento del número de tratamientos de THS, destacando el 32% en mujeres de 60-64 años. La publicación en 1998 del estudio HERS –que mostró que la THS no era útil en la prevención secundaria de eventos cardiovasculares– pasó desapercibida o fue criticada aduciendo que la población del estudio no se asemejaba a la finlandesa, y la THS, especialmente en mujeres con patología cardiovascular, siguió recomendándose de manera oficial. También pasaron desapercibidos –a la vista de las cifras de consumo– los informes preliminares del ensayo WHI que desestimaban, en el año 2000, el papel preventivo cardiovascular de la THS.

Los resultados del WHI, en julio de 2002, se difundieron rápidamente en todo el mundo, y sus efectos fueron inmediatos en países como Canadá, EEUU, Nueva Zelanda o Reino Unido: cuestionan y modifican las recomendaciones, se producen cambios en la ficha técnica de estos medicamentos incorporando referencias al riesgo cardiovascular y al cáncer y se limitan sus indicaciones. Como consecuencia la promoción y las ventas de estos medicamentos disminuyeron bruscamente. Por el contrario, en Finlandia, una reacción inicial de desconcierto e irritación por la manera en la que los resultados habían sido presentados (a la población general al mismo tiempo que a los profesionales) fue seguida por un periodo en el que determinados sectores sanitarios (fundamentalmente ginecólogos) minimizaron las implicaciones del estudio (argumentando que la población del WHI no es representativa de la finlandesa, los fármacos son diferentes o que en Finlandia la THS se enfoca más a tratar los síntomas que a la prevención cardiovascular).

La crítica y la confusión en torno a la interpretación de los resultados se vieron animadas por algunas firmas farmacéuticas con claros intereses en este campo. La postura oficial fue ambigua y, aunque reconoció parcialmente los resultados, no hizo recomendaciones expresas hasta años después, lo que contribuyó a que no se produjesen cambios en los hábitos de prescripción hasta el primer trimestre de 2003.

Conclusiones

Este estudio desmiente claramente que la aparición de nuevas evidencias suponga un cambio automático en la práctica clínica. Para entender los cambios se deben tener presentes también los intereses de los agentes implicados.

COMENTARIO

El enorme paralelismo del relato finlandés con lo acontecido en España no resulta, por conocido, menos sorprendente. Las noticias que aparecieron en la prensa médica por aquella época (1) y algunas noticias de revistas médicas (2) sugieren que la coincidencia de los argumentos críticos al WHI va más allá de la simple casualidad, y existió una campaña de marketing dirigida a desacreditar el ensayo y trivializar su importancia para las mujeres europeas. Además, la actuación inicial de los organismos oficiales también fue ambigua y poco clarificadora en España. Así, la primera, y todavía no retirada de la web, nota de la Agencia del Medicamento concluía señalando “Los resultados del estudio no sugieren que exista ninguna necesidad de que las pacientes interrumpan el tratamiento” y sólo recomendaba consultar con su médico a “las pacientes que estén preocupadas por la seguridad de su tratamiento hormonal sustitutorio” (3).

La conclusión es que en este, como en otros ensayos clínicos recientes con resultados no bienvenidos, el debate científico se ha visto muy interferido por los intereses de los agentes afectados. Estos agentes se han movilizado en defensa de sus intereses y han sido capaces de generar las noticias y contranoticias que les favorecían, suavizar las posibles respuestas contrarias de las Administraciones Públicas y de las asociaciones profesionales, e incluso de financiar nuevas asociaciones de profesionales o pacientes cuyo objetivo primario es convertirse en un grupo de presión.

Esta situación plantea muchos interrogantes. Las consecuencias primarias de la desinformación y la confusión son el incremento de la desconfianza de pacientes y profesionales en la industria, algunas instituciones y las propias administraciones, situación que podría llevar a la incorporación tardía de nuevos medicamentos eficaces. En lo relativo a sus secuelas sociales, remitimos a los lectores a un comentario de Sackett (4).

Cabe finalizar señalando que, dos años después del WHI, las sociedades científicas implicadas han publicado un documento de consenso que recoge estas evidencias (5), que la Agencia Española del Medicamento publicó en 2004 una segunda nota más categórica (6), y que los tratamientos con THS han disminuido notablemente respecto a la situación previa al WHI. Más vale tarde.

Pedro Cervera Casino, Salvador Peiró
Fundación Instituto de Investigación en Servicios de Salud

(1) Véase, como ejemplo, <http://www.diariomedico.com/edicion/noticia/0,2458,243954,00.html>
(2) Koch Brühl K. Schering uses German medical association to promote HRT. *BMJ*. 2003; 326:1161.

(3) http://www.agemed.es/documentos/notasPrensa/csmh/2002/pdf/THS_profesionales.pdf

(4) Sackett D. The arrogance of Preventive Medicine. *CMAJ*. 2002; 167:363-364 (accesible en: <http://www.cmaj.ca/cgi/content/full/167/4/363>).

(5) Grupo de trabajo de menopausia y postmenopausia. Guía de práctica clínica sobre la menopausia y postmenopausia. 2004 (accesible en: <http://www.cochrane.es/gpcmenop/gpcmenop.pdf>).

(6) http://www.agemed.es/documentos/notasPrensa/csmh/2004/pdf/THS_profesional-enero04.pdf

La importancia de medir las desigualdades globales en salud en términos subjetivos

Allison RA, Foster JE.

Measuring health inequality using qualitative data. *J Health Econ.* 2004; 23:505-24.

Objetivo

Presentar una metodología para evaluar la desigualdad global en salud cuando se utilizan datos de tipo cualitativo y, en concreto, medidas de autovaloración de salud disponibles en muchas de las encuestas nacionales.

Método

Se describe una metodología de tipo "ordinal" que evalúa las desigualdades en salud y que resulta robusta a los cambios en la escala. Se analizan las medidas de desigualdad basadas en la media cuando la variable subyacente es de tipo cualitativo proponiendo una alternativa en forma de dominancia de primer orden. Para ello, se desarrolla una metodología basada en la mediana de manera análoga a la curva de Lorenz para indicar gráficamente cuándo la desigualdad en salud se incrementa o disminuye. Dichas herramientas se aplican a los datos de la *National Health Interview Survey (NHIS) State Data Files* (Encuesta Nacional de Salud de Estados Unidos) para 1994 compuesta por aproximadamente 44.000 hogares incluyendo a unos 100.000 individuos de todas las edades, para así poder comparar las desigualdades en salud entre los diferentes territorios (Estados de la Unión).

Resultados

Todos los estados seleccionados tienen "muy buena" salud como la mediana de la categoría subjetiva de salud empleada. En general, los estados del sur tienen una amplia dispersión en sus distribuciones de salud por lo que tienden a ser dominados de primer orden por los del norte, medio-oeste y estados del oeste. Los resultados son consistentes con las ordenaciones regionales por tasas de mortalidad, e implican que las diferencias regionales en salud en los Estados Unidos no están limitadas por la parte más baja de la distribución, pero persisten entre la propia población.

Dichos resultados tienen también implicaciones importantes al efectuarse comparaciones de pobreza en salud si se acepta que el umbral de pobreza en este caso podría situarse por debajo del "muy bueno" (la mediana universal). Así, los comportamientos regionales observados en las comparaciones de primer orden y de desigualdad son más pronunciadas en este caso que en el anterior.

Conclusión

La principal lección es que se presenta una ordenación parcial basada en la mediana que indica cuándo existe un incremento en la desigualdad en una distribución de salud de tipo cualitativo e introduciendo también para ello el criterio de dominancia de primer orden, que permanece invariante ante ordenaciones agregadas o de media en salud. Los resultados preliminares obtenidos a partir de una ordenación parcial de desigualdad sugieren que los estados del sur pueden no sólo tener una menor salud agregada que el resto del país, sino que la salud puede también estar menos igualmente distribuida en el sur.

Financiación: Health Care Financing Administration, MacArthur Foundation y la Robert Wood Johnson Foundation. Correspondencia: James E. Foster, james.e.foster@vanderbilt.edu

COMENTARIO

La disponibilidad de nuevas fuentes de datos que completen las tradicionales medidas objetivas de salud y sus diversas ventajas relacionadas con su capacidad predictora ha hecho proliferar en los últimos años las investigaciones relativas a las desigualdades en salud en términos subjetivos (autovaloración) (1-2), si bien la posible aparición de sesgos en la respuesta es un factor negativo a tener en cuenta (3) al pretender formular conclusiones más generales.

En este sentido, la capacidad de aplicación de técnicas de medida utilizadas en el análisis de la desigualdad de la renta (ya que el coeficiente de Gini, las medidas de Atkinson, de Theil o las de entropía son todas medidas basadas en desviaciones de la media o son normalizadas utilizando la media) resulta muy atractiva en este campo. El caso es que normalizar las distribuciones de autovaloración de salud por la media puede resultar problemático o proporcionar resultados poco robustos al hacer depender las comparaciones de la escala finalmente utilizada. En ese sentido, la mediana resulta ser un mejor indicador al no modificarse cuando la escala cambie. Así, el empleo de técnicas similares a las empleadas para el estudio de la desigualdad de la renta ilustra la utilidad de la dominancia de primer orden para mostrar variaciones en la salud de una población.

Para ilustrar este caso se analiza cómo la distribución de salud varía entre estados y regiones de los Estados Unidos. De especial interés resultan tanto las implicaciones generales como las realizadas al hacer comparaciones de pobreza en salud si se acepta que el umbral de pobreza en este caso podría situarse por debajo del "muy bueno" (la mediana universal), circunstancia que no es coincidente con la mostrada en el Panel de Hogares de la Unión Europea para el caso de España en la actualidad. Una reflexión última para terminar: ¿las desigualdades en salud entre territorios deben tener mayor peso al decidir los criterios de reparto de la financiación?

David Cantarero Prieto

Departamento de Economía. Universidad de Cantabria

david.cantarero@unican.es

(1) Deaton AS, Paxson CH. Ageing and inequality in income and health. *American Economic Review, Papers and proceedings* 1998; 88: 248-53.

(2) Crossley TF, Kennedy S. The reliability of self-assessed health status. *J Health Econ.* 2002; 21: 643-58.

(3) Idler EL, Kasl SV. Self-ratings of health: do they also predict change in functional ability? *Journal of Gerontology.* 1995; 50B: S344-S353.

Aumenta la evidencia sobre el cribado del síndrome de Down: preocupémonos más sobre cómo lo hacemos

Wald NJ, Rodeck C, Hackshaw AK, Walters J, Chitty L, Mackinson AM.

First and second trimester antenatal screening for Down's syndrome: the results of the Serum, Urine and Ultrasound Screening Study (SURUSS). *J Med Screen.* 2003; 10:56-104.

Problema

Existe una gran cantidad de marcadores para el diagnóstico prenatal de síndrome de Down, existiendo una gran variabilidad en su agrupación en el momento de su realización entre diferentes estrategias de cribado.

Objetivos

Identificar la estrategia más coste-efectiva de cribado de síndrome de Down entre las posibles combinaciones de pruebas (serológicas, urinarias y ecográficas) realizadas tanto en el primer como en el segundo trimestre.

Metodología

Se incluyeron 47.053 mujeres embarazadas, en 25 maternidades (24 en el Reino Unido y 1 en Austria) que ofrecían cribado serológico durante el segundo trimestre. Se realizó un estudio de casos y controles (apareados 1 a 5, por edad gestacional, tiempo de almacenamiento y centro) anidado dentro de esta cohorte prospectiva. Se realizaron medidas de translucencia nucal, de marcadores serológicos y urinarios entre la semana 9 y 13, y de nuevo se obtuvieron marcadores serológicos y urinarios entre la semana 14 y 20. Los resultados se enviaron al centro coordinador, y las pacientes siguieron las pautas habituales de éste. Los datos se analizaron una vez que había finalizado el embarazo.

Se evaluaron varias combinaciones de pruebas agrupadas en estrategias de cribado: doble prueba (14-20 semanas, AFP + hCG), triple prueba (14-20 semanas, AFP + uE3 + hCG), cuádruple prueba (14-20 semanas, AFP + uE3 + hCG + Inhibina-A), prueba combinada (10-13 semanas, medida de la translucencia nucal, b-hCG + PAPP-A), prueba integrada (1º trimestre: medida de la translucencia nucal + PAPP-A; 2º trimestre: cuádruple prueba), prueba sérica integrada (variante de la prueba integrada, en la que no se realiza medida de la translucencia nucal).

Las medidas de resultado que se incluyeron fueron la eficacia (se evaluó el rendimiento de las diferentes estrategias de cribado, valorando la tasa de falsos positivos con diferentes tasas de detección), la seguridad (enfocada al número de pérdidas fetales por amniocentesis) y el coste-efectividad (enfocada al coste por embarazo con síndrome de Down diagnosticado). Para la evaluación de la seguridad se realizó un estudio de casos y controles anidado en la cohorte, con apareamiento 1 a 3.

Síntesis de resultados

Eficacia: Para una tasa de detección del 85%, la menor tasa de falsos positivos se obtuvo para la prueba integrada (1,2 IC 95% 1,0-1,4), seguida de la prueba sérica integrada (2,7 IC 95% 2,4-3,0).

Seguridad: Estiman que usando las cifras anteriores, para el test integrado habría 9 pérdidas de fetos no afectados por 100.000 mujeres cribadas, debidas a procedimientos relacionados con el diagnóstico, mientras que con el test combinado habría 44, y con la cuádruple prueba 45.

Coste-efectividad: El aumento del coste que supondría el test integrado estaría compensado por el ahorro de los costes diagnósticos de los falsos positivos. El coste por mujer cribada sería de £26 (para llegar a una tasa de detección de 85%).

Conclusiones

En términos de eficacia, seguridad y costes, la estrategia que los resultados del estudio aconsejaron fue la prueba integrada. Añadir otros marcadores no aumentó el rendimiento de ninguna de las estrategias. En mujeres que no se hubieran realizado pruebas en el primer trimestre, la estrategia recomendada fue la cuádruple prueba, y en mujeres que demandaran el resultado del cribado y un diagnóstico antes de la semana 14, se aconsejaría la prueba combinada.

Financiación: Estudio comisionado por el Programa británico de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (NHS RD HTA Programme), nº 93/25/05. Correspondencia con: Prof NJ Wald (n.j.wald@qmul.ac.uk).

COMENTARIO

El diseño de este trabajo estaba encaminado a evitar algunos sesgos propios de los estudios de cribado prenatal (respecto al seguimiento de las mujeres, sobre todo la información relativa a las pérdidas fetales espontáneas y los abortos provocados). Esto ha llevado a los investigadores a reclutar una gran cohorte de mujeres y seguirlas hasta la finalización del embarazo, recogiendo datos, pero sin intervenir en la práctica habitual, de manera que han tenido suficiente información como para realizar gran cantidad de análisis dentro de varios estudios de casos y controles anidados. Esto ha evitado problemas con algunos aspectos metodológicos de estudios anteriores (como la utilización de una población de referencia con mayor riesgo que la población general). Estamos por tanto ante un estudio que aporta evidencia sólida sobre las mejores combinaciones de pruebas, y la ausencia de algún dato, como el número y las características de las mujeres que rechazaron participar en el estudio, no le resta fuerza a sus resultados.

Empecemos a hablar entonces de cómo se pueden llevar a la práctica estos resultados. Parece razonable pensar que un sistema sanitario debe ofrecer la posibilidad de diagnosticar precozmente el síndrome de Down. El problema es que los métodos diagnósticos tienen un riesgo de pérdida fetal alto (entre un 0,9 y un 1,5%). Continúa siendo razonable establecer un sistema de cribado que seleccione para la realización de la prueba diagnóstica a aquellas mujeres con mayor riesgo. Sin embargo, la implantación de un programa de cribado generalizado no ha estado exenta de discusión, tanto por motivos científicos (fiabilidad de las pruebas) como por otros. Los aspectos científicos parece que ya están claros después de este estudio, incluso en contextos en los que no sea posible realizar la medición de la translucencia nucal (se tardaban 20 minutos sólo en obtener una imagen). Los resultados de este trabajo ofrecen un análisis de las mejores alternativas para diferentes situaciones.

Los otros motivos deben superarse ofertando las pruebas de manera homogénea dentro de los diferentes sistemas sanitarios, y ofreciendo de la manera adecuada información suficiente y de calidad, para facilitar las decisiones individuales verdaderamente informadas.

Román Villegas
Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía

En los cribados de cáncer la toma de decisiones informada mejora los conocimientos y la percepción del riesgo

Rimer BK, Briss PA, Zeller PK, Chan ECY, Wolff SH.

Informed decision making: What is its role in cancer screening? *Cancer*. 2004; 101(5 Suppl):1214-28.

Objetivo

Proporcionar una visión general sobre la toma de decisiones informadas (TDI); clarificar las diferencias entre TDI, toma de decisiones compartidas (TDC) y consentimiento informado; y revisar la evidencia existente acerca de los efectos de la TDI en cribado de cáncer.

Diseño

Revisión de la evidencia sobre TDI en los cribados de cáncer, basándose fundamentalmente en metanálisis publicados, un reciente informe de los Centers for Disease Control y la Guide to Community Preventive Services.

Concepto de toma de decisiones informadas (TDI)

Se entiende por TDI aquello que ocurre cuando un individuo entiende la enfermedad, considerando y comprendiendo qué servicios clínicos existen, cuáles son sus beneficios, riesgos, limitaciones, alternativas e incertidumbres; habiendo considerado sus preferencias y tomando una decisión consistente con ellas; y cuando además el paciente considera que ha participado en la toma de decisiones al nivel deseado.

Resultados

Las intervenciones de TDI y TDC, como ayuda en la toma de decisiones, mejoran el conocimiento, creencias y percepciones de riesgo. Sin embargo, no existe evidencia, o esta es escasa, en cuanto a si tienen como resultado la participación en la toma de decisiones a un nivel consistente con las preferencias de los pacientes, o cuál es el grado de satisfacción con este proceso. Estas variables no fueron valoradas o no fueron descritas en los artículos revisados.

Hay pocos datos disponibles que permitan evaluar prácticas habituales de TDI en el cribado de cáncer y los resultados son variables. Después de las intervenciones de TDI y TDC, la mayor parte de los estudios mostraron pequeñas reducciones en el cribado de cáncer de próstata, mientras que cuatro estudios sobre cribado de cáncer de mama o colo-rectal mostraron pequeños incrementos. Puesto que la evidencia existente sobre la efectividad de diferentes pruebas de detección precoz es muy variable, el proceso de la toma de decisiones informadas debería ser diferente en función de los niveles de evidencia. Las intervenciones de TDI son especialmente necesarias en aquellas pruebas de cribado en las que la evidencia es incierta o son muy sensibles a las preferencias de los pacientes. Las preferencias de los pacientes, respecto a su papel en la toma de decisiones, varían en relación a características sociodemográficas de los mismos y a otras relacionadas con la enfermedad.

Conclusiones

Las intervenciones dirigidas a facilitar la toma de decisiones informada en cribados de cáncer mejoran los conocimientos y percepción del riesgo, si bien sus efectos sobre la satisfacción y uso de cribados son menos conocidos o más variables. Se necesitan más trabajos que evalúen los beneficios y posibles consecuencias negativas no intencionadas de las intervenciones de TDI y TDC, así como diseñar intervenciones para individuos que es más probable que las deseen y se beneficien de ellas.

Financiación: K02 Independent Scientist Award from the Agency for Healthcare Research and Quality.

COMENTARIO

Aunque el derecho de los pacientes a participar en la toma de decisiones que les afectan resulta incuestionable, no parece que este proceso se esté dando en la práctica clínica habitual. Para que los pacientes puedan tomar decisiones necesitan, por una parte, recibir información que puedan interpretar y valorar y, por otra, que se establezca con el profesional sanitario un ambiente de respeto mutuo y confianza. En los últimos años se está procediendo a solicitar a los pacientes el consentimiento informado, para la aplicación de algunos procedimientos; sin embargo esta práctica, a menudo legalista, no siempre va acompañada de decisiones informadas o compartidas. La concienciación de los profesionales en este sentido es fundamental. Algunos trabajos indican que la mayoría de los médicos, especialmente los más jóvenes, están de acuerdo con el concepto de decisiones compartidas (1) y que resulta necesario dar mayor importancia al aprendizaje de técnicas de comunicación.

El artículo plantea la necesidad de que las actividades de información y de toma de decisiones deben diseñarse y adaptarse en función de las características de la enfermedad, de las pruebas diagnósticas y de los pacientes, seleccionando en cada caso aquellas intervenciones que sean más efectivas. Parece necesario incorporar estas actividades fundamentalmente en aquellos programas de cribado en los que exista incertidumbre sobre la relación riesgo/beneficios potenciales, siendo de especial interés cuando las pruebas de detección precoz puedan tener consecuencias peligrosas. Ha sido descrito que los pacientes tienden a sobrevalorar los potenciales beneficios y subestimar los riesgos del cribado (2), por lo que los pacientes deberían ser informados sobre la efectividad esperada de la prueba, sus riesgos y las consecuencias del proceso iniciado con una prueba de cribado, es decir pautas a seguir si la prueba es positiva o negativa y las consecuencias de las mismas.

Si bien las medidas de resultados de las actividades de TDI pueden ser variables, el resultado de mayor interés debería ser la satisfacción del paciente con la participación en la toma de decisiones; es decir, si los pacientes toman elecciones informadas, independientemente de cuál sea la decisión. Para ello, parecen necesarios cambios en la organización del sistema y en la actividad de los profesionales que permitan y potencien la incorporación en la práctica clínica de las decisiones compartidas e informadas.

María José Rabanaque
Universidad de Zaragoza

(1) Floer B, Schnee M, Bocken J, Streich W, Kunstmann W, Isfort J, et al. Shared decision making. The perspective of practicing physicians. *Med-Klin (Munich)*. 2004; 99: 435-40.

(2) Rimer BK, Halabi S, Sugg SC, Lipkus IM, Strigo TS, Kaplan EB, Samsa JP. Effects of mammography decision-making intervention at 12 and 24 months. *Am J Prev Med*. 2002; 22:247-57.

PET-TAC: El reto de incorporar las nuevas tecnologías en la clínica diaria

Rodríguez Garrido M, Asensio del Barrio C.

PET-TAC: indicaciones, revisión sistemática y meta-análisis. Madrid: AETS-Instituto de Salud Carlos III; 2004. (<http://www.isciii.es>)

Antecedentes

La PET-TAC es una tecnología emergente de diagnóstico por imagen que utiliza un tomógrafo de un doble anillo (PET y TAC), que permite obtener en un mismo estudio información anatómica (TAC) y funcional (PET) y, tras fusionar ambas, disponer de imágenes diagnósticas morfofuncionales.

La fusión de imágenes soluciona la principal limitación de la PET: la falta de referencias anatómicas para poder precisar con exactitud la localización y características morfológicas de los cambios funcionales observados y la correcta identificación de depósitos fisiológicos. Además, reduce hasta en un 40% el tiempo de exploración PET convencional.

Al igual que la PET, su mayor campo de aplicación es la oncología, proporcionando información anatomofuncional diagnóstica y para valoración terapéutica, obteniendo una planificación más precisa para aplicación de radioterapia.

Actualmente, esta tecnología está experimentando un desarrollo exponencial, desplazando la venta de equipos con tecnología sólo PET.

Objetivos

Analizar si la PET-TAC mejora las prestaciones de la PET sola, estableciendo la exactitud diagnóstica de ambas. Determinar su eficacia y efectividad clínica en el manejo, monitorización de la respuesta terapéutica y planificación de radioterapia en oncología.

Método

- Revisión sistemática de la evidencia (RSE).
- Evaluación de calidad de los estudios según criterios de MBE para pruebas diagnósticas.
- Análisis cualitativo.
- Meta-análisis (MA).
- MA por subgrupos. MA en la estadificación ganglionar del cáncer de pulmón no microcítico (CPNM); MA, meta-regresión y curva SROC en la re-estadificación sistémica en varios tumores.

Resultados

- 209 artículos recuperados. 16 seleccionados.
- MBE: 9 nivel de evidencia 2b, 1 nivel 3b y 6 nivel 4.
- Análisis cualitativo. La PET-TAC es diagnóstica en un 20-40% más de casos que la PET. Su especificidad es mayor; redundante en un porcentaje mayor de cambios en el manejo terapéutico y aumenta el nivel de confianza diagnóstica. Facilita la obtención de biopsias en un 10% de casos en que la TAC no es suficiente. Ajusta el volumen blanco para radioterapia y monitoriza precozmente el tratamiento. Potencial reducción de costes al unificar estudios y acortar duración de la PET.
- El MA incluyó 6 trabajos (293 pacientes), obteniendo valores agregados de: sensibilidad 0,87 especificidad 0,89, Odds Ratio 41,45, Cociente de probabilidad positivo 6,152 y Cociente de probabilidad negativo 0,171.
- MA por subgrupos.
 - Estadificación ganglionar del CPNM (3 estudios): sensibilidad agregada de 0,85 especificidad agregada de 0,84 y OR agregada de 17,77.

- Re-estadificación tumoral (5 estudios): sensibilidad agregada de 0,89, especificidad agregada de 0,87 y OR agregada de 16,22. Área bajo la curva SROC de 0,94 y valor Q* de 0,88.

Conclusión

La PET ha demostrado ser mejor que la TAC en estadificación y re-estadificación en oncología. Aunque existen pocos estudios comparativos PET versus PET-TAC, de la información disponible se deduce que la PET-TAC consigue muy buenas cifras de especificidad, así como buenas cifras de sensibilidad y un alto poder de discriminación, superior a la PET sola. Quedan por resolver cuestiones técnicas (registro, intensidad del haz de rayos X y dosimetría, contrastes, metodología de exploración) y económicas. Con los datos disponibles hasta el momento parece que, cuando se generalice su uso, resultará coste-efectiva. Se recomienda realizar estudios prospectivos, de coste-efectividad y coste-utilidad, así como establecer indicaciones y protocolos de uso.

COMENTARIO

El estudio realizado incluye una completa introducción técnica y elabora un meta-análisis que, a pesar de manejar sólo 16 artículos, algo explicable por tratarse de una tecnología implantada en la clínica a partir del año 2001, desarrolla una cuidada metodología, controlando la calidad de estudios, heterogeneidad y sesgos, con conclusiones válidas. Sus resultados son claros y evidencian la utilidad de la PET-TAC y su valor añadido respecto a la PET, una técnica que nuestro sistema de salud todavía autoriza mediante protocolo de uso tutelado. Sería aconsejable que nuestros gestores adecuaran con más rapidez las nuevas prestaciones de acuerdo con la MBE y que emplearan el mismo rigor para la incorporación al sistema de todas las nuevas tecnologías.

Aunque a priori parece razonable que una tecnología que aúna las ventajas de dos exploraciones diagnósticas resulta eficaz y efectiva, es deseable un análisis exhaustivo y en este sentido los consejos de la AETS sobre la necesidad de estudios comparativos y de coste son acertados. En cualquier caso la generalización de la PET-TAC contribuirá a reducir los elevados costes actuales.

Su adecuada utilización precisa de la colaboración entre distintos especialistas clínicos y de diagnóstico por la imagen, que mediante un trabajo cooperativo contribuyan al diseño de algoritmos diagnósticos y de protocolos de exploración que optimicen el rendimiento diagnóstico y económico de la técnica, algo que la evidencia disponible avala por el momento.

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

Queda mucho por saber y debatir sobre las implicaciones sociales y éticas de las pruebas genéticas de predisposición al cáncer

Kmet L, Lee RC, Cook LS, Lorenzetti D, Godlovitch G, Einsiedel E.

Systematic review of the social, ethical, and legal dimensions of genetic cancer risk assessment technologies. Calgary: Alberta Heritage Foundation for Medical Research; 2004.

Objetivo

Revisar la literatura sobre las implicaciones sociales, legales y éticas relacionadas con el uso de las pruebas genéticas para predecir el riesgo individual de cáncer.

Diseño, búsqueda y selección de documentos

Revisión sistemática de la literatura. Para el período de 1990 a 2003 se buscó en 28 bases de datos electrónicas, sitios web de 108 organizaciones clave, y en buscadores de Internet; utilizando términos identificados por un equipo multidisciplinar. Además se examinaron las bibliografías.

Se encontraron 5.474 documentos. Tras cuya revisión se identificaron 372 relevantes: 158 narrativos o de tipo editorial, 193 informes de investigación primaria cuantitativa y 21 de cualitativa. En la literatura gris y la revisión de referencias se encontraron 62 documentos adicionales; 30 narrativos, 30 de investigación cuantitativa y 2 de cualitativa.

Valoración de la calidad de los artículos

Mediante un instrumento desarrollado por los autores (QualSyst) con dos sistemas de puntuación, para investigación cuantitativa y cualitativa (disponible en <http://www.ahfmr.ab.ca>). Las puntuaciones se usaron para establecer un mínimo de calidad (75%) para inclusión de cada documento en la revisión.

Resultados

77 de los 247 estudios de investigación primaria tuvieron una puntuación de 75% o más: 66 cuantitativos y 11 cualitativos. Se trataba de estudios con diseños muy diversos. Los aspectos sobre los que no se encontraron estudios o los pocos hallados no eran concluyentes fueron los siguientes: 1) Implicaciones de una prueba positiva en la auto-percepción como enfermo. 2) Posible abandono de estilos de vida saludable tras pruebas negativas. 3) Efectos psicológicos de haber tenido la propuesta de una prueba genética y haber sido informado de un posible alto riesgo en personas que se negaron a someterse a la prueba. 4) Efectividad de distintas estrategias para ayudar a los individuos a tener una percepción exacta de sus riesgos personales de cáncer y facilitar decisiones bien informadas.

Otros temas sobre los que tampoco se hallaron apenas estudios de investigación, pero que se recogían con frecuencia en documentos narrativos fueron: la posibilidad de eugenesia basada en el riesgo de desarrollo futuro de una enfermedad genética, la propiedad y control de materiales genéticos, y la discriminación debida a los resultados positivos de pruebas genéticas.

Se encontraron estudios con información relevante sobre los siguientes aspectos:

- 1) El nivel de interés sobre las pruebas genéticas es alto, sobre todo en familiares de pacientes con cáncer, pero los conocimientos y la conciencia de los posibles riesgos asociados a las pruebas es comparativamente bajo, tendiéndose a percibir más los beneficios. En estudios de familiares de enfermos de cáncer de mama y colon, los que llegan a hacerse la prueba genética oscilan entre 15 y 40%, en parte porque no llegan a recibir consejo genético y en parte porque así lo deciden tras tener información.
- 2) El estrés y ansiedad ligados al proceso de la prueba parecen ser relativamente pequeños en aquellas personas que deciden someterse a ella.
- 3) La intención de tener una mastectomía u ovariectomía preventiva

después de una prueba BRCA positiva fue de 17 y 33 % respectivamente. Algunos estudios de caso ponen de manifiesto que se trata de decisiones extremadamente difíciles y que las mujeres suelen encontrar la oposición de familiares e incluso de profesionales médicos.

Conclusión

A pesar de la preocupación sobre las implicaciones sociales, éticas y legales de las pruebas genéticas de predisposición al cáncer, la investigación es escasa y de baja calidad, quedando muchas preguntas relevantes por responder.

Financiación: Canadian Institutes of Health Research.

COMENTARIO

La identificación de genes asociados a un mayor riesgo de desarrollar algunos tipos de cáncer y los avances en otras áreas de la investigación genética suelen percibirse por profesionales y ciudadanos como oportunidades de nuevas perspectivas para la prevención y tratamiento. Sin embargo, la cuantificación del riesgo futuro de cáncer en una persona puede también generar daños importantes, que pueden ir desde la ansiedad y malestar de saberse con un riesgo alto de sufrir la enfermedad hasta el sometimiento a intervenciones a veces más agresivas que el propio tratamiento del cáncer. En palabras bien atinadas de Gervas y Pérez Fernández, refiriéndose a la probabilidad de cáncer de mama y ovario tras una prueba BRCA positiva: "En la hoguera de esa probabilidad se mutilan las mujeres; es decir, se someten a una doble mastectomía radical y doble ovariectomía preventiva" (1).

La revisión de la literatura que aquí se comenta pone de manifiesto el largo camino que queda por andar en esto de las pruebas genéticas que miden "predisposición". De ella se deducen más interrogantes que respuestas sobre las implicaciones éticas, sociales y legales de su utilización. De hecho, lo que encuentran es sobre todo literatura de opinión, que recoge la preocupación sobre estas implicaciones, pero pocos estudios empíricos de calidad. Desafortunadamente, esto contrasta con la realidad de la práctica clínica, donde se va extendiendo el uso de muchas pruebas antes de que haya resultados concluyentes sobre una clara superioridad de los beneficios frente a los riesgos (2,3), y sobre todo sin que hayamos tenido un verdadero debate social sobre cómo y cuánto queremos "innovar" en este terreno del cálculo de los riesgos futuros.

Soledad Márquez Calderón
Escuela Andaluza de Salud Pública
Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía

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

(2) Burke W, Atkins D, Gwinn H, Guttmacher A, Haddow J, Lau J et al. Genetic test evaluation: information needs of clinicians, policy makers, and the public. *Am J Epidemiol*. 2002; 156:311-8.

(3) Wang C, González R, Merajver SD. Assessment of genetic testing and related counseling services: current research and future directions. *Soc Sci Med*. 2004; 58:1427-42.

Cuando la investigación médica con seres humanos no se ajusta a los estándares éticos vigentes, y debe ser revisada

Beecher HK.

Ethics and Clinical Research. NEJM. 1966; 274:1354-60 (1).

Objetivos

1) Señalar a la comunidad médica que buena parte de la investigación médica con seres humanos no se ajusta a los estándares éticos del Código de Nuremberg y de la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (1964). 2) Resaltar la necesidad de reforzar los mecanismos que garanticen un comportamiento ético de los investigadores.

Método

Recopilación de conveniencia de 50 ejemplos de estudios de 10 años previos que parecen éticamente cuestionables. El artículo describe de manera resumida 22 de ellos, sin citar autores ni fuentes, aunque la práctica totalidad habían sido publicados en revistas científicas de prestigio.

Resultados

Sólo en 2 de los 50 ejemplos se había obtenido el consentimiento informado del sujeto de experimentación. Algunos de los ejemplos encontrados eran:

Ejemplo 1: Aunque era sabido que la fiebre reumática podía prevenirse normalmente con la administración parenteral de penicilina en las infecciones respiratorias por estreptococos este tratamiento no fue suministrado a un grupo de 109 soldados, a los que se dio un placebo, mientras que otro grupo sí recibió penicilina. La terapia que cada paciente recibía se determinaba automáticamente según su número

militar. En el grupo control se produjeron dos casos de fiebre reumática y uno de nefritis aguda, complicaciones que no ocurrieron entre aquellos que recibieron penicilina G benzatina.

Ejemplo 14: Estudio del síndrome del coma hepático inminente en pacientes con cirrosis de hígado en el que a varios pacientes con alcoholismo crónico y cirrosis avanzada, se les administraron diversas sustancias nitrogenadas, como cloruro de amonio, citrato de diamonio, urea o dieta proteica. En todos los pacientes se desarrolló una reacción que incluía alteraciones mentales, "flapping tremor" y cambios electroencefalográficos. Sólo en uno de los pacientes se habían desarrollado signos similares antes de que le fueran suministradas estas sustancias.

Conclusiones (cita textual)

"El abordaje de los problemas éticos de la experimentación en el ser humano tiene varios componentes; pero hay dos más importantes que los demás, siendo el primero el consentimiento informado. (...) resulta absolutamente esencial luchar por su obtención por razones morales, sociológicas y legales. (...) En la publicación de los resultados de un experimento debe quedar claramente establecido que se han respetado los requisitos adecuados. Es una cuestión a debatir si los datos obtenidos de manera éticamente incorrecta deberían ser publicados, aunque sea con una rigurosa crítica".

Financiación: No consta.

COMENTARIO

El artículo de Beecher, uno de los padres de la anestesiología norteamericana, constituye uno de los hitos clave de la ética de la investigación médica en el siglo xx. Desde mediados de los 50 Beecher comenzó a reflexionar sobre los requisitos éticos de la investigación, difundiendo sus preocupaciones en editoriales del JAMA, relacionadas sobre todo con el placebo, siendo uno de los impulsores de la Declaración de Helsinki de 1964. Sin embargo, sus puntos de vista no tuvieron eco real hasta su artículo de 1966. De los 22 ejemplos que relataba, 6 eran del *New England Journal of Medicine*, 5 del *Journal of Clinical Investigation*, 2 de JAMA y 2 de *Circulation*. El artículo apareció en *New England Journal of Medicine* porque JAMA se negó a publicarlo. Su impacto en la conciencia ética de la comunidad médica fue inmediato y brutal (2).

Al artículo de Beecher siguió, un año después, el libro de M.H. Pappworth, *Human Guinea Pigs*, en el que proseguía el relato de experimentos éticamente inaceptables. Y en poco tiempo, la cuestión saltó a las páginas de los periódicos. Tres fueron los casos más conocidos. Uno fue el *Jewish Chronic Disease Hospital Case*, donde se inyectaba a ancianos células cancerosas para estudiar su reacción inmunológica (ejemplo 17 de Beecher). Otro era el *Willowbrook State School Hepatitis Study*, donde se infectaba artificialmente de hepatitis a niños discapacitados psíquicos para estudiar la epidemiología y etiología de la enfermedad (ejemplo 16 de Beecher). Y el tercero, fundamental por la enorme repercusión social que tuvo, el *Tuskegee Syphilis Study*, sacado a la luz por el *New York Times* en 1972. Este último era un estudio de cohortes iniciado en 1932 y prolongado hasta 1970, realizado en 400 ciuda-

danos de color del Estado de Alabama a los que, para estudiar la evolución natural de la sífilis, en ningún momento se trató; a pesar de la amplia disponibilidad de la penicilina desde 1948.

Así pues, desde 1966, en Estados Unidos fueron sucediéndose variadas iniciativas para revisar la fundamentación de la ética de la investigación y, a partir de ella, reelaborar la normativa federal. Dicho resultado concreto no llegaría hasta la publicación en 1979 del *Informe Belmont*, resultado del trabajo de la *National Commission*, que estableció, por primera vez, los llamados principios de la bioética.

Sin embargo, también en Beecher había planteamientos algo desenfocados respecto a algunos estándares actuales (4). Era ambiguo respecto al consentimiento informado y desconfiaba de la necesidad y efectividad de las normativas éticas y jurídicas. En su lugar reivindicaba el regreso a una ética de la virtud del investigador, a diferencia de Pappworth, con unos planteamientos más modernos. Pero nada de esto empaña el decisivo papel jugado por el artículo de Beecher en el desarrollo de nuestra moderna ética de la investigación en seres humanos.

Pablo Simón Lorda
Escuela Andaluza de Salud Pública. Granada

(1) Una traducción al castellano de este artículo puede encontrarse en: <http://www.icf.uab.es/icbdigital/docs/beecher.pdf>

(2) Rothman DJ. Strangers at the bedside. New York: Aldine de Gruyter, 2003.

(3) Un relato de los recuerdos de Pappworth puede encontrarse en Pappworth MH. "Human guinea pigs" - A history. *BMJ*. 1990; 301:1456-60.

(4) Gracia D. Investigación en sujetos humanos: implicaciones lógicas, históricas y éticas. En: Pellegrini A, Macklin R, eds. Investigación en sujetos humanos: experiencia internacional. Santiago de Chile: Programa Regional de Bioética OPS/OMS, 1999, pp. 63-82. Disponible en formato electrónico en <http://www.bioetica.ops-oms.org/E/docs/pautas.pdf>

¿Existe el estilo científico?

Manuel Arranz

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

Algunos autores, el omnisciente R.A. Day entre otros, insisten en que la comunicación científica debe carecer de estilo. Están equivocados, naturalmente. Un error perdonable si bien se mira, ya que estos autores confunden el estilo con el estilo literario, que a su vez confunden con la retórica, que a su vez confunden con la artificiosidad, el engolamiento y la cursilería. Vamos que lo que quieren decir es que no se debe escribir un artículo científico como escriben algunos inefables autores españoles de hoy, y en eso estamos de acuerdo. Pero es que como escriben esos autores (no pienso dar nombres) tampoco se debería escribir novela, ni nada de nada, creo yo. Pero eso es otra historia. Sí hay un estilo científico, y magníficos ejemplos de ello, porque el estilo no está reñido con la claridad, sino todo lo contrario, y estilo, bueno o malo, hay en todo lo que hacemos.

El estilo científico tiene tantas similitudes como diferencias con el estilo literario. Digamos, para abreviar, que las similitudes están en el fondo del asunto, tener algo que decir y esas menudencias, y limitémonos para empezar a las diferencias. Si en el estilo literario no conviene abusar de tecnicismos so pena de resultar pedante, en el estilo científico no nos queda más remedio que usarlos, a riesgo de parecer *idem*. Las abstracciones, las aliteraciones, las generalizaciones, las alusiones, que pasan por ser la quintaesencia del estilo, están rigurosamente prohibidas en el estilo científico. Tampoco son de recibo los circunloquios que tan buenos resultados dan en ocasiones en el estilo literario, y de los que tantos ejemplos puede encontrar el lector en esta sección, por no hablar de las metáforas y otras figuras retóricas o de dicción que convierten un artículo científico en algo ridículo. Y no vayan a pensar que no hay ejemplos. La grandilocuencia en la expresión casi siempre oculta la trivialidad de los hechos. O dicho de otro modo, la elegancia está bien en el vestir, pero cuando escribimos, o hablamos, es preferible la elocuencia.

Claro que siempre habrá quien prefiera vestir de forma elocuente y hablar con elegancia.

Si un estilo literario debe buscar la correspondencia de la expresión con la idea que se quiere transmitir, en el supuesto naturalmente de que el autor tenga ideas, cosa que no siempre es el caso, el estilo científico debe buscar la correspondencia de la terminología con los hechos que se pretende demostrar, también en el supuesto de que se quiera demostrar algo. Y quien dice hechos, dice también procedimientos o procesos. El estilo, como casi todo hoy en día, sirve para dos cosas: cuando es natural para expresar ideas, y cuando es artificial para ocultar la carencia de ellas. Y ahora vayamos al fondo del asunto.

Una de las principales características, si no la principal, del estilo científico, es lo que bien podríamos denominar *la estructura de su discurso*. Las cosas no se cuentan como sucedieron sino como deberían haber sucedido. Es decir, en una secuencia lógica en que a una hipótesis le sigue una comprobación y todo acaba en una demostración o refutación de la misma. Cualquiera que tenga una idea, aunque sea aproximada, de lo que significa investigar, sabe que las cosas no suceden así más que muy raramente. Naturalmente lo que subyace en esta idea es hacer más comprensible todo el proceso, pero yo no estaría tan seguro de que no haya aquí un fraude encubierto como decía Medawar. A fin de cuentas los procesos no tienen por qué ser lineales, y si un proceso no lineal lo traducimos a uno lineal estamos presentando un proceso distinto. La generación de hipótesis no es espontánea, y nada hay menos cierto que sea necesaria una hipótesis para ponerse a trabajar. Aunque suene un poco paradójico, muchas veces la hipótesis es la conclusión del estudio. Cosa que sin duda tiene difícil justificación lógica, pero con la lógica solo se han descubierto procesos lógicos que, como todo el mundo sabe, están en franca decadencia en el mundo.

Volvamos a Medawar, que a la pregunta *¿son un fraude los artículos científicos?* (1) contesta: "son un fraude en el sentido de que ofrecen un relato absolutamente engañoso de los procesos de pensamiento que intervienen en la realización de los descubrimientos científicos. Debería prescindirse del formato inductivo del artículo científico. La discusión que en el artículo científico tradicional va en último lugar debería, sin lugar a dudas, ir en el primero. Los hechos y los actos científicos deberían seguir a la discusión, y a los científicos no debería avergonzarse admitir, como a muchos parece que les *avergüenza*, que las hipótesis se presentan en sus mentes por caminos secundarios que ni salen en los mapas de su pensamiento; que su naturaleza es la de la imaginación y la inspiración; que son aventureros de la mente" (2).

No vamos a discutir las ventajas de la famosa fórmula IMRYC (un estúpido acrónimo, dicho sea de paso, para hablar del formato convencional del artículo científico) avalada por los requisitos de uniformidad. A fin de cuentas Peter Medawar no fue más que un premio Nobel y uno de los científicos más brillantes del siglo xx. Sin embargo, y puesto que han vuelto a salir los inefables requisitos, tal vez habría que reflexionar sobre el término que los define, *uniformidad*, y sobre el precio que hay que pagar por ella. "El artículo científico, en su forma ortodoxa, lleva implícita una concepción totalmente equivocada, una parodia incluso, de la naturaleza del pensamiento científico" (3). O también: "... no hay ningún método lógico riguroso para concebir hipótesis. Es un error vulgar, que se comete a menudo, hablar de la "deducción" de hipótesis. Las hipótesis no se deducen: de las hipótesis se deducen cosas" (4).

(1) Medawar P. ¿Son un fraude los artículos científicos? En: El extraño caso de los ratones moteados y otros ensayos sobre ciencia. Barcelona: Crítica, 1997, p. 50-53.

(2) *Ibidem*, p. 54-55.

(3) *Ibidem*, p. 50.

(4) *Ibidem*, p. 53.

EDITORIALES

Profesionales sanitarios, tecnologías y mercados. González López-Valcárcel B.	1	3
Los programas de rehabilitación cardiaca. Betancor P.	1	6
Genéricos: el precio de ser referencia. Puig i Junoy J.	2	47
El camino para la excelencia en la atención sanitaria pasa por el liderazgo clínico. del Llano Señarís J, Rodríguez Roldán JM, Jiménez Martín MJ	3	87
Más impuestos y transferencias a los necesitados no reducen la productividad: cabe financiar públicamente la expansión del gasto sanitario. Ortún Rubio V, Sánchez López J.	3	90
La gestión de la calidad: de los modelos a la excelencia. Lorenzo S.	4	131

ELEMENTOS PARA UN DEBATE INFORMADO

La contribución del usuario en la financiación de los medicamentos: elementos para un debate (informado). Puig-Junoy J.	4	133
---	---	-----

ORGANIZACIÓN DE LA ATENCIÓN SANITARIA, INTERVENCIONES PARA MEJORAR LA PRÁCTICA CLÍNICA

Sustituir consultas médicas por farmacéuticas para problemas menores beneficia a pacientes y médicos de familia. Caballero Hidalgo A, resumen y comentario de: Bojke C, Gravelle H, Hassell K, Whittington Z. Increasing patient choice in primary care: the management of minor ailments. Health Econ 2004; 13:73-86	1	8
La atención primaria como aseguradora de su población. Resultados del experimento "total fundholder". Repullo JR, resumen y comentario de: Wyke S, Mays N, Street A, Bevan G, McLeod H, Goowing N. Should general practitioners purchase health care for their patients? The total purchasing experiment in Britain. Health Policy 2003; 65:243-259	1	9
La evaluación preoperatoria requiere una adecuada anamnesis y exploración, pero las pruebas de rutina son innecesarias. Ruso Benavente J, resumen y comentario de: García-Miguel FJ, Serrano-Aguilar PG, López-Bastida J. Preoperative assessment. Lancet 2003; 362: 1749-1757	1	10
Cribado de cáncer de mama en Estados Unidos y Reino Unido: mismos casos detectados, pero la mitad de molestias. Pérez Gómez B, Freire Campo JM, resumen y comentario de: Smith-Bindman R, Chu PW, Miglioretti DL, Sickles EA, Blanks R, Ballard-Barbash R, et al. Comparison of screening mammography in the United States and the United Kingdom. JAMA 2003; 290:2129-2137	1	11
La doble publicación: una práctica deshonestas que va más allá del simple autoplagio. von Elm E, Poggia G, Walder B, Tramer WB, Peiró S, resumen y comentario de: Different patterns of duplicate publication. An analysis of articles used in systematic reviews. JAMA 2004; 291:974-980	1	12
La integración de los servicios sanitarios y sociales mejora la atención a los ancianos. Casado Marín D, resumen y comentario de: Johri M, Beland F, Bergman H. International experiments in integrated care for the elderly: a synthesis of the evidence. Int J Geriatr Psych 2003; 18:222-235	2	52
Las estrategias globales en la diabetes mejoran los resultados de la atención sanitaria. Sabés R, resumen y comentario de: Larsen DL, Cannon W, Towner S. Longitudinal Assessment of a Diabetes Care Management System in an Integrated Health Network. J Manag Care Pharm 2003; 9:552-8	2	53
Los expertos recomiendan que Canadá adopte un modelo comunitario integrado de atención primaria. Gené Badia J, resumen y comentario de: Lamarche PA, Beaulieu MD, Pineault R, Contandriopoulos AP, Denis JL, Haggerty J. Choices for change: The path for restructuring primary healthcare services in Canada. Ottawa: Canadian Health Services Research Foundation; 2003	2	54
Los farmacéuticos comunitarios pueden ayudar a médicos y pacientes a mejorar la terapéutica y sus resultados. Segú JLI, resumen y comentario de: Sellors J, Kaczorowski J, Sellors C, et al. A randomised controlled trial of a pharmacist consultation program for family physicians and their elderly patients. Can Med Assoc J 2003; 169 (1): 17-22	2	55
Los servicios de urgencia son sensibles a la percepción de co-pagos elevados. González López-Valcárcel B, resumen y comentario de: 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	3	92
Los hospitales privados con ánimo de lucro cobran mayores cantidades por actividad que los no lucrativos. García-Altés A, resumen y comentario de: 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	3	93
Ética, bolígrafos y comidas gratis. A propósito de las relaciones entre médicos e industria farmacéutica. Sotoca R, resumen y comentario de: 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	3	94
El postoperatorio de cirugía cardiaca llevado por intensivistas reduce los costes totales del proceso. Jiménez Martín MJ, Blesa Malpica A, resumen y comentario de: 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	3	95
Pocos clínicos utilizan habitualmente las GPC a pesar de que la mayoría las considera útiles. Bonfill X, resumen y comentario de: Domínguez-Rodríguez JP, Cháfer-Rudilla M, García-Fernández C, Bleda-García JM, Ávila-Alexandre L, Sauquillo-Talaya C. Uso de las Guías de Práctica Clínica por los Médicos de un Hospital General. Rev Calidad Asistencial 2004; 19:232-7	4	141
Una intervención durante la hospitalización mejora los tratamientos en prevención secundaria del infarto de miocardio. Sanfèlix G, resumen y comentario de: De Velasco JA, Cosin J, de Oya M, de Teresa E, en nombre del grupo de investigadores del estudio PRESENTE. Programa de intervención para mejorar la prevención secundaria del infarto de miocardio. Resultados del estudio PRESENTE (PREvención SEcuNdaria TEMprana). Rev Esp Cardiol 2004; 57:146-54	4	142
El análisis sistemático de la dinámica de un equipo de trabajo contribuye a mejorar los procesos grupales. Lledó Rodríguez R, resumen y comentario de: Loewen P, Loo R. Assessing team climate by qualitative and quantitative approaches. The Learning Organization 2004; 11: 260-72	4	143
Enfermería hospitalaria: ¿deberíamos aumentar plantilla? Silvestre Busto C, resumen y comentario de: Sochalski J. Is more better? The relationship between nurse staffing and the quality of nursing care in hospitals. Med Care 2004; 42 (suppl 2):67-72	4	144
Algunas pistas para mejorar la calidad asistencial mediante la enfermería basada en la evidencia. Arcelay Salazar A, resumen y comentario de: Swan BA, Boruch RF. Quality of evidence. Usefulness in measuring the quality of health care. Med Care 2004; 42(S1):12-2	4	145
EFFECTIVIDAD: TRATAMIENTO, PREVENCIÓN, DIAGNÓSTICO, EFECTOS ADVERSOS		
La gestión de la detección precoz de cáncer colorrectal. Hernández Aguado I, resumen y comentario de: Brown ML, Klabunde CN, Mysliwiec P Current capacity for endoscopic colorectal cancer screening in the United States: Data from the National Cancer Institute Survey of Colorectal Cancer Screening Practices. Am J Med 2003; 115:129-133	1	13
Fractura de cadera: el retraso de la cirugía (más de 24 horas) se asocia a una menor supervivencia al año de seguimiento. Rivera Deán A, resumen y comentario de: Elliot J, Beringer T, Kee F, Marsh D, Willis C, Stevenson M. Predicting survival after treatment for fracture of the proximal femur and the effect of delays to surgery. J Clin Epidemiol 2003; 56: 788-795	1	14
Los programas de intervención comunitaria para modificar estilos de vida son efectivos para reducir la morbilidad y mortalidad cardiovascular. Serrano Aguilar P, resumen y comentario de: Yosefy C, Dicker D, Viskoper JR, et al. The Ashkelon Hypertension Detection and Control Program (AHDC Program): a community approach to reducing cardiovascular mortality. Prev Med 2003; 37:571-6	1	15
El uso previo de antibióticos determina el fracaso del tratamiento de la infección por <i>Helicobacter pylori</i> . Gené E, Calvet X, resumen y comentario de: McMahon BJ, Hennessy TW, Bensler JM, Bruden DL, Parkinson AJ, Morris JM et al. The relationship among previous antimicrobial use, antimicrobial resistance, and treatment outcomes for Helicobacter pylori infections. Ann Intern Med 2003;139:463-469	2	56

La adenoidectomía no es útil en la prevención de la otitis media en niños menores de dos años. Carbonell Sanchis R, resumen y comentario de: Koivunen P, Uhari M, Luotonen J, Kristo A, Raski R, Pokka T, Alho OP. Adenoidectomy versus chemoprophylaxis and placebo for recurrent acute otitis media in children aged under 2 years: randomised controlled trial. <i>BMJ</i> 2004;328:487	2	57
El manejo de la hemorragia digestiva alta: hacia un cambio terapéutico significativo. Fernández Rodríguez CM, resumen y comentario de: Calvet X, Vergara M, Brullet E, Gisbert JP, Campo R. Addition of a second endoscopic treatment following epinephrine injection improves outcome in high-risk bleeding ulcers. <i>Gastroenterol</i> 2004; 126:441-50	2	58
Las tiazidas en escena: ahora en las fracturas de cadera. Molinero AV, resumen y comentario de: Schoofs M, van der Klift M, Hofman A, de Laet C, Herings R, Stijnene T, et al. Thiazide diuretics and the risk for hip fracture. <i>Ann Intern Med</i> 2003;139:476-82	2	59
Un entrenador personal para los cardiopatas. Rodríguez Artalejo F, resumen y comentario de: Vale MJ, Jelinek MV, Best JD, Dart AM, Grigg LE, Hare DL et al, for the COACH Study Group. Coaching patients on Achieving Cardiovascular Health (COACH). A multicenter randomized trial in patients with coronary heart disease. <i>Arch Intern Med</i> 2003; 163: 2775-83	2	60
Hernia inguinal primaria: la hernioplastia laparoscópica con malla tiene una tasa de recidiva superior a la efectuada por vía abierta. Aguiló Lucía J, resumen y comentario de: Neumayer L, Giobbie-Hurder A, Jonasson O, Fitzgibbons R, Dunlop D, Gibbs J, et al. Open mesh versus laparoscopic mesh repair of inguinal hernia. <i>N Engl J Med</i> 2004; 350:1819-27	3	96
Cirugía del cáncer de colon: la colectomía asistida por laparoscopia es tan segura como la convencional. Aguiló Lucía J, resumen y comentario de: 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. <i>N Engl J Med</i> 2004; 350:2050-9	3	97
Efectos perniciosos de los sesgos de publicación en la depresión infantil. Campillo C, resumen y comentario de: 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. <i>Lancet</i> 2004; 363:1341-5	3	98
El tratamiento con hipolipemiantes no reduce la mortalidad ni las enfermedades coronarias en mujeres sin enfermedad cardiovascular. Domínguez Camacho JC, Molina López T, resumen y comentario de: Walsh JME, Pignone M. Drug Treatment of Hyperlipidemia in Women. <i>JAMA</i> 2004; 291:2243-52	3	99
El aumento de la prescripción de inhibidores de la COX-2 se asoció a un incremento de las hemorragias digestivas. Galeote Mayor M, resumen y comentario de: Mamdani M, Juurlink DN, Kopp A, Naglie G, Austin PC, Laupacis A. Gastrointestinal bleeding after the introduction of COX 2 inhibitors: ecological study. <i>BMJ</i> 2004; 328:1415-6	3	100
Cribado del cáncer de próstata e incertidumbre a la hora de decidir biopsia prostática. Hernansanz Iglesias F, Marín Ibáñez A, resumen y comentario de: 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. <i>N Engl J Med</i> . 2004; 350:2239-46	3	101
Efecto de la dosis de hemodiálisis y membranas de alto flujo en la calidad de vida. Angoso de Guzmán M, resumen y comentario de: Unruh M, Benz R, Greene T, Yan G, Beddhu S, DeVita M, et al. Effects of hemodialysis dose and membrane flux on health-related quality of life in the HEMO Study. <i>Kidney International</i> 2004; 66:355-66	4	146
La ventilación no invasiva aumenta la mortalidad de los pacientes con insuficiencia respiratoria tras la extubación. Carrasco G, resumen y comentario de: Esteban A, Frutos-Vivar F, Ferguson ND, Arabi Y, Apezteguia C, Gonzalez M, et al. Noninvasive positive-pressure ventilation for respiratory failure after extubation. <i>N Engl J Med</i> . 2004; 350:2512-5	4	147
Para algunos procesos oncológicos existe relación inversa entre volumen de intervenciones anuales y mortalidad postoperatoria. Alcalde J, resumen y comentario de: Pla R, Pons JM, González JR, Borrás JM. ¿Influye en el proceso y en los resultados el volumen de procedimientos en la cirugía del cáncer? Análisis basado en datos clínico-administrativos. <i>Cir Esp</i> 2004;75:179-88	4	148
Incidencia y consecuencias de la rotura uterina en mujeres con cesárea anterior. Ojeda F, resumen y comentario de: Guise JM, McDonagh MS, Osterweil P, Nygren P, Chan BKS, Helfand M. Systematic review of the incidence and consequences of uterine rupture in women with previous caesarean section. <i>BMJ</i> 2004; 329:19-25	4	149
Resultados de la mastectomía profiláctica en pacientes con riesgo elevado de desarrollar un cáncer de mama. Ruiz P, resumen y comentario de: Gúemes A, Sousa R, Navarro A, Val-Carreres P, Moros M, Sainz JM, et al. Aspectos técnicos y resultados de la mastectomía profiláctica en pacientes con elevado riesgo de cáncer de mama. <i>Cir Esp</i> 2004; 75:123-128	4	150
CALIDAD Y ADECUACIÓN DE LA ATENCIÓN SANITARIA		
Tratamiento de la hipertensión: de los alfa-bloqueantes a los ARA-II, sin pasar por los diuréticos. Gervas J, resumen y comentario de: Stafford RS, Furberg CD, Finkelstein SN, Cockburn IM, Alehegn T, Ma J. Impact of clinical trial results on national trends in a-blocker prescribing, 1996-2002. <i>JAMA</i> 2004; 291:54-62	1	16
El volumen de intervenciones quirúrgicas es esencial para identificar centros de referencia, aunque los puntos de corte empleados pueden no ser exactos. Castells X, resumen y comentario de: Christian CK, Gustafson ML, Betensky RA, Daley J, Zinner MJ. The Leapfrog Volume Criteria may fall short in identifying high-quality surgical centers. <i>Ann Surg</i> 2003; 238:447-457	1	17
Diferentes indicadores coinciden en mostrar una insuficiente calidad de la prescripción farmacéutica. Segú JLI, resumen y comentario de: Gómez-Castro MJ, Arcos P, Rubiera G, Rigueira AI. Comparación de dos modelos de indicadores de la calidad de la prescripción farmacéutica en atención primaria. <i>Gac Sanit</i> 2003; 17:375-383	1	18
Las complicaciones en los procesos de cirugía mayor aumentan más los costes que el reembolso por GDR. Villalobos Hidalgo J, resumen y comentario de: Librero J, Marín M, Peiró S, Verdager Munujos A Exploring the impact of complications on length of stay in major surgery diagnosis related groups. <i>Int J Qual Health Care</i> 2004; 16:51-57	1	19
Los indicadores indirectos de calidad no son útiles para derivar a los niños de muy bajo peso al nacer. García-Altés A, resumen y comentario de: Rogowski JA, Horbar JD, Staiger DO, Kenny M, Carpenter J, Geppert J. Indirect vs direct hospital quality indicators for very low-birth-weight infants. <i>JAMA</i> 2004;291:202-9	2	61
"Hacer manos" reduce riesgos, pero no es todo. Bernal Delgado E, resumen y comentario de: Gandjour A, Bannenberg A, Lauterbach KW. Threshold volumes associated with higher survival in health care: a systematic review. <i>Med Care</i> 2003; 41:1129-41	2	62
Las dificultades de tomar decisiones a partir de sucesos adversos raros. Bernal Delgado E, resumen y comentario de: Poloniecki J, Sismanidis C, Bland M, Jones P. Retrospective cohort study of false alarm rates associated with a series of heart operations: the case for hospital mortality monitoring groups. <i>BMJ</i> 2004; 328:375-80	2	63
Comparar no es ofender: la calidad de los servicios sanitarios en distintos países. García-Altés A, resumen y comentario de: Hussey PS, Anderson GF, Osborn R, Feek C, McLaughlin V, Millar J, Epstein A. How does the quality of care compare in five countries? <i>Health Aff</i> 2004; 23(3):89-99	3	102
Efectos adversos de la asistencia hospitalaria: daño para los pacientes y derroche de recursos para los sistemas sanitarios. Leutscher E, resumen y comentario de: Aranaz JM, Aibar C, Gea MT, León MT. Efectos adversos en la asistencia hospitalaria. Una revisión crítica. <i>Med Clin (Barc)</i> 2004; 123:21-5	3	103
Variabilidad en el manejo de la cardiopatía isquémica según el sexo. Ventajas de la aproximación cualitativa. Raigada F, resumen y comentario de: Rohifsac I, García MM, Gavaldá L, Medrano MJ, Juvinyá D, et al. Género y Cardiopatía isquémica. <i>Gac Sanit</i> 2004; 18 (supl 2):55-64	3	104
El estudio de los efectos adversos (EA) y su importancia para mejorar la seguridad clínica. Aibar Remón C, resumen y comentario de: Ross Baker G, Norton PG, Flintoft V, Blais R, Brown A, Cox J, et al. The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. <i>CMAJ</i> 2004; 170:1678-86	4	151

Los efectos adversos (EA) previos a la hospitalización son tan importantes como los desarrollados en el hospital. Aranaz Andrés JM, Beltrán Peribáñez J, resumen y comentario de: Forster A J, Asmis T R, Clark H D, Saied G A, Code C C, Caughey S C, et al. Ottawa Hospital Patient Safety Study: incidence and timing of adverse events in patients admitted to a Canadian teaching hospital. <i>Can Med Assoc J</i> 2004; 170:1235-40	4	152
El 50% de la calidad. Saturno PJ, resumen y comentario de: McGlynn EA, Asch SM, Adams J, Keeseey J, Hicks J, DeCristofaro A, Kerr EA. The Quality of Health Care Delivered to Adults in the United States. <i>N Engl J Med</i> 2003; 348:2635-45	4	153
Una vez más: Si nos comparamos, podemos mejorar. García Aisa JC, resumen y comentario de: Qvist P, Rasmussen L, Bonnevie B, Gjørup T. Repeated measurements of generic indicators: a Danish national program to benchmark and improve quality of care, <i>Int J Qual Health Care</i> , 2004; 16:141-8	4	154
Los profesionales apuestan por la calidad en las urgencias de pediatría, podemos colaborar para conseguirlo. Sánchez González E, resumen y comentario de: Grupo de Trabajo de Indicadores de Calidad de la Sociedad Española de Urgencias de Pediatría. Servicios de urgencias: indicadores de calidad de la atención sanitaria. <i>An Pediatr (Barc)</i> 2004; 60:569-80	4	155
Protocolos de Adecuación: Muchos instrumentos, pocas decisiones. Carbonell Riera JM, resumen y comentario de: Sánchez-López J, Luna del Castillo JD, Jiménez-Monleón JJ, Delgado-Martín AE, López de la Iglesia B, Bueno-Cavanillas A. Protocolo y validación del Protocolo de Adecuación de Urgencias Hospitalarias modificado. <i>Med Clin (Barc)</i> 2004; 122:177-9	4	156
EVALUACION ECONOMICA, COSTES, PRODUCTIVIDAD		
Usar tiazidas como tratamiento inicial de la hipertensión no complicada supondría, en países desarrollados, ahorrar cientos de millones de dólares. Zozaya N, resumen y comentario de: Fretheim A, Aaserud M, Oxman AD. The potential savings of using thiazides as the first choice antihypertensive drug: cost-minimisation analysis. <i>BMC Health Serv Res</i> 2003; 3:18. Accesible en: http://www.biomedcentral.com/1472-6963/3/18	1	20
El tratamiento antigripal con oseltamivir sólo es coste-efectivo en pacientes no vacunados o de alto riesgo, durante las epidemias de gripe. Barber P, resumen y comentario de: Rothberg MB, Bellantonio S, Rose DN. Management of influenza in adults older than 65 years of age: cost-effectiveness of rapid testing and antiviral therapy. <i>Ann Intern Med</i> 2003; 139:321-329	1	21
El seguimiento intensivo de pacientes con cáncer colorrectal presenta una buena relación coste-efectividad frente al seguimiento convencional. Oliva J, resumen y comentario de: Renehan AG, O'Dwyer ST, Whynes DK. Cost effectiveness analysis of intensive versus conventional follow up after curative resection for colorectal cancer. <i>BMJ</i> 2004;328:81	2	64
El porvenir del pasado. Murillo C, resumen y comentario de: Seshamani M, Gray AM. A longitudinal study of the effects of age and time to death on hospital costs. <i>J Health Econ</i> 2004; 23:217-235	2	66
El porvenir del pasado. Murillo C, resumen y comentario de: Lubitz J, Cai L, Kramarow E, Lentzner H. Health, Life Expectancy, and Health Care Spending among the Elderly. <i>N Eng J Med</i> 2003; 349:1048-1055	2	67
El tratamiento de la sepsis grave con drotrecogina alfa activada presenta una buena relación coste-efectividad. Barbieri M, resumen y comentario de: 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. <i>Gaceta Sanitaria</i> 2004; 18:50-7	3	105
Evaluación económica en dos etapas y su influencia en las políticas de reembolso de medicamentos. Espallardo O, resumen y comentario de: 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? <i>Pharmacoeconomics Spanish Research Articles</i> 2004; 1 Special Issue 1:1-8	3	106
La Evaluación Económica basada en supuestos no realistas sesga la toma de decisiones y da lugar a asignaciones ineficientes de recursos. Polanco Sánchez C, resumen y comentario de: Elbasha EH, Mesonnier ML. Cost-effectiveness Analysis and health care resource allocation: decision rules under variable returns to scale. <i>Health Economics</i> 2004; 13:21-35	3	107
El coste efectividad del cribado con endoscopia del esófago de Barrett. Santander Vaquero C, resumen y comentario de: Inadomi JM, Sampliner R, Lagergren J, Lieberman D, Fendrick M, Vakil N. Screening and Surveillance for Barrett Esophagus in High-Risk Groups: A Cost-Utility Analysis. <i>Annals of Internal Medicine</i> 2003; 138:176-86	4	157
Las unidades de ictus mejoran los resultados del tratamiento incrementando los costes sanitarios y sociales. Sánchez Sánchez C, resumen y comentario de: Patel A, Knapp M, Peres I, Evans A, Kalra L. Alternative strategies for stroke care. Cost-effectiveness and cost-utility analyses from a prospective randomized controlled trial. <i>Stroke</i> . 2004; 35:196-204	4	158
La regularización legal de las "voluntades anticipadas" en EE.UU. no produjo disminución del gasto sanitario en el último mes de vida del paciente. Simón Lorda P, resumen y comentario de: Kessler DP, McClellan MB. Advance directives and medical treatment at the end of life. <i>Journal of Health Economics</i> . 2004;23:111-27	4	159
UTILIZACIÓN DE SERVICIOS SANITARIOS		
Una caracterización de los médicos que utilizan nuevos fármacos en el periodo inmediato a su comercialización. López Cabañas A, resumen y comentario de: Tamblyn R, McLeod P, Hanley JA, Girard N, Hurley J. Physician and practice characteristics associated with the early utilization of new prescription drugs. <i>Med Care</i> 2003; 41:895-980	1	22
Diferencias en utilización y adecuación entre distintos servicios de urgencias. Maciá M, resumen y comentario de: Torne Vilagrassa E, Guarga Rojas A, Torras Boatella MG, Pozuelo García A, Pasarín Rúa M, Borrell Thió C. Análisis de la demanda en los servicios de urgencias de Barcelona. <i>Aten Primaria</i> 2003; 32:423-9	1	23
Uso creciente de las medicinas complementarias o alternativas: implicaciones éticas y metodológicas. Caminal Homar J, resumen y comentario de: Thomas KJ, Coleman P and Nicholl JP Trends in access to complementary or alternative medicines via primary care in England: 1995-2001. Results from a follow-up national survey. <i>Fam Pract</i> 2003; 20:575-7	1	24
La efectividad y la equidad en el control y seguimiento de la hipercolesterolemia y la hipertensión arterial puestas en duda. Urbanos R, resumen y comentario de: Rodríguez-Artalejo F, Díez-Gañán L, Basaldua A, Banegas JR. Effectiveness and equity of serum cholesterol and blood pressure testing: a population-based study in Spain. <i>Prev Med</i> 2003; 37:82-91	1	25
Las variaciones en la práctica médica también se producen entre médicos de un mismo servicio hospitalario. Bernal Delgado E, resumen y comentario de: Verdaguera A, Peiró S, Librero J. Variabilidad en la utilización de recursos hospitalarios en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC). <i>Arch Bronconeumol</i> 2003; 39:442-8	1	26
Elevada prevalencia de los errores médicos relacionados con la discontinuidad de cuidados entre especializada y atención primaria. Librero J, Rido M, resumen y comentario de: Moore C, Wisnivesky J, Williams S, McGinn T. Medical errors related to discontinuity of care from an inpatient to an outpatient setting. <i>J Gen Intern Med</i> 2003; 18:646-51	3	108
Publicar el daño puede influir en la práctica médica. Revisitando el "primum non nocere". Bernal Delgado E, resumen y comentario de: 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. <i>JAMA</i> 2004; 291:54-62	3	109
Variabilidad de la práctica asistencial de pacientes crónicos terminales en los 77 mejores hospitales de los EEUU. Quecedo Gutiérrez L, resumen y comentario de: Wennberg JE, Fisher ES, Stukel TA, Skinner JS, Sharp SM, Bronner KK. Use of hospitals, physician visits, and hospice care during last six months of life among cohorts loyal to highly respected hospital in the United States. <i>BMJ</i> 2004; 328:607-9	3	110
Cuidados en los últimos meses de vida: las variaciones son impactantes. Bernal Delgado E, resumen y comentario de: Wennberg JE, Fisher ES, Stukel TA, Skinner JS, Sharp SM, Bronner KK. Use of hospitals, physician visits, and hospice care during last six months of life among cohorts loyal to highly respected hospitals in the United States. <i>BMJ</i> . 2004; 328:607-9	4	160

El conocimiento de los factores que incrementan la adherencia del paciente a las recomendaciones médicas contribuye a mejorar el uso de los recursos. Parra Hidalgo P, resumen y comentario de: Robin DiMatteo M. Variations in Patients' Adherence to Medical Recommendations. A Quantitative Review of 50 Years of Research. <i>Med Care</i> 2004; 42:200-9	4	161
GESTIÓN: INSTRUMENTOS Y MÉTODOS		
¿Es posible aplicar las teorías de la gestión estratégica de las organizaciones al ámbito hospitalario? Pinilla Domínguez J, resumen y comentario de: Madorran García C, de Val Pardo I. Strategies and performance in hospitals. <i>Health Policy</i> 2004; 67:1-13	1	29
La promoción comercial es lo más efectivo para transferir la evidencia científica a la práctica clínica. Puig Junoy J, resumen y comentario de: Majumdar SR, McAlister FA, Soumerai SB. Synergy between publication and promotion: Comparing adoption of new evidence in Canada and the United States. <i>Am J Med</i> 2003; 115:467-72	1	30
Los hospitales no cambian la calidad de la atención ni la política de ingresos ante cambios en los precios de los DRGs. García-Altés A, resumen y comentario de: Dafni LS. How do hospitals respond to price changes? NBER Working Paper 9972. Cambridge: National Bureau of Economic Research, 2003	1	31
El macroanálisis marginal (MMA): Un método novedoso, sencillo, explícito y proactivo de priorización y de ayuda a la reasignación de recursos en sanidad. Cabasés JM, resumen y comentario de: Mitton C, Patten S, Waldner H, Donaldson C. Priority setting in health authorities: a novel approach to a historical activity. <i>Soc Sci Med</i> 2003; 57:1653-63	1	32
Las enfermeras pueden clasificar a los pacientes en las urgencias hospitalarias (y así mejorar la efectividad de los cuidados). Gervas J, resumen y comentario de: Lee A, Hazlett CB, Chow S, Lau FL, Kam C, Wong PO, et al. How to minimize inappropriate utilization of Accident and Emergency Departments: improve the validity of classifying the general practice cases amongst the A&E attendees. <i>Health Policy</i> 2003;66:159-68	2	68
Una aportación metodológica para la mejora de los sistemas prospectivos de financiación caritativa. Cots F, resumen y comentario de: Schokkaert E, Van de Voorde C. Risk selection and the specification of the conventional risk adjustment formula. <i>J Health Econ</i> 2004. En prensa (doi:10.1016/S0167-6296(03)00040-7)	2	69
Las variables de morbilidad pueden mejorar la equidad de la fórmula RAWP. Planas Miret I, resumen y comentario de: Asthana S, Gibson A, Moon G, Dicker J, Brigham P. The pursuit of equity in NHS resource allocation: should morbidity replace utilization as the basis for setting health care capita-tions? <i>Soc Sci Med</i> 2004; 58:539-551	2	70
La medida de los pesos de calidad de vida de los AVACs a partir del estado de salud autopercebido. García-Altés A, resumen y comentario de: Lauridsen J, Christiansen T, Häkkinen U. Measuring inequality in self-reported health – discussion of a recently suggested approach using Finish data. <i>Health Economics</i> 2004. En prensa (DOI: 10.1002/hec.846)	2	71
¿Caminamos hacia modelos heterogéneos de Contabilidad Analítica para cada Comunidad Autónoma? Antón de las Heras E, resumen y comentario de: García Cornejo, B. La experiencia en contabilidad de costes y en benchmarking del Sistema Nacional de Salud Español. Balance de una década. <i>Revista de Administración Sanitaria</i> 2004; 2:103-15	3	111
Determinantes de la implantación de innovaciones en las organizaciones sanitarias ¿muchos y poco conocidos? García Sempere A, resumen y comentario de: Fleuren M, Wiefferink K, Paulussen T. Determinants of innovation within health care organizations. Literature review and Delphi study. <i>Int J Qual Health Care</i> 2004; 16:107-23	3	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. Polanco Sánchez C, resumen y comentario de: Boadway R, Marchand M, Sato M. An optimal contract approach to hospital financing. <i>Journal of Health Economics</i> 2004; 23:85-110	3	113
Se pueden conocer las complicaciones de la atención hospitalaria a partir de la información recogida de manera rutinaria por el centro. Calle Urra JE, resumen y comentario de: Romano PS, Geppert JJ, Davies S, Miller MR, Elixhauser A, McDonald KM. A national profile of patient safety in U.S. hospitals. <i>Health Affairs</i> 2003; 22:154-166	4	162
Aumentar la adherencia al tratamiento de las enfermedades crónicas, un reto para clínicos y gestores. Tejedor Alonso MA, Rosado Ingelmo A, resumen y comentario de: Apter A J, Boston R C, George M, Norfleet A L, Tenhaye T y cols. Modifiable barriers to adherence to inhaled steroids among adults with asthma: It's not just black and white. <i>J Allergy Clin Immunol</i> 2003; 111:1219-26	4	163
Ayudas para que los pacientes y sus familiares utilicen los resultados de las investigaciones médicas. Algunos ingredientes para mejorar la comunicación. Natal C, Muslera E, resumen y comentario de: Epstein R, Alper B, Quill T. Communicating evidence for participatory decision making. <i>JAMA</i> 2004; 291:2359-2366	4	164
EXPERIENCIAS Y PERSPECTIVAS DE LOS PACIENTES		
Inadecuada percepción de los diabéticos tipo 2 hacia su enfermedad. Oliva J, resumen y comentario de: Bolaños E, Sarria-Santamera A. Perspectiva de los pacientes sobre la diabetes tipo 2 y relación con los profesionales sanitarios de atención primaria: un estudio cualitativo. <i>Aten Primaria</i> 2003; 32:195-202	1	33
"Evidencia", "promoción", "información". ¿Llamamos a las cosas por su nombre? Meneu R, resumen y comentario de: Cassels A, Hughes MA, Cole C, Mintzes B, Lexchin J, McCormack JP. Drugs in the news: an analysis of Canadian newspaper coverage of new prescription drugs. <i>CMAJ</i> 2003;168:1133-7	1	34
Preferencias de resucitación cardiopulmonar en ancianos hospitalizados: estado del arte. del Llano J, resumen y comentario de: Frank C, Heyland DK, Chen B, Farquhar D, Myers K, Iwaasa K. Determining resuscitation preferences of elderly inpatients: a review of the literature. <i>Can Med Assoc J</i> 2003; 169:795-799	2	72
Implicación de las organizaciones de pacientes del Reino Unido en la definición de políticas y la configuración del sistema sanitario. García Sempere A, resumen y comentario de: Jones K, Baggott R, Allsop J. National policy process and health consumer groups. <i>Health Expectations</i> 2004; 7:18-28	2	73
Ventajas de la libre elección del usuario en los programas de ayuda a los ancianos dependientes. Planas Miret I, resumen y comentario de: Dale S, Brown R, Phillips B, Schore J, Carlson BL. The effects of cash and counseling on personal care services and Medicaid costs in Arkansas. <i>Health Aff</i> 2003; Web Exclusive w3: 566-575	2	74
Los prescriptores de terapia hormonal sustitutiva (THS) informan más sobre sus beneficios que sobre sus riesgos. Bolívar Muñoz J, Castaño López E, Plazaola Castaño J, resumen y comentario de: Ruiz I, Bermejo, MJ. Conocimientos de las mujeres menopáusicas respecto a la terapia hormonal sustitutiva. <i>Gac Sanit</i> 2004; 18(1):32-7	3	114
Medir la confianza de los pacientes en sus médicos: cuestión de interés. March Cerdá JC, resumen y comentario de: Tom DH, Hall MA, Pawlson LG. Measuring Patients' Trust in Physicians when Assessing Quality of Care. <i>Health Affairs</i> 2004; 23:124	4	165
Mejorar la información que reciben los pacientes a partir de sus propias propuestas. Pallarés Martí A, resumen y comentario de: Moumjid N, Morelle M, Carrere MO, Bachelot T, Mignotte H, Bremond A. Elaborating patient information with patients themselves: lessons from a cancer treatment focus group. <i>Health Expect</i> 2003; 6:128-33	4	166
Información de calidad para los pacientes: menos intuición y más método. Prieto Rodríguez MA, resumen y comentario de: Moulit B, Franck LS, Brady H. Ensuring Quality Information for patients: development and preliminary validation of a new instrument to improve the quality of written health care information. <i>Health Expectations</i> , 2004;7:165-75	4	167
Gestión de la desilusión: un elemento clave en el proceso de alta de rehabilitación tras ictus. Rodrigo I, Gaminde I, resumen y comentario de: Wiles R, Ashburn A, Payne S, Murphy C. Discharge from physiotherapy following stroke: the management of disappointment. <i>Social Science & Medicine</i> 2004; 59:1263-73	4	168
Qué pasa cuando estoy al otro lado... Mira JJ, resumen y comentario de: Jadad A, Rizo CA, Enkin MW. I am a good patient believe it or not. <i>BMJ</i> 2003;326:1293-5	4	169

POLÍTICA SANITARIA

Estrategias para reducir desigualdades en salud: una cuestión abierta. Hernández C, resumen y comentario de: Mackenbach JP. Tackling socioeconomic inequalities in health: analysis of European experiences. <i>Lancet</i> 2003; 362:1409-14	1	35
El gasto sanitario público reduce la letalidad de la pobreza extrema. Ortún Rubio V, resumen y comentario de: Wagstaff A. Child health on a dollar a day: some tentative cross-country comparisons. <i>Soc Sci Med</i> 2003; 57:1529-1538	1	36
La buena marcha de la economía nos pone enfermos. Alamo Santana F, resumen y comentario de: Ruhm CJ. Good times make you sick. <i>J Health Econ</i> 2003; 22:637-58	1	37
La relación entre estatus socioeconómico y salud persiste al llegar a viejos. Casado Marin D, resumen y comentario de: Huisman M, Kunst AE, Mackenbach JP. Socioeconomic inequalities in morbidity among the elderly. A European overview. <i>Soc Sci Med</i> 2003; 57:861-873	1	38
Envejecimiento demográfico y gasto sanitario: ¿una "cortina de humo"? Casado Marin D, resumen y comentario de: Reinhardt UE. Does the aging of the population really drive the demand for health care? <i>Health Aff</i> 2003; 22:27-39	2	75
Los copagos diferenciales favorecen el consumo de medicamentos con una mejor relación coste-efectividad. Puig Junoy J, resumen y comentario de: Huskamp HA, Deverka PA, Epstein AM, Epstein RS, McGuigan KA, Frank RG. The Effect of Incentive-Based Formularies on Prescription-Drug Utilization and Spending. <i>N Engl J Med</i> 2003; 349:2224-32	2	76
La investigación clínica y los ensayos clínicos: ¿cara oscura de la estructura asistencial? Artells-Herrero JJ, resumen y comentario de: 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. <i>JAMA</i> 2004; 291:1120-6	3	115
Las decisiones de NICE se ajustan a un límite coste-efectividad, pero tiene en cuenta otros factores. Oliva J, resumen y comentario de: Devlin N, Parkin D. Does NICE have a cost-effectiveness threshold and what other factors influence its decisions? A binary choice analysis. <i>Health Economics</i> 2004; 13:437-52	3	116
Estrategias de reforma en el National Health Service (NHS) británico: mayor poder, pero a la vez, mayor responsabilidad para los gestores y profesionales. Fernández Martín J, resumen y comentario de: Stevens S. Reform Strategies For The English NHS. <i>Health Affairs</i> 2004;23:37-44	4	170
El arsenal terapéutico: adecuar los objetivos comerciales a las necesidades médicas. Cervera Casino P, resumen y comentario de: Croughan TW, Pittman PM. The Medical Cabinet: What's in it, why, and can we change the contents? <i>Health Aff</i> 2004; 23:23-33	4	171

POLÍTICAS DE SALUD Y SALUD PÚBLICA

El consumo de cigarrillos con bajo contenido en alquitrán no reduce el riesgo de cáncer de pulmón en los fumadores. Portillo F, resumen y comentario de: Harris JE, Thun MJ, Mondul AM, Calle EE. Cigarette tar yields in relation to mortality from lung cancer in the cancer prevention study II prospective cohort, 1982-8. <i>BMJ</i> 2004; 328:72-6	1	39
La crisis económica de 1998 en Rusia se asoció a más de 2,5 millones de muertes prematuras en adultos. Fiuza Pérez MD, resumen y comentario de: Men T, Brennan P, Boffetta P, Zaridze D. Russian mortality trends for 1991-2001: analysis by cause and region. <i>BMJ</i> 2003; 327:964-969	1	40
Vigilancia de la mortalidad por accidentes de trabajo: diferentes sistemas, diferentes resultados. García-Altés A, resumen y comentario de: Benavides FG, Delclos GL, Cooper SP, Benach J. Comparison of fatal occupational injury surveillance systems between the European Union and the United States. <i>Am J Ind Med</i> 2003;44:385-91	1	41
Los laboratorios prefieren los medicamentos, mientras que la sociedad prefiere las vacunas. Borrell JR, resumen y comentario de: Kremer M, Snyder CM. Why are drugs more profitable than vaccines? NBER Working Paper 9833; 2003	2	77
Los fumadores reaccionan a cambios en los precios del tabaco. López Nicolás A, resumen y comentario de: Farrelly MC, Nimsch CT, Hyland A, Cummings M. The effects of higher cigarette prices on tar and nicotine consumption in a cohort of adult smokers. <i>Health Econ</i> 2004; 13:49-58	2	78
El alcoholismo: "el patito feo" de los comportamientos no saludables. Pinilla Domínguez J, resumen y comentario de: 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. <i>Gaceta Sanitaria</i> 2003; 17:116-22	3	117
Contexto y utilización de las "políticas de salud basadas en la evidencia". Pérez Camarero S, resumen y comentario de: Dobrow MJ, Goelb V, Upshur REG. Evidence-based health policy: context and utilisation. <i>Social Science & Medicine</i> 2004; 58:207-17	3	118
El coste económico anual de los accidentes de tráfico supera los 6.000 millones de euros. Oliva J, resumen y comentario de: López-Bastida J, Serrano-Aguilar P, Duque-González B. The economic costs of traffic accidents in Spain. <i>Journal of Trauma Injury, Infection and Critical Care</i> 2004; 56:883-8	3	119
Salud para todos ya, a través de la integración social. Gérvas J, resumen y comentario de: 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. <i>Am J Epidemiol</i> 2004; 159:167-74	3	120
Los determinantes económicos de la obesidad. Nueva evidencia sugiere que el aumento del sobrepeso y obesidad en adultos se debe a la proliferación de restaurantes de comida rápida a bajo precio. González López-Valcárcel B, resumen y comentario de: Chou S-Y, Grossman M, Saffer H. An economic analysis of adult obesity: results from the Behavioral Risk Factor Surveillance System. <i>Journal of Health Economics</i> 2004; 23:565-87	4	172
Móviles en el hospital: ni prohibición, ni permisón, sino todo lo contrario. Gomis R, resumen y comentario de: Morrissey JJ. Mobile phones in the hospital: improved mobile communication and mitigation of EMI concerns can lead to an overall benefit to healthcare. <i>Health Phys</i> 2004; 87:82-8	4	173

INFORMES DE LAS AGENCIAS DE EVALUACIÓN

Evaluación de la gestión de enfermedades crónicas: asignatura pendiente. Ondategui Parra S, resumen y comentario de: de Sancho Martín JL, Sarría Santamera A, Yáñez Cadena D, Hernández Torres A, Ovalle Perandones MA, Perianes Rodríguez A. Revisión de intervenciones en atención primaria para mejorar el control de las enfermedades crónicas. Madrid: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Instituto de Salud Carlos III, Ministerio de Sanidad y Consumo, 2003	2	79
Rasgos básicos de los programas de educación terapéutica a pacientes diabéticos. Sabés R, resumen y comentario de: National Institute for Clinical Excellence. Guidance on the use of patient-education models for diabetes. London: NICE, 2003. (www.nice.org.uk/pdf/60Patienteducationmodelsfullguidance.pdf)	2	80
Una agenda común para prevenir el Cáncer, las Enfermedades Cardiovasculares y la Diabetes. Álvarez E, Freire JM, resumen y comentario de: 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. <i>Circulation</i> . 2004; 109:3244-55. Artículo publicado simultáneamente en CA: <i>A Cancer Journal for Clinicians</i> , <i>Diabetes Care</i> , <i>Circulation</i> y <i>Stroke</i>	3	121
De cómo cuidar a los pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) de la manera más efectiva y en el nivel adecuado. The National Collaborating Center for Chronic Conditions. Chronic Obstructive Pulmonary Disease: Full version of NICE guideline No. 12: National clinical guideline on management of chronic obstructive pulmonary disease in adults in primary and secondary care. <i>Thorax</i> , 2004; 59(S1):S1-S232	4	174

INVESTIGACIONES QUE HICIERON HISTORIA

Arrow: el clásico entre los clásicos de la economía de la salud. Rodríguez M, resumen y comentario de: Arrow KJ. Uncertainty and the welfare economics of medical care. <i>American Economic Review</i> 1963; 53: 941-73. (Existe versión española con el título: "La incertidumbre y el análisis de bienestar de las prestaciones médicas", Información Comercial Española 1981, Junio: 47-63)	1	42
Una visión optimista del envejecimiento. Ibern P, resumen y comentario de: Fries JF. Aging, natural death, and the compression of morbidity. <i>N Engl J Med</i> 1980; 303:130-5	2	81

Construyendo un sistema sanitario más seguro: el Harvard Medical Practice Study. Marín Gómez M, resumen y comentario de: 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 England J Med 1991; 324:370-6.	3	123
MODOS DE VER		
Necesitamos la información de todos los ensayos clínicos si queremos evitar sufrimiento y muertes innecesarias. Gérvas J, resumen y comentario de: 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	3	124
La financiación de ensayos clínicos desde la industria farmacéutica. Fernández Cano P.	3	125
ENREDADOS: RECURSOS EN WWW		
SISAN: Sistema de Información Sanitaria en España. Meneu R. www.sisan.info.	2	82
LA CIENCIA SOBRE EL PAPEL		
Arbitrariedades del arbitraje. Arranz M	1	43
Una modesta propuesta de réplica a la carta al director. Arranz M	2	83
Controle su vocabulario. Arranz M	3	126
El impacto del factor de impacto. Arranz M	4	175

ÍNDICE DE AUTORES

Aguiló Lucía J, 96, 97	Fernández Martín J, 170	Ortún Rubio V, 36, 90
Aibar Remón C, 151	Fernández Rodríguez CM, 58	Pallarés Martí A, 166
Alamo Santana F, 37	Fiuzá Pérez MD, 40	Parra Hidalgo P, 161
Alcalde J, 148	Freire Campo JM, 11, 121	Peiró S, 12
Alvarez E, 121	Galeote M, 100	Pérez Camarero S, 118
Angoso de Guzmán M, 146	Gaminde I, 168	Pérez Gómez B, 11
Antón de las Heras E, 111	García Aisa JC, 154	Pinilla Domínguez J, 29, 117
Aranaz Andrés JM, 152	García-Altés A, 31, 41, 61, 71, 93, 102	Planas Miret I, 70,74
Arcelay Salazar A, 145	García Sempere A, 73, 112	Plazaola Castaño J, 114
Arranz M, 43, 83, 126, 175	Gené E, 56	Polanco Sánchez C, 107, 113
Artells-Herrero JJ, 115	Gené Badía J, 54	Portillo F, 39
Astier Peña MP, 174	Gérvas J, 16, 68, 120, 124	Prieto Rodríguez MA, 167
Barber P, 21	Gomis R, 173	Puig Junoy J, 30, 47, 76, 133
Barbieri M, 105	González López-Valcárcel B, 3, 92, 172	Quecedo Gutiérrez L, 110
Beltrán Peribáñez J, 152	Hernández C, 35	Raigada F, 104
Bernal Delgado E, 26, 62, 63, 109, 160	Hernández Aguado I, 13	Repullo JR, 9
Betancor P, 6	Hernansanz Iglesias F, 101	Ridao M, 108
Blesa Malpica A, 95	Ibern P, 81	Rivera Deán A, 14
Bolívar Muñoz J, 114	Jiménez Martín MJ, 87, 95	Rodrigo I, 168
Bonfill X, 141	Leutscher E, 103	Rodríguez M, 42
Borrell JR, 77	Librero J, 108	Rodríguez Artalejo F, 60
Caballero Hidalgo A, 8	López Cabañas A, 22	Rodríguez Roldán JM, 87
Cabases JM, 32	López Nicolás A, 78	Ruiz P, 150
Calle Urra JE, 162	Lorenzo S, 131	Ruso Benavente JM, 10
Calvet X, 56	Lledó Rodríguez R, 143	Sabes R, 53, 80
Caminal Homar J, 24	Macía M, 23	Sánchez González E, 155
Campillo C, 98	March Cerdá JC, 165	Sánchez López J, 90
Carbonell Riera JM, 156	Marín Gómez M, 123	Sánchez Sánchez C, 158
Carbonell Sanchis R, 57	Marín Ibáñez A, 101	Sanfélix G, 142
Carrasco G, 147	Meneu R, 34, 82	Santander Vaquero C, 157
Casado Marín D, 38, 52, 75	Mira JJ, 169	Saturno PJ, 153
Castaño López E, 114	Molina López T, 99	Serrano Aguilar P, 15
Castells X, 17	Molinero AV, 59	Segú JLI, 18, 55
Cervera Casino P, 171	Murillo C, 67	Silvestre Busto C, 144
Cots F, 69	Muslera E, 164	Simón Lorda P, 159
del Llano J, 72, 87	Natal C, 164	Sotoca R, 94
Domínguez Camacho JC, 99	Ojeda F, 149	Tejedor Alonso MA, 163
Espallardo O, 106	Oliva J, 33, 64, 116, 119	Urbanos R, 25
Fernández Cano P, 125	Ondategui Parra S, 79	Villalobos Hidalgo J, 19
		Zozaya N, 20