

Número coordinado por Juan del Llano Señarís

Editorial	
Desinvertir en lo que no añade salud sin dañar el sistema	83
Elementos para un debate informado	
Lógicas y paradojas de la innovación	87
La investigación biomédica en España: bricolaje y evolución	92
Organización de la atención sanitaria. Intervenciones para mejorar la práctica clínica	
Valoración geriátrica integral: efectiva y potencialmente eficiente en el paciente anciano hospitalizado	97
Flacas evidencias sobre las intervenciones para el tratamiento de la obesidad en adultos	98
El uso del FRAX podría reducir el volumen de densitometrías inadecuadas	99
Diagnóstico molecular de tuberculosis y resistencia a rifampicina: rápido, sensible, específico	100
Efectividad: tratamiento, prevención, diagnóstico, efectos adversos	
Servicios sanitarios cada vez más efectivos pero no siempre como tratamiento social de primera línea	101
La pulsioximetría incrementa la detección de cardiopatías congénitas, aunque su implantación sistemática es compleja	102
Irrelevante efecto del cribado sobre el riesgo de morir por cáncer de mama. La mamografía no salva ni prolonga vidas	103
La inmunoterapia sublingual es segura, pero se mantiene la incertidumbre sobre su efectividad y eficiencia respecto a la subcutánea	104
Los programas de entrenamiento físico son efectivos en el control de los pacientes con Diabetes tipo 2	105
Calidad y adecuación de la atención sanitaria	
Rivaroxaban no es inferior a warfarina en la prevención tromboembólica en pacientes con FA no valvular	106
Vacunación frente a gripe: más interrogantes que evidencias	107
Ranibizumab en degeneración macular: entre la realidad y el ensayo	108
Evaluación económica, eficiencia, costes	
Recomendaciones para la elección del tratamiento hipolipemiante más coste efectivo en la práctica clínica	110
¿Quién debe pagar los costes de los hallazgos incidentales derivados de las investigaciones clínicas?	111
Utilización de servicios sanitarios	
¿El tamaño importa? El del cupo médico no parece influir en la prescripción	112
Los pacientes trasplantados presentan el doble de riesgo de padecer cáncer que la población general	113
Gestión: instrumentos y métodos	
Gerentes médicos y calidad del hospital. Asociación no es causalidad	114
Una apelación “verde” para la gestión de los residuos sanitarios	115
Políticas de salud y salud pública	
El cribado mamográfico no ha sido determinante en la reducción de la mortalidad por cáncer de mama. Una comparación entre países	116
Incertidumbre sobre la efectividad de los programas personalizados de ejercicio físico en atención primaria	117
Equidad en salud: la globalización de los determinantes sociales	118
El resto es literatura	
No hay palabras	119

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 Señaris, Fundación Gaspar Casal, Madrid.

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

Vicente Ortún Rubio, Centre de Recerca en Economia i Salut, Universitat Pompeu Fabra, Barcelona.

Consejo de redacción

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

Consejo editorial

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

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

Revistas revisadas sistemáticamente

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

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

Medical Decision Making
Medicina Clínica (Barcelona)
New England Journal of Medicine
Quality 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.
www.graficas-soler.com

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

Desinvertir en lo que no añade salud sin dañar el sistema

Juan del Llano

Director Fundación Gaspar Casal

La brutal cifra de parados que tenemos en España y el más que probable crecimiento de la economía sumergida ha hecho que caigan en picado los ingresos por tributos y retenciones del trabajo y ello se ha traducido en una desestabilización de los programas de protección social, especialmente, la sanidad aunque también la educación y la atención a la dependencia.

De 1999 a 2009, el gasto sanitario público, descontado el efecto de la inflación, ha crecido de forma muy rápida en la mayoría de los países de la UE-15, a un ritmo superior al del PIB. España no es una excepción. El gasto público por persona ha crecido algo más de un 49%, cuatro veces más deprisa que el PIB, pasando del 5,3% al 7% en 2009. Las plantillas crecieron en un 20 en esta década y su salario real más del 21%. Las recetas por persona aumentaron el 30% y el gasto público por persona por ellas cerca del 25% (1). La pregunta clave es: estos aumentos: ¿valen lo que cuestan? Imputarlo al envejecimiento sería equivocado (2), sin embargo, visitamos mucho al médico y consumimos muchos fármacos. Hasta el 43% de los encuestados por el barómetro del Instituto de Estudios Fiscales opinan que se hace mal uso de la sanidad, muy por encima de cualquier otra prestación pública. El barómetro del Centro de Investigaciones Sociológicas de diciembre de 2011 (3) señala que los españoles lo perciben como problema en cuarto lugar, tras paro, situación económica y políticos y partidos. Hace solo un año era el problema número 12.

Lamentablemente, la crisis en España nos muestra el espejo de nuestras limitaciones que precisan de nuevos consensos de Estado, grandes decisiones y altura de miras. La razón es muy sencilla: ingresamos, desde hace ya tiempo, menos de lo que gastamos. Además no crecemos apenas, el consumo está estancado, el déficit y la deuda públicos asustan a propios y ajenos, por lo que la salida no se ve cercana, ni fácil, ni indolora. En esta situación con presupuestos congelados o en retroceso, hay que pensar en lo que tenemos que eliminar para que pueda seguir entrando lo nuevo que sea útil y asequible.

Si las tecnologías ya disponibles desplazan la frontera de posibilidades de producción de la sanidad, y sólo lo hacen por el lado de otros bienes y, además sabemos que las preferencias tienen poca elasticidad de sustitución, es muy probable que aumente el porcentaje de gasto sanitario de manera continuada, incluso sin ineficiencias, complicando "el problema de la sanidad". Esperemos, como sostiene Antonio Cabrales en el blog Nada es gratis (4) que este desplazamiento no sea inevitable ni permanente. Se requiere, además, e imperativamente para mejorar la eficiencia, una optimización de los procesos y de los circuitos de las prestaciones sanitarias. Y, cómo no, incidir en la educación sanitaria en aquellas poblaciones con problemas subclínicos a dejarse impregnar por buenos mensajes y consejos que lleven a modificar comportamientos. Sabemos que, incluso a pacientes que se les enseñan imágenes con sus arterias coronarias muy deterio-

radas, no modifican hábitos, no acaban de creer que son vulnerables y, sin embargo, con certeza conocemos que acabarán sufriendo un episodio cardiovascular. Tarea pues, la de promover la salud y prevenir la enfermedad, extremadamente difícil. Hay poca investigación de calidad (ensayos comunitarios) acerca de cómo tener éxito en la modificación de comportamientos y menos aún, de cómo mantener en el tiempo las conductas saludables.

Por otra parte, los sistemas de información existentes y su potencial de uso y análisis, no justifican el desconocimiento que se tiene sobre los resultados clínicos. Una marcada aversión a la transparencia y la escasa cultura de evaluación, pueden explicarlo. Sin embargo, se cuenta con información de la que no se hace uso para argumentar y explicar a la población las posibles medidas a tomar. Reducir opacidad y mejorar transparencia son condiciones *sine qua non* para corregir errores en el futuro y corresponsabilizar a todos los actores del sistema sanitario.

Hace más de 40 años Jack Wennberg sostenía que más gastos médicos no producen más salud. Hace seis años escribía que más no siempre es mejor (5). Vivíamos un periodo de artificiosa y pletórica abundancia donde, supuestamente, había para todo.

La recesión produce severísimas tensiones financieras que abocan a la inmediata acción. Hay que desinvertir sin afectar a la salud de nuestro SNS, haciendo el menor daño a la salud de la población. Entendemos por desinvertir "el proceso de eliminar de forma parcial o total recursos de prácticas, procedimientos, tecnologías o fármacos que se estima que aportan poco o ningún beneficio a la salud, por lo que representarían una asignación de recursos ineficiente". Las preguntas que importan son ¿qué?, ¿cómo? y ¿quién?, menos el cuándo que es ya. La línea de cambio es pagar en el margen de los resultados de salud, es decir, pagar más por evitar reingresos y empeoramientos de procesos crónicos o por visitas resolutivas en Atención Primaria que no requieran derivación. Todo ello requiere acabar con los silos y la gestión basada en niveles no conectados y centros que no integran los procesos asistenciales.

Reorientar prioridades de financiación pasando de tecnologías de nulo o bajo valor clínico a las de alto, puede ser etiquetado como reasignación. Desinversión sería más bien dejar de financiar parcial o totalmente, medicamentos, dispositivos, aparatos, procedimientos y servicios con escaso valor clínico. España cuenta con normas y metodologías y no tanto con que su naturaleza sea preceptiva y esté exenta de controversia entre CCAA. Se precisa hacer partícipes a pacientes (educación), profesionales (guías) y gestores (incentivos financieros). Y que, finalmente, las autoridades sanitarias, decidan informadamente.

Hay dos áreas de intervención, la primera son las de valor dudoso que incluyen: intervenciones *inefectivas*: recomendar estatinas en prevención primaria de cardiopatía isquémica; aquellas con *balance beneficio riesgo desfavorable*:

cirugía electiva en paciente no elegible; las *prescindibles por innecesarias*: tratar con antibióticos procesos virales en atención primaria; las *cosméticas*: quitar varices feas e indoloras; las que requieren *acertar mejor con la indicación*: tratamientos para qué osteoporosis; las que tienen una *relación beneficio riesgo incierta*: pacientes en el umbral para cirugías de rodilla, cadera o cataratas. La segunda, es la de mala calidad e iatrogenia de los servicios prestados: errores de medicación, infecciones hospitalarias...

Hemos de emplearnos a fondo en maneras creativas para realizar las cosas de forma distinta. Ahí va la primera: ¿por qué no empezamos a hacer menos?, es decir, dejar de hacer intervenciones preventivas, diagnósticas y terapéuticas que no aporten valor clínico al paciente. Hablamos de aquellas que se practican rutinariamente, de manera acrítica o empujadas por razones poco nobles. El *Institute of Medicine* de los EEUU ha publicado recientemente los resultados de unos seminarios de expertos sobre *Lowering Costs and Improving Outcomes* donde señalan seis ámbitos de actividad con solapamientos y generadoras de un exceso de costes sanitarios, que si fueran eficazmente abordados generarían una reducción del 10% de los costes sanitarios (2.275 billones de \$) en los próximos 10 años, sin comprometer la seguridad del paciente, ni los resultados en salud, ni en la innovación que añade valor: Servicios innecesarios, Servicios prestados ineficientemente, Precios que son demasiado altos. Costes administrativos excesivos, Oportunidades de prevención perdidas, Fraude médico. Otro ejemplo, la *Audit Commission*, en un documento de abril de 2011, calcula que en un año se pueden ahorrar cerca de 500 millones de libras en Inglaterra si la práctica clínica rutinaria en atención primaria priorizara solo en aquellos tratamientos de alto valor clínico (6).

Queremos pensar que los médicos acuden cada vez más a recursos como "Do not do" (No hacer) en la plataforma del NICE (7) y que sorprendentemente no ha apuntado algo similar ninguna de las seis agencias españolas de evaluación de tecnologías sanitarias como herramienta que ayuda a disminuir la incertidumbre y a mejorar las decisiones clínicas y donde a lo largo de los diez últimos años han ido señalando hasta 800 prácticas clínicas en las que debiéramos desinvertir.

Casi todos los motores identificados por los expertos en este exceso de gasto, son compartidos por nuestro SNS: incertidumbre científica, incentivos económicos y de práctica clínica perversos, fragmentación del sistema de prestación de los servicios sanitarios, opacidad en costes, calidad y outcomes, cambios en el estado de salud de la población, falta de participación del paciente en las decisiones clínicas e infra-inversión en salud poblacional (pública).

Hay que evitar realizar cambios de forma rápida, ciegos, lineales, que acaben en meros recortes a pesar de las presiones internas y externas que puedan tener los políticos. Los cambios importantes, los que merecen la pena, son los estructurales que significan una renovación profunda de hábitos y comportamientos muy enraizados y por ende, requieren de voluntad y tiempo. Ayudaría que en las instituciones existiera un gobierno sanitario estable con un marco nítido de funciones y responsabilidades, poblado

de perfiles profesionales de indudable valía que permanecieran en el tiempo en función de sus resultados y que persiguieran, en sus acciones, un incremento notable de la cooperación entre las distintas Comunidades Autónomas. A ello habría que añadir el diseño de circuitos y procedimientos administrativos que indiquen la senda a seguir para sacar del catálogo de prestaciones públicas aquellos bienes y servicios de bajo valor.

Casi nadie duda que nuestro sistema sanitario precise ya de estos cambios estructurales, que son necesarios desde hace tiempo, pero que ahora han pasado a ser urgentes. No hablamos sólo de recortes (habrá que prescindir de todo lo superfluo e inefectivo), nos referimos a mejorar la gestión (profesionalizándola), a impedir comportamientos oportunistas, a ser más productivos y más flexibles, a precisar con detalle los escenarios de gasto posibles a la ciudadanía (sin asustar) y a los principales agentes del sector (pues requieren estabilidad para planificar sus inversiones), a que se perseguirá con celo y rigor máximos su cumplimiento... y todo ello si, de verdad, queremos seguir siendo un sistema sanitario solvente, en palabras de Vicente Ortún. Sostenible lo será siempre que así lo queramos como sociedad. Contemplar los costes de oportunidad de las decisiones alternativas y tener en cuenta que las asignaciones presupuestarias de fondos públicos tienen una perspectiva de análisis social (8) son una necesidad ineludible. Tenemos, sin embargo, una atención sanitaria pública que no visualiza el coste integral de la atención al paciente, con visión parcial y fragmentada que hoy centrifuga y encubre la escasa resolución clínica de muchos procesos asistenciales.

El gasto sanitario público no es solo un problema de envejecimiento o de intenso consumo sanitario el año antes de morir, plantea también dilemas éticos. En España la excelente esperanza de vida (86 años en mujeres y 81 en varones) y la baja tasa de fertilidad por debajo del re-emplazo, unido a la altísima tasa de desempleo, hace que el número de trabajadores –que con las retenciones y los impuestos pagan las pensiones y los servicios sanitarios– sea cada vez menor. Sin embargo, crecen los mayores con sus necesidades asociadas. Si a ello le unimos el incremento de la competencia de los países "low-cost", el output puede ser fatal para nuestro sistema de protección social. Priorizar en función de la demanda necesaria desde una perspectiva estrictamente económica y sanitaria, es la única solución. Y también buscar soluciones alternativas, por ejemplo, los programas de fertilización *in vitro* se financian públicamente solo en rentas por debajo de los 16.000€/año.

En sanidad el reto no es tener más financiación sin más, ni tampoco gastar menos, el desafío es definir las prestaciones cubiertas rigurosamente y gastar mejor realizando las cosas de forma correcta. Y para ello hay que evaluar con rigor toda la tecnología que llama a la puerta del mercado sanitario. Un reciente documento de Nancy Devlin y Jon Sussex de marzo de 2011 que edita la *Office of Health Economics* (9), señala criterios y despeja caminos de cómo hacerlo. El desafío es cómo enlentecer el crecimiento del gasto preservando las intervenciones de alto valor y la calidad asistencial. Saber valorar los beneficios, los riesgos y los costes de una intervención preventiva, diagnóstica o terapéutica es esencial para constatar si ésta año-

de o no valor. En la valoración de costes debemos incluir los indirectos y futuros. Y finalmente, hemos de calcular el ratio coste efectividad incremental requerido para obtener un beneficio adicional en la salud.

La variabilidad no justificada en los estilos de la práctica clínica, una gestión administrativa disfuncional, duplicidades, horarios insuficientes, etcétera, obligan a aplicar medidas de racionalidad en la oferta. Para la demanda, las medidas a implantar, más que copagos que la atenúan poco y ponen en riesgo la equidad de acceso en los servicios de medicina preventiva a los más desfavorecidos, deberían venir de la mano de la promoción de mensajes claros en los medios de comunicación social que desmedicalicen la vida cotidiana y, sobre todo, hagan más proclive la adopción de estilos de vida saludables y amortigüen el desmedido consumo y frecuentación que hacemos de los bienes y servicios sanitarios.

Adicionalmente, nos preocupa la profunda desmotivación de los profesionales, especialmente médicos, muchos vocacionales, por el desgobierno y la desidia en la introducción de cambios vitales para el rejuvenecimiento de las organizaciones sanitarias. Es necesario mejorar la medida del desempeño profesional y la función directiva con herramientas que promuevan un liderazgo real, consistente y coherente. Para ello hace falta mover el *statu quo* y contar con una valiente implicación política.

El prolongado malestar social que ha emergido, en formato “indignados”, “movimiento 15M”, “@spanishrevolution#”, ha de acompañarse de propuestas concretas y correctamente vehiculadas. Quizá, si se mantiene en el tiempo y crece su apoyo, pueda propiciar que se muevan las élites tradicionales a actuar. Se precisa, sin embargo, de un debate más maduro que necesariamente tiene que salir, también, de los contextos académicos y profesionales. La opinión pública debería recibir mensajes precisos, que eviten el lenguaje raquíto y que estén suficientemente elaborados. Sin ello, la indignación puede tener una función conservadora que establezca los sistemas como lo hacen las válvulas de escape, tan funcionales a la hora de dejar las cosas como están. Se precisa, de entrada, de una buena teoría que nos permita comprender lo que está pasando en el mundo sin caer en la tentación, cómoda, de escamotear su complejidad. Solo a partir de entonces pueden formularse programas, proyectos o liderazgos que permitan un tipo de intervención social eficaz, coherente y capaz de resultar atractiva para una mayoría que no esté formada solo por gente enfadada.

Finalmente, necesitamos una práctica médica más racional en sus planteamientos y efectiva en la toma de decisiones. Por ejemplo, gran parte de la demanda y los recursos asistenciales, básicamente, hospitalarios dirigidos a muchas enfermedades crónicas, deberían ser trasladados, por razones de eficacia, a la atención primaria, socio-sanitaria y domiciliaria. Ejemplos de reducción de costes manteniendo la calidad asistencial, los tenemos con la utilización de enfermeras al alta hospitalaria en programas de monitorización para pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva con riesgo cierto de repetidos reingresos (10).

Si la salud no es prioridad del Estado, que está preocupado por pagar deudas adquiridas y rescatar a los bancos, y tampoco lo puede ser para muchos ciudadanos que se lanzaron a pedir préstamos que ahora no pueden pagar, la situación se ha tornado crítica. La naturaleza ideológica y política de estas decisiones ahora, gracias a la crisis, es más evidente que en el pasado. En fin, intentemos una medicina más humana que haga frente, siempre que se pueda, a las causas y, no tanto, a los síntomas. Hay desigualdades en salud no tolerables que perpetúan un círculo vicioso muy difícil de romper que lastra económicamente a los países y les impide crecer.

(1) Puig-Junoy J, Economía y Salud. Boletín Informativo, nº 72, Diciembre 2011: <http://www.aes.es/boletines/index.php?idB=13>.

(2) Hidalgo A Ed-Estudio de las pautas previsibles de utilización futura de servicios sanitarios por mayores, frente a la viabilidad financiera del sistema de salud. Fundación Gaspar Casal y Fundación Pfizer, Madrid 2011 <http://www.fgcasal.org/fgcasal/publicaciones/articulos/LibroPautas.pdf>

(3) http://datos.cis.es/pdf/Es2923mar_A.pdf

(4) <http://www.fedeablogs.net/economia/?cat=50>

(5) <http://www.fgcasal.org/fgcasal/database/noticias/el%20pais-3.pdf>

(6) www.audit-commission.gov.uk/lowclinicalvalue

(7) <http://www.nice.org.uk/usingguidance/donotdorecommendations/index.jsp>

(8) http://www.fgcasal.org/fgcasal/publicaciones/articulos/Libro_II_I_Congeso_Gestion_Clinica.pdf

(9) <http://www.ohe.org/research/featured-projects/investigating-nices-cost-effectiveness-threshold.html>

(10) <http://www.annals.org/content/143/1/26.full.pdf+html>

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

Comité Organizador

Presidente

Roberto Nuño

Vocales

Asunción Gutiérrez

Carolina Ortega

Eusebi J. Castaño

Iñaki de Pablos

José Luis Elexpuru

José Ramón Rueda

Joseba Vidorreta

Susana Pérez

Elisa Gómez

José María Usategui

Nekane Aramburu

Nuria Toro

Regina Sauto

Galder Abos

Comité Científico

Presidente

Manuel García Gofi

Vocales

José María Abellán

David Cantarero

Joan Costa i Font

José Luis Elexpuru

Ariadna García Prado

Antoni Gilabert i Perramón

Cristina Hernández Quevedo



**El reto de la
gestión eficiente
en cronicidad**

**XXXII
Jornadas de**

**Economía de la Salud
Bilbao, del 15 al 18 de mayo de 2012**

**Sede de las jornadas BIZKAIA ARETOA
Paraninfo de la Universidad del País Vasco
Avda. Abandoibarra, 3.- 48009 Bilbao**

Secretaría Técnica

Información e Inscripciones: AES- ACTO SERVEIS
Tfno: 93 7552382 email: oriol@actoserveis.com
www.aes.es/jornadas

AES 
Asociación de Economía de la Salud

Lógicas y paradojas de la innovación

María Callejón

Catedrática de Economía, Universidad de Barcelona

¿Qué contribución realiza el sector sanitario español a la capacidad científica e innovadora del país? Sabemos que la contribución científica es importante y determinante del buen lugar que ocupa España en los rankings de publicaciones científicas. En cambio algunos datos permiten pensar que quizás podría aumentar su contribución a la innovación productiva. Para aproximar una respuesta tentativa consideraremos la llamada paradoja europea, o falta de correspondencia aparente entre invención e innovación, explicaremos la innovación sin I+D, analizaremos las políticas públicas de estímulo a la innovación y los factores que dan cuenta del bajo progreso técnico de España, para concluir apostando por la necesaria exploración empírica de las oportunidades al alcance del sector empresarial productor de tecnología sanitaria.

1. De la supuesta Paradoja Europea

Las complicadas relaciones entre ciencia, tecnologías y su explotación industrial han dado lugar a una interpretación popular denominada *Paradoja Europea* –término similar al acuñado originariamente de *Paradoja Británica*– para señalar que los países europeos son líderes científicos mundiales pero mantienen una posición retrasada en su habilidad de convertir su fortaleza científica en innovaciones con impacto económico y social. La idea surge primordialmente a partir de la comparación de los resultados innovadores –traducidos en mejoras de productividad y competitividad– del conjunto de los países europeos frente a Estados Unidos desde los años noventa. Los datos confirman que Estados Unidos ha logrado mejores resultados que Europa en los últimos quince o veinte años, pero la noción de “paradoja” ha sido rechazada en diversos trabajos influyentes (1, 2).

Cálculos realizados por el *Groningen Growth and Development Center* muestran que en 2004 el PIB per cápita europeo en proporción al estadounidense había retrocedido respecto al año 1973. También se observaba que en 2004 la productividad por hora del trabajo y la cantidad de capital utilizado en proporción a los respectivos valores estadounidenses habían retrocedido respecto a 1995. Es decir, el proceso de convergencia iniciado tras la 2ª Guerra Mundial había cesado y ya estaba en reversión (3). Sin embargo buena parte de expertos en innovación no perciben una “paradoja” en las diferencias de resultados aunque por motivos diferentes. Algunos aducen que Europa va por detrás de Estados Unidos tanto en potencia científica como en capacidad innovadora empresarial (1). En otros casos se señala al deficiente marco analítico, que no interpreta correctamente la relación entre I+D e innovación, como responsable de descubrir inexistentes paradojas. De acuerdo con Lundvall (2) buena parte de los estudios sobre *Sistemas Nacionales de Innovación* incorporan restos del modelo lineal de innovación (ciencia → desarrollo → innovación) que establece una relación causal entre esfuerzo científico y resultado innovador. Cuando se abandona el supuesto de causalidad, no existe paradoja alguna ya que la innovación no surge directamente de la producción científica publicada. Lo curioso es que esta discusión olvida el magistral modelo Mark I de Schum-

peter (4) que diferenciaba entre “invención” e “innovación”; donde quedaba claro que los que innovan (emprendedores) no suelen ser los que inventan (I+D).

2. Innovación sin I+D: Zara, Ikea, Starbucks, Cirque du Soleil...

Es una realidad que con frecuencia, tanto en España como en otros países europeos, la política de innovación se identifica tácitamente con la política de I+D. Se trata de un error de análisis que expertos como Aghion, David y Foray (5) han detectado. Las políticas de I+D y las políticas de estímulo a la innovación deberían analizarse por separado, puesto que afectan a procesos diferentes dentro de un sistema productivo caracterizado por la heterogeneidad empresarial y la diversidad sectorial. Cabe preguntarse en qué medida los planteamientos del Manual de Oslo en lo concerniente a las necesarias facetas organizativas y no tecnológicas de la innovación empresarial, se han trasladado a programas de política económica en la mayoría de países. Desde el análisis económico gana fuerza la opinión de que todavía no se comprenden ni manejan adecuadamente los complejos procesos que llevan a la innovación, y que debe introducirse en los análisis la innovación en servicios y la llamada “innovación sin I+D” (6) que es típica en las actividades tradicionales de *baja tecnología* que han adquirido capacidad competitiva global (Zara, Ikea, Starbucks, Cirque du Soleil). La misma idea ha sido expresada recientemente por Sala-i-Martin (7).

La posición en la frontera tecnológica y empresarial de buena parte de los países europeos implica mayores exigencias en inversión en I+D e innovación por parte de las empresas que en los países imitadores o en fase de *catching-up*. Y la comparación con Estados Unidos revela que existe margen de mejora en las capacidades profesionales, de gestión, organizativas y de marketing –la innovación no tecnológica y “oculta” (8). Los actuales modelos de política de innovación se basan en su mayoría en el concepto de *Sistema Nacional de Innovación* (SNI) introducido por Freeman (9). La mayor virtud del enfoque ha sido mostrar las interacciones sistémicas entre agentes (sistema científico, organismos de transferencia, centros tecnológicos, empresas y gobiernos) y el papel de los organismos públicos en su coordinación. Actualmente se piensa que al modelo tradicional de “oferta de conocimientos” del SNI deben añadirse los modelos referidos a incentivos y capacidades empresariales, modelos de “demanda” de innovaciones y de gestión de la innovación (10).

Desde el análisis actual, se promueven estrategias más amplias que incorporan la perspectiva empresarial y la lógica del funcionamiento de los mercados. Conceptos como “innovación abierta”, “demanda de innovaciones” y “selección de sectores” forman parte de las nuevas estrategias (11, 12). En definitiva, debe reconocerse que una cuestión es la capacidad de descubrir nuevos principios científicos y tecnológicos, y otra cuestión diferente es la habilidad para explotar sistemáticamente el stock de conocimiento existente (13).

3. Políticas públicas de estímulo a la innovación: Líneas y laberintos

La innovación –la introducción en el mercado de nuevos productos, procesos, fórmulas organizativas o modelos de marketing– surge de oportunidades muy variadas y sigue canales muy diferentes. Las actividades de I+D, donde tradicionalmente se concentran las políticas públicas, generan conocimientos imprescindibles para el desarrollo humano a medio plazo, pero no dan lugar a innovaciones empresariales de forma automática. Los resultados innovadores de las empresas, y de una economía en su conjunto, dependen de muchas otras variables en sus múltiples combinaciones. La innovación es un proceso ambiguo, complejo y con alta incertidumbre. Los países avanzados han logrado desarrollar e implantar estructuras potentes y altamente eficaces de oferta (generación) de conocimientos, pero queda pendiente definir e intentar estructurar el resto de instrumentos de política de innovación potencialmente incentivos de la demanda de innovaciones. La demanda de innovaciones concretas por el mercado es el incentivo empresarial más potente. El resto de variables empresariales cruciales, beneficios, competitividad, crecimiento y supervivencia, depende de las ventas.

Las políticas de innovación basadas en la demanda han avanzado más en la práctica que en su modelización teórica. Un ejemplo es el programa *Lead Market Initiative* (LMI) de la Comisión Europea (14) que busca incentivar la demanda y apoyar el liderazgo innovador y productivo de las empresas europeas en seis grandes mercados caracterizados por sus importantes externalidades y su elevado potencial de crecimiento a escala global. Los mercados seleccionados son: salud (*eHealth*), textiles de protección, construcción sostenible, reciclaje, productos biotecnológicos y energías renovables.

La iniciativa *eHealth*, por ejemplo, plantea consolidar posiciones de liderazgo global de la industria europea en dos sectores emergentes como telemedicina/atención domiciliaria y sistemas de información clínica en la asistencia primaria.

El modelo del LMI consiste en seleccionar actividades productivas que presenten un interés especial debido a todos o alguno de varios factores: escala del mercado, oportunidades de innovación esperadas, y la posibilidad de que las empresas europeas alcancen liderazgo global en esas actividades. Desde el plano de la política pública el modelo LMI implica: (a) la utilización de políticas de demanda, en particular compras públicas; (b) influir en mercados muy amplios dadas las muchas interconexiones de productos y servicios en cada mercado; (c) el impulso a mercados de interés social general; (d) la buena coordinación de instrumentos de política de innovación; (e) no caer en la “selección de ganadores” y evitar los comportamientos de búsqueda de rentas. El programa LMI trasciende las competencias de la Comisión Europea y constituye tan solo una orientación para los gobiernos nacionales. Su virtud es establecer principios para guiar políticas de innovación basadas en la demanda.

Si ya es tarea aventurada, de prueba y error, en el mejor de los casos con largos plazos de maduración, diseñar y establecer medidas públicas de estímulo de la innovación dentro de un país, todavía lo es más conseguir actuaciones coordinadas a escala europea, cuando los principales agentes son las empresas. El programa LMI ha quedado difuminado y evaporado por su propia

naturaleza y por la crisis, pero su esquema y formulación contiene algunas ideas a explorar. Entre ellas el aprovechamiento de las compras públicas –el 13 por ciento del PIB en España (15)– para facilitar la introducción de innovaciones por las empresas; aunque también se hayan expresado dudas fundadas (16) sobre la eficiencia de la demanda pública para incentivar las innovaciones correctas y, finalmente, competitivas.

4. Asimetrías: oferta versus necesidades. El porqué del bajo progreso técnico de España

En España se ha seguido en gran medida el modelo típico de la “oferta” de conocimientos. La decisión de la política pública de aumentar el gasto en I+D se hace patente ya desde 1997, y con ritmo acelerado con el gobierno socialista de 2004. Entre 1996 y 2009 el Programa 46 de los Presupuestos del Estado creció a un ritmo medio anual del 16,4 por ciento alcanzando un valor de 9.673 millones de euros al final del período (pero disminuyendo a partir de 2010). En 2008 España ocupaba el puesto 16 por gasto en I+D dentro de la UE-27 (14). La mayor parte (56 por ciento) de las ayudas del Programa 46 son créditos blandos, no son subvenciones no retornables. Aunque parezca obvio que ayudas de naturaleza financiera diferente –unas se devuelven y otras no– “deberían” tener consecuencias distintas sobre el tipo de proyectos desarrollados, particularmente en asunción de riesgos, se han realizado pocos trabajos que profundicen en ello (17).

El crecimiento del presupuesto del programa 46 en España era en cualquier caso obligado dado los bajos niveles de partida del gasto español en I+D, y el compromiso adquirido por los países miembros de la UE en el Consejo Europeo de Barcelona de 2002 de alcanzar un gasto en I+D+i del 3 por ciento del PIB en 2010. Adicionalmente el Consejo recomendaba que dos tercios del gasto proviniese del sector privado. Pese al impulso presupuestario sostenido, en 2009 el gasto interno en I+D español solamente alcanzaba el 1,35 por ciento del PIB, y aunque posteriormente la crisis fiscal haya recortado significativamente el gasto en I+D e innovación público y privado, no se hubiera alcanzado la meta del 3 por ciento, y mucho menos en participación de esfuerzo privado, que es particularmente débil en España. Desde el año 2000 la participación del sector empresarial en la financiación de la I+D ha permanecido en torno al 45 por ciento; un estancamiento que denota la debilidad de los incentivos a competir que aqueja al sistema productivo en su conjunto, aunque con diferencias regionales significativas.

Como es sabido, España ocupa un buen lugar en los rankings internacionales de publicaciones científicas. Por número de publicaciones citables España ocupa el noveno puesto mundial (15) y con el indicador normalizado de citas por artículo publicado el puesto 17 (18). Y también cumpliría con el modelo de la paradoja –esta vez *Paradoja Española*– si se compara potencia científica con capacidad innovadora. De acuerdo con los datos del Innovation Union Scoreboard 2010, España ocupa el lugar 19 de la EU27 en resultados innovadores, por debajo de la media, y por debajo del puesto que le correspondería por renta per cápita (19). El indicador, no obstante, que mejor revela la capacidad innovadora en España, es el número de patentes registradas en la Oficina Europea de Patentes; mientras que la media EU27 es de

105,7 por millón de habitantes, España cuenta con 29,3 patentes por millón de habitantes.

Otros indicadores –como la variación de la productividad y la competitividad externa– sugieren que los incentivos a innovar, y la innovación, no han logrado asentarse en medida aceptable en España. Pese al esfuerzo público por aumentar los recursos en I+D los resultados en términos de productividad y competitividad han sido menguados. De acuerdo con cálculos basados en la base de datos EUKLEMS (20) en los diez años transcurridos entre 1995 y 2005 el PIB de España creció a un ritmo muy superior a la UE (3,6 frente a 2,2 por ciento); pero la base de ese crecimiento no fue la mejora de la productividad laboral (0,4 frente a 1,5 por ciento) sino el aumento en la cantidad de horas trabajadas (3,2 frente a 0,7 por ciento). Y lo más significativo: el crecimiento medio anual de la productividad total de los factores, que captura el progreso técnico, fue negativo en España (-0,8 por ciento) frente a valores del 0,4 por ciento en el conjunto de la UE y del 1,3 por ciento en Estados Unidos.

Por último, el déficit comercial elevado y persistente de la balanza comercial española –con tasas de cobertura de exportaciones sobre importaciones en torno al 80 por ciento hasta la llegada de la crisis– constituye un indicador de debilidad competitiva estructural que, en economías que han alcanzado el desarrollo económico y tecnológico de la española, solamente puede solucionarse aplicando mayor intensidad innovadora, o mejor dicho, mayor intensidad de conocimientos, en el colectivo empresarial y en el conjunto de las organizaciones privadas y públicas.

¿Qué factores limitan la capacidad competitiva del sector productivo en España? Aunque es frecuente la mención al bajo nivel de “cooperación” entre empresas y universidades, y la insuficiente transferencia de tecnología, lo cierto es que en países muy competitivos como Alemania y otros, también es pequeño el porcentaje de empresas que contratan servicios de innovación a las universidades. Si el problema no es de “oferta” tecnológica, ¿qué factores adversos emergen? Se observan al menos tres factores adversos de naturaleza crítica: la inadecuada educación o formación de los propietarios de pequeñas y medianas empresas (21); un sistema institucional caracterizado por el exceso de burocracia (22) y la limitada funcionalidad de las organizaciones empresariales y sociales. Problemas que deben abordarse desde los programas de educación y de reformas estructurales. Entretanto conviene utilizar lo existente.

5. Ciencia e innovación en el sector sanitario español

Sabemos que la contribución científica del sector sanitario español es importante y determina el buen lugar que ocupa España en los rankings de publicaciones científicas. En cambio bastantes datos permiten afirmar que quizás podría aumentar su contribución a la innovación productiva.

España cuenta con uno de los sectores sanitarios más avanzados del mundo por la calidad y sofisticación de sus prácticas médicas, por su organización, y por contar con equipamientos de última generación tecnológica. El desarrollo e implantación de un sector sanitario técnicamente competente en España se suele visualizar y analizar primordialmente por la mejora de la salud de la población y por la equidad en su cobertura. Por otra parte, la

innovación en el sector sanitario en España se puede enfocar desde dos perspectivas: como un sector usuario de innovaciones avanzadas, probablemente en la categoría de *lead users* o usuarios sofisticados (23); o como generadores de innovaciones médicas (medicamentos, equipos y dispositivos o fórmulas organizativas como la atención por internet u otras). La generación de innovaciones sería mejorable, probablemente habría oportunidades dado el tamaño del mercado y la sofisticación alcanzada. Todo parece indicar que el sector sanitario en España es mejor utilizador de tecnologías que generador de tecnologías.

Lo interesante es que estamos ante un caso de actividad sofisticada, con gran volumen de mercado, y con expectativas de demanda creciente, que ha generado un menor volumen de negocio empresarial del potencial aparente. Sin olvidar que el sector biotecnológico ya está realizando avances en el desarrollo de nuevos fármacos y otras técnicas, no debiera resultar extraño plantearse si el sector de salud podría realizar una segunda aportación en términos económicos al país dando lugar, por ejemplo, a una industria innovadora de dispositivos médicos o productos sanitarios, y de servicios orientados al mercado global de mayor tamaño que el actual. España ya cuenta con un sector importante de dispositivos médicos, susceptible no obstante, de avanzar en capacidad innovadora ya que actualmente la producción se ubica mayoritariamente en la gama de productos de media o baja sofisticación tecnológica (24).

6. Prueba y error: explorar oportunidades

La crisis fiscal española y de otros países obliga a reconsiderar todas las fuentes de gastos: desde cartera de servicios, hasta la forma de prestarlos incluyendo la tecnología, la organización, la gestión y la logística. Sería el momento de introducir innovaciones que permitan elevar la eficiencia del sistema en términos de coste beneficio y hacer que un servicio público que ha alcanzado alta calidad técnica pueda a su vez convertirse en una industria competitiva. Las innovaciones pueden ser tecnológicas de proceso y producto (fármacos, equipos médicos, consumibles) o bien no tecnológicas en forma de innovaciones organizativas y logísticas. Éstas últimas ofrecen un importante potencial de mejora en términos de eficiencia final y reducción de costes como ya se está viendo en las medidas racionalizadoras impuestas por los déficits y consiguientes reducciones presupuestarias.

Desde la perspectiva de los equipos y productos médicos, y de acuerdo con un informe de Puig-Junoy, Peiró y Tur (25), la continua incorporación y utilización de instrumentos de última tecnología en la práctica sanitaria ha sido la principal causa del crecimiento del gasto. El mismo informe especifica que, contrariamente a la idea extendida, el envejecimiento ha sido responsable de un aumento de menos de 10 euros de cada 100 de incremento real del gasto. Por tanto la industria de dispositivos médicos constituye uno de los elementos que aparecen como relevantes tanto en consumo como en producción en un contexto de utilización avanzada y elevada demanda como el sistema sanitario español.

Según datos publicados por Espicom (24) el mercado español de equipos y suministros médicos ocupa el quinto lugar en la UE-27 y el octavo del mundo con un valor estimado de 4.500 millones de dólares en 2010. El gasto per cápita de productos médicos se

sitúa en el segmento bajo de los países de la UE. El comercio internacional de productos médicos en España está dominado por las importaciones de otros países europeos: en 2010 se importaron 4.000 millones de dólares (casi el 90 por ciento del consumo) y se exportaron 1.300 millones de dólares (en torno al 80 por ciento de la producción nacional). El déficit comercial español en productos médicos –de 2.700 millones de dólares– es de los mayores del mundo.

De acuerdo con la misma fuente, desde la completa descentralización de los servicios sanitarios en España, en 2002, la industria de productos médicos negocia con las 17 Comunidades Autónomas separadamente. Aunque han crecido las disparidades regionales en la utilización de equipos médicos predominan las últimas tecnologías. Se contabilizan en torno a 6.000 unidades de equipos de alta tecnología incluyendo CAT, MRI y equipos de mamografía. Existen 50 unidades PET operativas la mitad de las cuales son PET-CAT. Se contabilizan asimismo 140 centros con unidades de medicina nuclear.

Un informe referido a 2005 de la agencia *United States International Trade Commission* (26), estima que la UE produce y consume en torno al 30 por ciento de la producción mundial de equipos y productos médicos, representando Estados Unidos el 50 por ciento mundial. El 90 por ciento de la producción mundial se concentra en Estados Unidos, la Unión Europea y Japón. La UE emplea en el sector unas 400.000 personas de las que 15.300 en España. El sector productivo español de productos médicos representa casi el 4 por ciento de la ocupación europea y se sitúa en sexto lugar tras Alemania (41%), Francia (12%), RU (8%), Italia (7%) y Polonia (4%). Según el mismo informe, la industria europea de productos médicos destina a I+D en torno al 6 por ciento de las ventas (en Estados Unidos el 10-13 por ciento). La ventaja tecnológica y competitiva de la industria en Estados Unidos respecto de Europa radicaría en el apoyo público a la investigación, el propio gasto empresarial privado en innovación, y las mayores facilidades para la obtención de financiación empresarial, particularmente debido a la fortaleza y tamaño del sector de inversión en capital riesgo y capital privado (*venture capital*).

¿Podría la política pública estimular alguna expansión en la industria de productos médicos de base española por la vía de la innovación? Son las empresas actuales y potenciales las que tienen la palabra y la capacidad de decidir. Se pueden señalar dos órdenes de problemas. Las cuestiones relativas a las características propias del sector, por una parte, y las cuestiones relacionadas con la posibilidad del sector público de influir en decisiones empresariales privadas y su percepción del riesgo y de las oportunidades, por la otra.

Dada la amplitud del mercado español, que proporciona una base de demanda, la existencia de una industria aunque de baja intensidad tecnológica, y las perspectivas de crecimiento del sector a escala mundial, no sería insensato depositar alguna expectativa en el sector. En cualquier caso hay varios aspectos que inciden sobre su estrategia de desarrollo. Puesto que la demanda nacional es en su mayor parte de origen público y la gestión sanitaria es competencia de las Comunidades Autónomas, son múltiples los distribuidores de productos médicos que operan en España. En muchos casos los distribuidores cuentan con oficinas en las diferentes Comunidades, o bien operan con subcontratistas regionales.

La capacidad innovadora es una variable muy sistémica y las medidas aisladas tienen escasa probabilidad de impacto. La condición necesaria es el refuerzo del conjunto del sistema productivo y la prueba de éxito será el aumento de las exportaciones, especialmente de bienes y servicios sofisticados. La debilidad competitiva constituye el mayor problema del sistema productivo español, no solamente por el alto déficit típico de la balanza comercial sino por su componente de exportaciones en alta tecnología que representan en torno al 10% en España y más del 22% en la OCDE (27). A continuación, y tras la potenciación del caldo de cultivo propicio a la innovación, las medidas específicas sectoriales también tienen su papel y los gobiernos tanto el español como el europeo saben que el sector de la salud va a mantener una demanda creciente –con elasticidad renta elevada y elasticidad precios moderada– en el futuro. El anterior gobierno socialista identificó cuatro mercados objeto de una estrategia de *compra pública innovadora*, uno de ellos *la economía de la salud asistencial* dentro de su proyecto e2i (Estrategia Estatal de Innovación).

No obstante la demanda pública por sí misma no es fácil que logre levantar un colectivo empresarial innovador y competitivo al tratarse de un incentivo pasivo y por tanto débil, no de un esfuerzo intenso y genuino de la empresa por competir con los mejores a escala global que constituiría el verdadero incentivo potente por mejorar sus circuitos de innovación (generación de nuevos productos o procesos, eficacia organizativa y logística y marketing avanzado).

7. A modo de conclusiones

En este artículo se ha intentado contribuir a la discusión sobre la capacidad innovadora del sistema productivo –español en este caso– y plantear un ejemplo relacionado con el sector sanitario. Se ha insistido en que la calidad de los organismos científicos no se plasma automáticamente en capacidad innovadora empresarial en el ámbito productivo ya que la innovación no surge directamente de la producción científica publicada.

La falta de progreso técnico limita la capacidad competitiva de España, su muy mejorable capacidad innovadora, viene explicado por tres factores: la inadecuada educación o formación de propietarios de pequeñas y medianas empresas, la hipertrofia pública convertida en excesiva burocracia institucional y la disfuncionalidad de organizaciones empresariales y sociales.

El sector sanitario en España presenta un buen estatus científico y, en cuanto servicio público, un elevado grado de sofisticación técnica y organizativa, pero se distingue más como utilizador avanzado de innovaciones (en ocasiones, utilizador prematuro) que como innovador. Se ha observado que el nivel de capacitación técnica del sector es superior al nivel de desarrollo de las industrias proveedoras del sector. Finalmente se ha planteado la cuestión de si el sector empresarial productor de tecnología sanitaria podría tener oportunidades objetivas de convertirse en una de las actividades innovadoras, internacionalmente competitivas, de España o de alguno de sus territorios.

- (1) Dosi G, Llerena P, Sylos Labini M. The relationships between science, technologies and their industrial exploitation: An illustration through the myths and realities of the so-called 'European Paradox'. *Research Policy* 2006;35:1450-1464.
- (2) Lundvall BA. National Innovation Systems. *Analytical Concept and Development Tool, Industry and Innovation* 2007;14 (1):95-119.
- (3) van Ark B, O'Mahony M, Timmer MP. The Productivity Gap between Europe and the United States: Trends and Causes. *Journal of Economic Perspectives* 2008;22 (1):25-44.
- (4) Schumpeter JA. *Capitalism, Socialism and Democracy*. Nueva York: Harper & Brothers, 1942.
- (5) Aghion P, David P, Foray D. Science, technology and innovation for economic growth: Linking policy research and practice in 'STIG Systems'. *Research Policy* 2009;38:681-693.
- (6) Freeman C, Soete L. Developing science, technology and innovation indicators: What we can learn from the past. *Research Policy* 2009;38: 583-589.
- (7) Sala-i-Martin, X. Crisis (32): comienza el 2012. *La Vanguardia*, lunes 2 enero 2012.
- (8) NESTA. Hidden Innovation. How innovation happens in six "low innovation" sectors. Research report junio 2007. Accesible en: http://www.nesta.org.uk/publications/reports/assets/features/hidden_innovation
- (9) Freeman, C. *Technology Policy and Economic Performance: Lessons from Japan*. Londres: Pinter, 1987.
- (10) Jaruzelski B, Dehoff K, Bordia R. Smart Spenders. *The Global Innovation 1000*. Booz-Allen-Hamilton 2006, special report.
- (11) *New Industry, New Jobs*. Londres: His Majesty Government, 2009.
- (12) OECD. *OECD Innovation Strategy: Developing an Innovation Policy for the 21st Century*. París: Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico, 2010.
- (13) David P, Foray D. Accessing and expanding the science and technology knowledge base. *STI Review* 1995;16:16-38.
- (14) Commission of the European Communities. A lead market initiative for Europe, COM(2007) 860 final. Accesible en: <http://ec.europa.eu/enterprise/policies/innovation/policy/lead-market-initiative/ehealth/> y http://ec.europa.eu/health/medcaldevices/files/exploratory_process/final_report_en.pdf
- (15) Ministerio de Ciencia e Innovación. e2i Estrategia Estatal de Innovación. Madrid, 2010. http://www.cdti.es/recursos/publicaciones/archivos/33083_57572010144235.pdf
- (16) Uyarra E, Flanagan K. La relevancia del concepto 'sistema regional de innovación' para la formulación de la política de innovación. *Ekonomiaz* 2009; 70: 150-169.
- (17) Callejón M, García-Quevedo J. Nuevas tendencias en políticas de innovación. *Papeles de Economía Española* 2011;127:176-192.
- (18) King DA. The Scientific Impact of Nations. *Nature* 2004;430:311-316.
- (19) Comisión Europea. *Innovation Union Scoreboard 2010, Pro-Inno Europe*. Accesible en: <http://www.proinno-europe.eu/metrics>
- (20) O'Mahony M, Timmer MP. Output, input and productivity measures at the industry level: The EU Klems Database. *The Economic Journal* 2009;119:374-403.
- (21) Salas V. *Natalidad Empresarial: El Reto de Empezar*. Universidad de Zaragoza, mimeo, 2006: Presentación en la Dirección General de Política de Pequeña y Mediana Empresa.
- (22) Banco Mundial. *Doing Business 2012*. <http://www.doingbusiness.org/reports/global-reports/doing-business-2012>
- (23) Von Hippel E. *The sources of innovation*. Oxford: Oxford University Press, 1988. <http://web.mit.edu/evhippel/www/books/sources/Sofl.pdf>
- (24) Espicom. *The Medical Device Market: Spain*. 2011. Accesible en: http://www.espicom.com/ProdCat2.nsf/Product_Alt_URL_Lookup/medical_device_market_spain?openDocument&BCID=00000018
- (25) Puig-Junoy J, Peiró S, Tur A. El impacto de las tecnologías sanitarias sobre el gasto: evidencias y políticas públicas. *Centre de Recerca en Economia i Salut (CRES), UPF*, 2009. http://www.fundaciontecnologiaysalud.es/files/17_documentacion_COM-PLETO_baja.pdf
- (26) US International Trade Commission. *Medical Devices and Equipment: Competitive Conditions Affecting U.S. Trade in Japan and Other Principal Foreign Markets*. Investigation No. 332-474. Publication 3909, marzo 2007. <http://usitc.gov/publications/332/pub3909.pdf>
- (27) OECD. *STI Scoreboard 2009*. París: Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico, 2009.

¿YA VISITAS NUESTRO BLOGCS?

<http://gcs-gestion-clinica-y-sanitaria.blogspot.com/>

La investigación biomédica en España: bricolaje y evolución

Elena Campos¹, César Ullastres²

ecampos@cbm.uam.es, cullas@telefonica.net

1 Biotecnóloga, Doctoranda en Biomedina.

2 Economista.

"The history of science in Spain has always been marked by a lack of continuity in scientific policies, which is one of the main aspects that differentiates it from other countries."

Informe RAND_DB566
Diciembre 2008

Introducción

A pesar de los efectos demoleedores que la actual "crisis" está provocando sobre las bases financiadoras de la investigación española, lo cierto es que su producción en los últimos 10 años no ha hecho más que mejorar, aunque sin alcanzar todavía el nivel deseable de excelencia. Ligado a una mayor inversión económica en investigación, desarrollo e innovación (I+D+i), el capital humano dedicado a este campo también se ha visto incrementado (1,2). El resultado de esta apuesta, necesaria, no es otro que la consecuencia lógica de un riesgo ineludible: caminar hacia una sociedad basada en el conocimiento, cuyo crecimiento, sólido, dependa de nuestra capacidad de innovación. Esta innovación, esencial para la consecución de un sistema productivo eficaz y robusto, depende a su vez de la I+D (1,3,4,6,8,9,10). En este contexto la investigación biomédica es uno de los pilares fundamentales a potenciar en España (4,8). Nuestro SNS, cada vez más "autónomo", proporciona una red activa de hospitales y centros de salud interconectados que constituyen reservorios competentes y actualizados de pacientes, y sus muestras; un activo subestimado y desaprovechado cuyo uso, controlado, podría llevar a España a la cabeza en innovación biomédica.

Estructura del Sistema de Investigación Biomédica en España. ¿Un ecosistema?

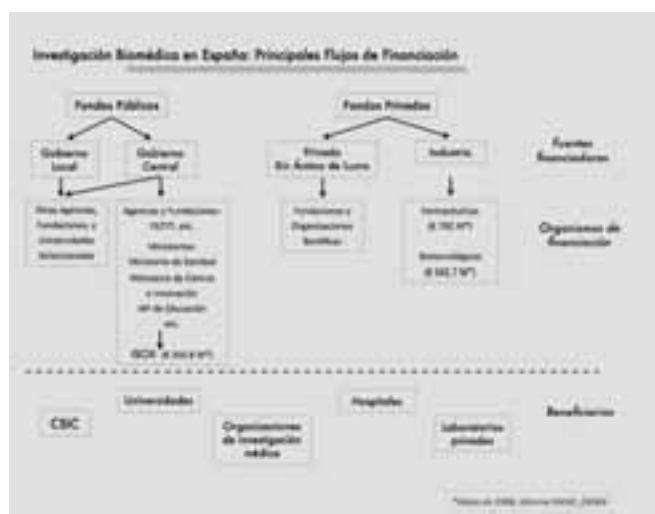
Históricamente, la I+D+i española se ha caracterizado por la desconexión entre las políticas que respaldan el negocio de la investigación (ámbito empresa e investigación traslacional) y aquellas que apoyan la ciencia básica (investigación básica y aplicada) (1). Sin embargo, es difícil, si no imposible, trasladar resultados del laboratorio a la clínica y de la clínica a la industria –biomédica o biotecnológica– sin recorrer este arduo camino que parte de la investigación básica, pasa por la aplicada y llega a la innovación a través de la investigación traslacional para lograr aplicaciones prácticas rentables y comercializables.

Esquematizar la estructura que soporta la investigación biomédica en España permite identificar los puntos fuertes y deficiencias del sistema en su conjunto. Por un lado, la industria (farmacéutica y biomédica, en su mayoría) y el gobierno central (a través de los Ministerios de Sanidad, Ciencia e Innovación y Educación), así como las comunidades autónomas, constituyen las principales fuentes financiadoras de la I+D+i en el ámbito biomédico español. Fundaciones privadas y organizaciones internacionales (por ejemplo, a través de los Programas Marco de Investigación de la Comisión Europea) también contribuyen. Por otra parte, el papel del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) es esencial para gestionar los fondos públicos a nivel nacional, manteniéndose el Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC) como principal receptor de estos fondos y conductor de las investigaciones llevadas a cabo en sus numerosos centros e institutos de investigación, áreas científicas y grupos de trabajo. Además del CSIC, universidades, hospitales y laboratorios privados también llevan a cabo investigación biomédica (1,3).

La interacción y colaboración intergrupala de este conglomerado es insuficiente, habida cuenta del solapamiento que existe entre algunas líneas de investigación (13). Ello disminuye el potencial productivo global (1,3,4,13). Además, la excesiva burocracia que acompaña cada progra-

ma, proyecto o ensayo, unido a los requisitos específicos, a veces contrapuestos e incompatibles –regionalidad, residencia local, que exige cada fuente financiadora en particular–, restan competitividad a los investigadores y tampoco ayuda a identificar oportunidades reales (1).

Continuando con el compromiso con la I+D+i europea que España refrendó en la Agenda de Lisboa (2000), en 2008 se buscó un nuevo impulso para estimular la interrelación entre la comunidad científica, tecnológica y empresarial mediante la creación del Ministerio de Ciencia e Innovación (MICINN) (8); aunque, por su parte, Educación, Sanidad e Industria han seguido manteniendo competencias en la materia, lo que hace complejo discriminar el papel de cada cartera en I+D.



En cuanto a la investigación biomédica, se aprueba la Acción Estratégica de Salud (AES), dentro del Plan Nacional de I+D+i 2008-2011 (6,13). Los objetivos de la AES no difieren de los ya aprobados en 2005 a través del programa INGENIO 2010, una iniciativa surgida como respuesta a la Estrategia de Lisboa aprobada por el Consejo Europeo de Primavera de 2005 cuyo objetivo era la plena convergencia española con la media europea para 2010, tanto en renta per cápita como en empleo e inversión en I+D. Esto suponía aumentar el porcentaje dedicado a la I+D en España desde el 1,12% del Producto Interior Bruto (PIB) al 2% en cinco años. Para conseguirlo, el Gobierno diseñó una serie de políticas y acciones estratégicas como el Programa INGENIO 2010, con el cual pretendía que los principales responsables del pasado, presente y futuro de la I+D+i en España, es decir, el Estado, la Empresa, la Universidad y los Organismos Públicos de Investigación (OPIs), se implicasen conjuntamente por una sociedad basada en el conocimiento (4).

Los efectos de estas políticas, un tanto disminuidas por la situación de crisis económica de los últimos tres años, se han dejado notar a través de cuatro líneas estratégicas implementadas: programas CENIT (para incrementar la colaboración público-privada), CONSOLIDER (para aumentar la excelencia investigadora y su masa crítica), PLAN AVANZ@ (para conseguir una Sociedad de la Información que converja con la UE) y EUROINGENIO (para favorecer los retornos de los Programas Marco europeos). En todos estos programas tiene cabida la Investigación Biomédica como beneficiario potencial. Por otro lado, ante el reto y la necesidad de lograr que la investigación en Ciencias de la Salud realizada en el SNS y en el Sistema Nacional de Ciencia y Tecnología sea de excelencia –en términos de publicaciones y patentes–, y ante la deslocalización geográfica de los enclaves

de investigación nacionales, se impulsó el desarrollo de estructuras estables de investigación cooperativa entre grupos de investigación ubicados en España. Así, y dentro del Programa CONSOLIDER, se crean los Centros de Investigación Biomédica en Red (CIBER) y las redes multidisciplinares de investigación o Redes Temáticas de Investigación Cooperativa en Red (RETICS), con un presupuesto de 350 millones de euros a 4 años, a través del ISCIII y con un 20% cofinanciado por parte de las autonomías. Los beneficiarios: Instituciones, centros públicos y privados cuyos grupos de investigación se asocian “en Red” (RETICS) o bien consorcios de grupos de investigación (CIBER) (1,4,5).

El objetivo de esta apuesta no era otro que incrementar cualitativa y cuantitativamente nuestra producción científica en materia biomédica, para competir en Europa, y en el mundo. El medio empleado se fundamentaba en la cooperación intergrupala e interdisciplinar, potenciando la interacción entre los grupos de investigación. Esta ambiciosa y acertada iniciativa no se libra, como viene siendo tradicional, de la falta de continuidad que caracteriza a la inversión española en I+D+i: la última convocatoria a solicitudes RETICS y CIBER se fecha en abril de 2008 (4).

Aparte de este dato, denunciante, hay que citar otro hecho, acertado: a 15 de marzo de 2010 se aprueba el Plan Estratégico del Consorcio de Apoyo a la Investigación Biomédica En Red (CAIBER), la plataforma española para ensayos clínicos, dependiente del ISCIII y con una subvención de 40 millones de euros para su implantación e implementación hasta 2012. Se crea bajo el desafío de “facilitar, promover, coordinar y asegurar la realización en España, y con liderazgo en Europa, de una investigación clínica orientada al paciente, [...] multicéntrica y multinacional” (7). Es decir, su reto es potenciar la actividad en ensayos clínicos, agilizando su progreso y proceso. En este contexto, liderar la transferencia de conocimiento del laboratorio a la clínica experimental es requisito imprescindible para ser líderes en innovación en salud. Sin embargo, este proyecto muestra una clara deficiencia que es una pregunta sin responder: *¿Qué pasará a partir de 2012?* En investigación y desarrollo, una continuidad financiera de dos años equivale a asistir al parto de un neonato que aquejará una muerte prematura.

Como herramienta para el control de la gestión de estos programas, y para asegurar la transparencia y publicidad de sus acciones el Gobierno creó el Sistema Integral de Seguimiento y Evaluación (SISE) (4) que ha demostrado cierta eficacia en la descripción de la situación, pero que todavía carece de criterios y procedimientos de evaluación comunes de investigadores, proyectos, infraestructuras e instituciones. Este hecho es algo absolutamente necesario para articular un «sistema de confianza», de uso compartido por todos los implicados en el Sistema de I+D+i, pues garantiza la independencia, calidad, eficiencia y transparencia de la pléyade de organismos de evaluación y seguimiento que en él interactúan. Conseguir un auténtico sistema I+D+i pasa por tener una infraestructura de apoyo que permita la interconexión, normalización y armonización de todos los datos procedentes de las diversas administraciones públicas e instituciones científicas, con formatos interoperables a través de una red de datos unificada. Requiere un mapa nacional, que ahora es parcial e incompleto, de recursos científicos y tecnológicos que difunda las capacidades y resultados de cada uno de los agentes públicos de investigación.

Volviendo al gasto en I+D, en 2010, la contribución estatal era del 1,35% del PIB (2,3,11), cifra que se aleja de la media de la UE, el 2,01% del PIB, y que queda lejos, también, de los objetivos recomendados por la Unión Europea de llegar al 3%. Además, incumple con las previsiones de las políticas puestas en marcha que señalaban alcanzar un objetivo del 2% del PIB para el 2010 (4,6). El diagnóstico no acaba aquí, un análisis más detallado muestra una situación preocupante para la sostenibilidad del sistema (17) por la evolución negativa del presupuesto público destinado a I+D+i en los últimos tres años (14), agravada si consideramos el elevado porcentaje del mismo que corresponde a inversiones financieras y créditos reembolsables cuya devolución, precisamente ahora que se acaba el periodo de carencia, es imposible para muchos proyectos, centros públicos de investigación y universidades. Una situa-

ción que les puede llevar a su colapso, fruto de una decisión que sólo ha conseguido maquillar tímidamente las cuentas de los Presupuestos Generales del Estado estos tres últimos años.

En lo económico, nos hemos retrotraído a la situación de hace diez años y, de nuevo como entonces, sólo queda potenciar decididamente al sistema público de investigación biomédica, con una estrategia que priorice las patologías más prevalentes, incremente la cooperación internacional, coordine todos los esfuerzos públicos y acelere la traslación de los resultados a la práctica clínica.

A pesar de todo, algo ha cambiado muy positivamente y no es trivial. En estos años, en biomedicina, se ha conformado una potente comunidad de investigadores que interactúan en entornos físicos que hace diez años no existían y se relacionan entre sí, con la industria y con los hospitales, formando un sistema sólido y diferenciado que genera flujos de energía equiparables con los países más avanzados (1,3,5,8,9,10,11).

El Instituto de Salud Carlos III, financiador público clave de la investigación biomédica

Creado por la Ley General de Sanidad 14/1986 de 25 de abril como órgano de apoyo científico-técnico de la Administración General del Estado y de las Comunidades Autónomas. Hoy, dicho Instituto depende de la Secretaría de Estado de Investigación (Real Decreto 1183/2008, de 11 de julio) y se ha convertido en la institución de ámbito estatal responsable de la AES, Plan Nacional I+D+i 2008-2011 (5). Receptor de las aportaciones económicas del Gobierno Central para la I+D+i en salud, canaliza y determina la financiación de las líneas de investigación de los proyectos CAIBER, CIBER y RETICS y subvenciona las fundaciones Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas (CNIO), Centro Nacional de Investigaciones Cardiovasculares (CNIC) y Centro de Investigación de Enfermedades Neurológicas (CIEN). Además, coordina y financia las líneas de actuación en materia de Recursos Humanos y Proyectos de Investigación, a la vez que se ocupa de la articulación del sistema de investigación en salud y su fortalecimiento institucional (1,5).

En el año 2011, la convocatoria de ayudas de la AES se estructuraba en cinco líneas principales de aplicación sobre la salud humana: 1) Tecnologías moleculares y celulares. 2) Investigación traslacional. 3) Fomento de la investigación en Salud Pública, Ambiental y Laboral. 4) Fomento de la investigación farmacéutica. 5) El SNS como plataforma de desarrollo de investigación científica y técnica con el entorno industrial y tecnológico. Como resultado, 702 nuevos proyectos de investigación biosanitaria fueron financiados por el ISCIII, de 1.775 solicitudes totales. De los 70,3 millones de euros acordados, 12 (118 proyectos) fomentarán el conocimiento en el campo de las enfermedades neurológicas y mentales; 12,5 millones (104 proyectos) se destinarán a investigaciones ligadas al cáncer, y casi 7 millones (96 proyectos) desarrollarán apuestas relacionadas con la salud pública, tecnologías sanitarias y telemedicina. Por Comunidades Autónomas, los tres primeros puestos los ostentan: Cataluña, con 220 proyectos y 23,8 millones de euros; Madrid, 169 proyectos y 16,5 millones y Andalucía, con 91 proyectos y 8,2 millones de euros destinados. En cuanto a los organismos beneficiarios, el 81,62% de los proyectos seleccionados se llevarán a cabo en el SNS, mientras que el resto se destinarán a universidades y otros OPIs. Rememorando, por la Ley de la Ciencia de 1986 se consideran OPIs el CSIC; el Centro de Investigaciones Energéticas, Medioambientales y Tecnológicas (CIEMAT); el Instituto Geológico y Minero de España (IGME); el Instituto Nacional de Tecnología Aeroespacial (INTA); el Instituto Español de Oceanografía (IEO); el Instituto Nacional de Investigaciones Agrarias (INIA) y el ISCIII (5).

La potencial industria biofarmacéutica, el interlocutor necesario

La Biotecnología Roja o biotecnología de la salud es la rama de la tecnología dedicada a la investigación y desarrollo de nuevas aproximaciones preventivas, diagnósticas y terapéuticas frente a enfermedades nuevas

u otras conocidas para las cuales se carece de tratamiento o bien, si existe, presenta una eficacia insuficiente o una selectividad limitada (11). Esta especialidad trata de desarrollar nuevas terapias dirigidas a afinar al máximo la caracterización de enfermedades, de abrir la posibilidad de dar a cada paciente un tratamiento específico y más eficaz, de aumentar la capacidad de predecir el progreso de un enfermo e, incluso, de posibilitar el ataque directo a las causas últimas de algunas patologías cuyo tratamiento, hasta hace poco, se reducía a paliar las molestias y el sufrimiento del paciente. Por todas estas razones, la investigación biomédica –cada vez más ligada a la investigación biotecnológica– es una parte esencial de nuestro sistema de I+D+i. Se trata de una investigación multidisciplinar que abarca desde la investigación básica hasta la aplicación clínica. Es un proceso sin interrupción temporal que pasa progresivamente por fases de investigación aplicada y clínica, nuevos desarrollos, evaluación económica y difusión de resultados.

El proceso de la investigación biomédica que persigue el desarrollo de nuevos fármacos concita la participación de diferentes actores representados por centros de investigación, empresas biotecnológicas, especialistas en la gestión de los ensayos clínicos, empresas farmacéuticas, el SNS, los hospitales, profesionales sanitarios y pacientes. La función que representan se basa en la elucidación de un problema complejo: conciliar la incertidumbre de la investigación básica y la clínica con la generación de valor tangible que revierta en conseguir mantener y aumentar los niveles de calidad de la investigación y la gestión asistencial. A ello hay que unir el choque cultural que supone confrontar las tareas de asistencia clínica e investigación, con la transferencia de tecnología y la necesaria generación de beneficio económico.

La creación de empresas basadas en el conocimiento es, en el ámbito de la biomedicina, el mecanismo más eficaz para pasar de la idea al mercado. Es en este sector de la investigación biomédica donde las empresas ejemplifican mejor el hecho de que la empresa es simplemente un medio de la economía para descubrir lo que funciona y lo que no. De hecho, el concepto de responsabilidad limitada data de 1819 y se creó concretamente para permitir a los emprendedores asumir las incertidumbres de un futuro impredecible sin perder la totalidad de su patrimonio neto personal. El concepto de empresa es una admisión expresa del hecho de que los fracasos son importantes para la economía y que los costes de oportunidad de no intentarlo pueden detener su crecimiento. No obstante, este concepto está estigmatizado en nuestro país por diferentes razones, cuando en realidad la empresa es el medio más eficaz y, posiblemente, el más económico de demostrar si las ideas tienen verdaderamente valor, en tanto que son de utilidad para el mercado. Precisamente, definir los objetivos, gestionar adecuadamente las acciones para conseguirlos y gobernar los riesgos son metodologías de uso común en la empresa que no se contemplan en el ámbito de la investigación biomédica.

Las empresas biotecnológicas incluyen un conjunto de técnicas y tecnologías que están sustituyendo a las metodologías clásicas de la industria farmacéutica, favoreciendo resultados más inmediatos que les permitirán abordar retos impensables hasta hace pocas décadas. El desarrollo de técnicas y nuevas moléculas que producen las biotecnológicas es el terreno abonado donde la industria farmacéutica encuentra el camino donde desarrollar más eficientemente nuevos productos y procesos.

La relación entre el sector farmacéutico (que necesita renovarse en profundidad para mantener el nivel de competitividad que paulatinamente está perdiendo) y la biotecnología médica surge de una necesidad que deberá resolverse precisamente en la frontera del conocimiento, donde se mueve la biotecnología (18). En esta frontera se sitúan concretamente las adquisiciones de empresas biotecnológicas y los acuerdos estratégicos entre la industria farmacéutica y la biotecnológica, trazando así un camino donde desarrollar un nuevo modelo basado en la segmentación de pacientes y enfermedades (medicina estratificada), y cuyos instrumentos de vanguardia son las nuevas opciones tecnológicas aportadas por las empresas biotecnológicas, una vez que parece agotado el modelo de “Blockbusters” en la industria farmacéutica.

En los últimos diez años, en España se ha generado alrededor de la Biotecnología roja lo que podría denominarse una “industria de investigación y desarrollo”. La componen 230 empresas, de las que alrededor de 70 se han constituido en los últimos ocho años, las empresas que trabajan en Biotecnología roja en España se benefician de un sólido y moderno sistema sanitario, del desarrollo tecnológico y de la demostrada capacidad de innovación que caracteriza al sector biotecnológico. Una buena parte de estas empresas surgen como *spin-off* de las universidades y centros de investigación (21), que empiezan ya a estar maduros para acercarse al mercado los resultados de la investigación, precisamente a través de la creación de nuevas empresas de base tecnológica ya que, insistimos, es el medio más eficaz de transferir el conocimiento generado en los laboratorios de investigación.

En la actualidad estas empresas tienen en su “pipeline” 159 nuevos fármacos (22), de los que 90 están en fase preclínica, 18 en Fase I, 28 en Fase II, 17 en Fase III y 4 listos para salir al mercado. No obstante, la necesidad de promover sinergias entre la academia, el sistema de salud y la empresa es una de las tareas pendientes para que de verdad esto sea un ecosistema sostenible en el que todos seamos ganadores (23).

Los hospitales, el nexos del sistema

El modelo hospitalario actual ha dado de sí todo lo que podía dar. Ha sido el catalizador de un cambio de gran trascendencia en la atención especializada en España, pero ha agotado su vigencia. Los hospitales de hoy, en lo que hace referencia al núcleo duro del negocio, son iguales a los de 30 años atrás. El hospital de hoy es hijo de la jerarquización, el programa MIR y el paso de ATS a DUE (24). Nada más se ha aportado en lo esencial desde entonces. Se ha cambiado la Anatomía, pero no la Fisiología y mucho menos la Histología. A lo sumo, los cambios habidos (algunos de ellos positivos como la incorporación del modelo gerencial), además de predecibles lo han sido en una línea de suave evolución que se ha limitado a reproducir y fortalecer el paradigma asistencial de partida dado la enorme resistencia al cambio que el sector presenta.

Sin embargo la ciencia es un negocio (25) en el que España tenemos muchas posibilidades y en el que, si no estamos atentos, si no lo hacemos nosotros, con seguridad, lo harán otros. Los hospitales tienen que ser el nodo de la Red que componen los laboratorios de investigación, las universidades, los centros públicos de investigación y la industria (farmacéutica y biotecnológica).

Esta propuesta lejos de ser irreal, es tan factible y cercana como lo es el Parque de Investigación Biomédica de Barcelona (PRBB), inaugurado en 2006 y a pleno rendimiento productivo. El PRBB es uno de los mayores *clusters* para la investigación biomédica en el sur de Europa, tanto en extensión como en producción científica. Acoge 6 centros de investigación públicos, físicamente conectados con el Hospital del Mar y en estrecha colaboración con la Universidad Pompeu Fabra (9). En esta línea, la BioRegión de Cataluña se ha convertido en uno de los polos biotecnológicos nacionales. Las empresas que allí se ubican facturan del orden de 15.600 millones de euros anuales, lo que equivale a casi el 30% del volumen estatal anual. Curiosamente, la biomedicina constituye el ámbito de investigación preponderante en la BioRegión, de modo que casi el 60% de las empresas dedicadas a la I+D trabajan en Biotecnología roja, mientras que el resto desarrolla tecnologías médicas (3,11). En 2011, la BioRegión de Cataluña o BioCat ocupó el primer puesto nacional en creación de nuevas empresas, concentró el 26% del mercado nacional de medicamentos genéricos y supuso el 50% de la presencia española en la Convención BIO, la convención biotecnológica de mayor peso internacional, celebrada en Estados Unidos (3). A nivel estatal, otras BioRegiones se han ido creando y poco a poco van generando riqueza: Bio-Basque (en País Vasco), Bioval (Valencia), Madrid Bioclúster o Andalucía BioRegión (11). Por su parte, la Universidad de Navarra promovió, desde 1998, la creación del Centro de Investigación Médica Aplicada (CIMA), a través de la Fundación para la Investigación Médica Aplicada (26). Este Centro nació de las aportaciones conjuntas de las facultades de Medicina, Ciencias y Farmacia, así como de la experiencia de la Clínica Univer-

sitaria. Hoy, “aproxima la investigación básica a la aplicación clínica y colabora con la industria farmacéutica y biotecnológica en el desarrollo de productos para diagnóstico y tratamiento” desde cuatro ámbitos fundamentales: Terapia Génica, Hepatología, Ciencias Cardiovasculares, Oncología y Neurociencias (10).

Conclusión

Estos son los elementos de un sistema, aún virgen, que todavía hoy hay que racionalizar, establecer sus nodos y determinar los criterios y las métricas que aseguren su eficiencia. Hay que medir los flujos de inversión a cada uno de los nodos y relacionarlos con los resultados conseguidos. Hay que cuantificar nuestro potencial y, a partir de este análisis, identificar aquellos nichos de mercado que mejor podamos abarcar; aquellos que podamos liderar. Determinar los modelos de negocio que se basen directamente en la racionalización de recursos y eficacia productiva líder es apostar por un futuro a largo plazo. Por una riqueza sostenible.

El 9 de abril de 2011, Robert-Jan Smits, director general de Investigación e Innovación en la Comisión Europea, y experto en política científica comunitaria, apuntaba “España está en la encrucijada; tiene que elegir entre invertir para ir hacia una economía basada en el conocimiento o estancarse” [El País, 9 abril 2011] (12).

¿Cuál será entonces nuestra apuesta? ¿Cuál nuestro desafío? ¿Qué queremos? El paso clave no es crear, tampoco implementar; sino asegurar la sostenibilidad del modelo durante un margen temporal adecuado a los proyectos en marcha, para rentabilizar la inversión y consolidar un nicho biotecnológico con la diferenciación adecuada.

Webiografía

La Investigación Biomédica pública en resultados comparables

- [1] Informe RAND_DB566
- [2] <http://www.ine.es/>
- [3] Informe Biocat_2011
- [4] <http://www.ingenio2010.es>

- [5] <http://www.isciii.es/>
- [6] <http://aes.isciii.es/>
- [7] <http://www.caiber.net/>
- [8] <http://www.micinn.es/>
- [9] <http://www.prbb.org/>
- [10] <http://www.cima.es/>
- [11] <http://www.biocat.cat/>

Sobre I+D+i

- [12] http://www.elpais.com/articulo/futuro/Espana/invierte/I/D/estancara/elpepusocfut/20110209elpepifut_1/Tes
- [13] PLAN Nacional de Investigación Científica, Desarrollo e Innovación Tecnológica, 2008-2011.
- [14] <http://economy.blogs.ie.edu/archives/2011/06/espana-sigue-reduciendo-su-gasto-en-id.php>
- [16] <http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/boletinAgencia/suplementoImpacto/13/snsenmarcha2.html>
- [17] http://www.cosce.org/pdf/informe_COSCE_ANALISIS_PGE2011.pdf

Sobre empresas biotec

- [18] http://www.medicamentos-innovadores.org/sites/default/files/medinnovadores/Espa%C3%B1ol/Publicaciones/Otras%20Publicaciones/2010/MCI-FEDER/Financiacion_empresas_bio-medicinas.pdf
- [19] <http://www.madrimasd.org/cienciaysociedad/debates-actualidad/historico/default.asp?idforo=GlobalDI-35>
- [20] <http://www.oecd.org/dataoecd/4/23/42833898.pdf>
- [21] <http://www.fgcasal.org/fgcasal/publicaciones/articulos/biosalud.pdf>
- [22] http://www.asebio.com/es/documents/SpanishRedBiotechPipeline_2011_001.pdf
- [23] <http://www.fbbva.es/TLFU/tlfu/esp/noticias/fichanoticia/index.jsp?codigo=823>

Sobre hospitales

- [24] <http://www.saludgestion.com/archives/Proyecto%20de%20investigacion%20sobre%20la%20reinencion%20del%20hospital.pdf>
- [25] http://www.cotec.es/index.php/publicaciones/show/id/1826/titulo/la-ciencia-como-negocio-en-biotecnologia-promesa-realidad-y-futuro-gary-p-pisano-edicion-en-ingles-de-2006-traducción-al-castellano-de-2009/id_pagina/70/categoria_show_coleccion/CI%C3%A1sicos+Cotec+de+Gesti%C3%B3n+de+la+Innovaci%C3%B3n/categoria_show_id/32
- [26] <http://www.cun.es/la-clinica/investigacion>

¿YA VISITAS NUESTRO BLOGCS?

<http://gcs-gestion-clinica-y-sanitaria.blogspot.com/>

BARCELONA SCHOOL OF MANAGEMENT. NEW IDEAS FOR NEW TIMES
MSc, MBA & Executive Education. Universitat Pompeu Fabra



Técnicas de Modelización en Evaluación Económica de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias.

VII Seminario MESOL de Economía de la Salud y del Medicamento

- Seminario teórico-práctico basado en exposiciones teóricas y casos reales publicados en revistas científicas y ejercicios tutorizados en aula de informática. Sesiones especializadas impartidas por profesionales de reconocido prestigio.
- Los participantes conocerán, aplicarán, interpretarán y elaborarán los principales tipos de técnicas de modelización (modelos de análisis de decisión simples, modelos de Markov determinísticos y probabilísticos) usados en la evaluación económica de medicamentos, tecnologías médicas y programas de salud.

Barcelona, 27 al 31 de marzo de 2012

www.barcelonaschoolofmanagement.upf.edu/scres

Director: Jaume Puig - Junoy

Profesor titular del Departamento de Economía y Empresa de la Universidad Pompeu Fabra (UPF). Director del Máster en Economía de la Salud y del Medicamento de la Barcelona School of Management.

Coordinadores: José Manuel Rodríguez Barrios, Ana Tur Prats

Balmes, 132-134, 08008 Barcelona • Tel. +34 93 542 18 10 • info@bsm.upf.edu

www.barcelonaschoolofmanagement.upf.edu

Valoración geriátrica integral: efectiva y potencialmente eficiente en el paciente anciano hospitalizado

Ellis G, Whitehead MA, Robinson D, O'Neill D, Langhorne P.

Comprehensive geriatric assessment for older adults admitted to hospital: meta-analysis of randomised controlled trials. BMJ. 2011;343:d6553.

Objetivo

Evaluar la efectividad de la evaluación geriátrica integral (comprehensive geriatric assessment, CGA) en el ámbito hospitalario en pacientes de edad avanzada ingresados desde urgencias.

Metodología

Revisión sistemática y metanálisis de ensayos clínicos (controlados y aleatorizados) seleccionando los que compararan resultados en salud (mortalidad, institucionalización, dependencia, estancia hospitalaria, reingresos y uso de recursos) de la CGA (realizada en unidades con camas de geriatría o por equipos consultores móviles) frente a la atención convencional.

Resultados

Se identificaron 22 estudios, 14 de unidades geriátricas y 8 de equipos consultores. Los pacientes atendidos en unidades geriátricas en comparación con los atendidos en unidades convencionales tuvieron un 30% más de posibilidades de estar vivos y en su domicilio a los 6 meses (OR: 1,31; IC95%: 1,15-1,49) con una reducción en la probabilidad de estar institucionalizados del 28% (OR: 0,72; IC95%: 0,61-0,85). Estos resultados favorables se mantuvieron estadísticamente significativos al final del seguimiento (12 meses de mediana). De los 12 estudios que informaron de la relación entre costes y efectividad de la atención, en 9 el coste de atención hospitalaria directa fue

menor en unidades geriátricas, en 1 similar y en 2 superior. La principal diferencia entre las unidades de geriatría y los equipos geriátricos consultores fue que las primeras tenían capacidad para poner en práctica de manera directa sobre los pacientes las recomendaciones derivadas de la valoración integral de los mismos.

Conclusiones

Los pacientes de edad avanzada atendidos en unidades geriátricas hospitalarias donde se realiza CGA diagnóstica y terapéutica tienen más posibilidades de estar vivos en su domicilio al año del alta que los atendidos en unidades convencionales.

Financiación: Ninguna.

Conflicto de intereses: Ninguno declarado.

Correspondencia: graham.ellis@lanarkshire.scot.nhs.uk

COMENTARIO

Los resultados y conclusiones de esta revisión deben interpretarse de manera complementaria a otras 2 revisiones sistemáticas publicadas en el British Medical Journal en 2009 y 2010, que evalúan de forma separada la efectividad por un lado de las unidades geriátricas hospitalarias para atención de pacientes con patología médica aguda (1) y, por otra parte, las unidades hospitalarias de cuidados subagudos centradas en la valoración geriátrica y rehabilitación multidisciplinar de pacientes de edad avanzada con deterioro de su capacidad funcional (2). La relevancia de estos 3 trabajos es importante para la planificación de la atención hospitalaria.

En España, según datos de la Encuesta de Morbilidad Hospitalaria de 2008 (www.ine.es) el 24% de las altas eran personas de 75 o más años, de las que dos terceras partes eran debidas a patología médica. La hospitalización de este grupo de población se caracteriza por una mayor comorbilidad y gravedad clínica que conlleva una mayor mortalidad hospitalaria (alrededor del 15%), un mayor riesgo de desarrollar deterioro funcional al alta (en torno al 35-40%) y, finalmente, un incremento de la estancia media (algo superior a los 10 días), lo que justifica que las estancias hospitalarias de pacientes de 75 y más años sean el 34% del total de estancias hospitalarias. Estos datos ilustran que este sector poblacional (algo menos del 9%) es un usuario importante de los servicios hospitalarios y ello ha llevado a promover estrategias organizativas dirigidas a buscar dispositivos asistenciales para reducir el gasto sanitario. Frente a alternativas extrahospitalarias, no suficientemente evaluadas, los estudios que se presentan aquí confirman la posibilidad de mejorar la efectividad y eficiencia del sistema modificando la planificación de los cuidados intrahospitalarios desde dentro del hospital.

En este sentido, el desarrollo de una atención geriátrica integral y multidisciplinaria para pacientes con patología médica aguda, además de reducir en un 13% el riesgo de deterioro funcional al alta (con el consiguiente ahorro en costes asistenciales) y de aumentar en un 25% la probabilidad al al-

ta de volver al domicilio previo, reducía la estancia media y el coste directo de la atención hospitalaria en un 10% (1,3). Estos datos de reducción de la estancia media han sido también corroborados en España a partir de datos del CMBD de hospitales terciarios con unidades geriátricas (4). En la práctica, este cambio del paradigma clásico asistencial hospitalario a otro basado en las necesidades de la población de edad avanzada podría conllevar un ahorro bruto de hasta 450 millones de euros/año en la atención hospitalaria, sin considerar el potencial beneficio derivado de la reducción de la dependencia e institucionalización (3).

En definitiva, estos estudios ilustran que existe un importante margen de mejora en la asistencia hospitalaria que conllevaría tanto beneficios para los pacientes de edad avanzada como un potencial ahorro económico. Por ello Ellis et al concluyen que las implicaciones prácticas de su revisión apuntan a la necesidad de reorganizar los servicios hospitalarios para que todo anciano frágil ingresado tuviera acceso a camas geriátricas especializadas.

Juan José Baztán Cortés

FEA Geriatría, Hospital Central Cruz Roja San José y Santa Adela, Madrid

(1) Baztán JJ, Suárez-García FM, López-Arrieta J, Rodríguez-Mañas L, Rodríguez-Artalejo F. Effectiveness of acute geriatric units on functional decline, living at home, and case fatality among older patients admitted to hospital for acute medical disorders: metaanalysis. *BMJ* 2009;338:b50 doi:10.1136/bmj.b50

(2) Bachmann S, Finger C, Huss A, Egger M, Stuck AE. Inpatient rehabilitation specifically designed for geriatric patients: systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. *BMJ* 2010;340:c1718 doi:10.1136/bmj.c1718.

(3) Baztán JJ, Suárez-García FM, López-Arrieta J, Rodríguez-Mañas L. Eficiencia de las Unidades Geriátricas de Agudos. Metanálisis de estudios controlados. *Rev Esp Geriatr Gerontol* 2011;46:186-192.

(4) González Montalvo JJ, Pallardo Rodil B, Bárcena Álvarez A, Alarcón Alarcón T, Hernández Gutiérrez S. Eficiencia de las unidades geriátricas de agudos en los hospitales españoles. *Rev Esp Geriatr Gerontol*. 2009;44:205-8.

Flacas evidencias sobre las intervenciones para el tratamiento de la obesidad en adultos

Leblanc ES, O'Connor E, Whitlock EP, Patnode CD, Kapka T.

Effectiveness of primary care-relevant treatments for obesity in adults: a systematic evidence review for the U.S. Preventive Services Task Force. *Ann Intern Med.* 2011;155(7):434-47.

<http://www.annals.org/content/155/7/434.full.pdf>

Contexto y objetivo

La prevalencia de la obesidad en adultos (> 30 kg/m²) afecta a casi un tercio de la población total (30% de los varones y 36% de las mujeres), presentando sobrepeso (> 25 kg/m²) un 40% de los varones y 28% de las mujeres. Todo ello asociado a un aumento de la mortalidad por enfermedad cardíaca isquémica, diabetes tipo 2 y algunos tipos de cáncer. El USPSTF decidió poner en marcha programas de consejo y asesoramiento con intervenciones conductuales para promover la pérdida de peso en adultos obesos, si bien no estaba clara la evidencia favorable a estas intervenciones. Se planteó una revisión sistemática de 58 ensayos de intervención actitudinal en adultos con sobrepeso, frente a unos ensayos clínicos controlados con metformina, de cara a delimitar la mejor estrategia de pérdida de peso en adultos.

Métodos

Análisis de 6498 estudios analizando los componentes de detección de obesidad. Al menos 2 autores examinaron de forma independiente los resúmenes y artículos, excluyendo los que no cumplían los criterios de elegibilidad.

Resultados

Respecto a la detección de la obesidad / sobrepeso, ningún ensayo había comparado hacer detección frente a no hacerla. En cuanto a los beneficios en pérdida de peso de las intervenciones, en pérdida de peso la mayoría de los ensayos mostró que las intervenciones conductuales tenían un efecto estadísticamente significativo, en un promedio de 4% del peso inicial. Sobre resultados de salud ningún ensayo mostró efecto sobre la mortalidad, enfermedad cardiovascular, hospitalización o depresión. En lo tocante a incidencia de diabe-

tes, todos los tipos de intervención reducen su incidencia, en particular en pacientes con riesgo elevado. De ellos los ensayos conductuales mostraron reducir la incidencia de la diabetes en un 50%. Respecto a la tolerancia a la glucosa, tanto las intervenciones conductuales como los ensayos farmacológicos mostraron disminución de los niveles de glucosa en ayunas en todos los pacientes en comparación con los controles. Sin embargo, las intervenciones conductuales no mostraron efectos significativos sobre los niveles de lípidos, mientras los ensayos farmacológicos mostraron resultados dispares. Se obtuvieron reducciones de 2 a 5 mm Hg en la tensión arterial con intervenciones conductuales y el orlistat.

En todos los grupos estudiados disminuyó el perímetro de cintura y ninguna intervención mostró efectos adversos graves o lesiones.

Conclusiones

No hay estudios sobre los beneficios y los riesgos de la detección de la obesidad / sobrepeso en adultos. Dado que los datos de resultados de salud son insuficientes, se examinaron las consecuencias metabólicas de las intervenciones de pérdida de peso. No se encontraron pruebas directas en los beneficios y los daños del cribado primario de la obesidad, pero sí que las intervenciones conductuales para perder peso (con o sin intervenciones farmacológicas como con orlistat o metformina) resultaron en una pérdida de peso clínicamente significativa. Aunque, sin embargo, en resultados de salud los datos eran escasos.

Financiación: Agency for Healthcare Research and Quality.

Conflicto de interés: Todos los autores declaran becas otorgadas a su institución por la AHRQ.

COMENTARIO

La obesidad pasa por ser una de las grandes amenazas silenciosas para la salud pública a nivel mundial. Las técnicas de intervención conductual después de la detección precoz de los casos, procurando no actuar farmacológicamente en pacientes que solo muestran sobrepeso, no parecen tener ninguna ventaja. Sin embargo se recomienda a los médicos de Atención Primaria examinar a todos los pacientes adultos con sobrepeso y ofrecer apoyos e intervenciones conductuales para promover la pérdida de peso, para con ello evitar llegar a la obesidad. Si bien la evidencia es insuficiente para recomendar a favor o en contra del uso de las estrategias de moderada o baja intensidad, junto con las intervenciones conductuales para promover la pérdida en pacientes con sobrepeso (1).

Los daños de las intervenciones orientadas a la pérdida de peso fueron mínimos y los datos sobre efectos secundarios graves de los medicamentos son insuficientes. Carecemos de datos a largo plazo sobre resultados de salud, de cualquiera de estas estrategias (2), pero se entiende que dada la importancia en efectos so-

bre la salud que potencialmente tienen el sobrepeso y la obesidad, deberían tener una alta prioridad para poder diseñar estudios de investigación que permitan aclarar qué beneficios se derivan específicamente de la pérdida de peso en sí o de los mediadores de conducta, como la actividad física o cambios en la dieta.

Javier Rodríguez Hernández

Centro Integral de Salud Colmenar Viejo Sur

(1) LeBlanc E, O'Connor E, Whitlock EP, Patnode CD, Kapka T. Screening and management of obesity and overweight in adults. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality; 2011. (www.uspreventiveservicestaskforce.org/uspstf/uspsobes.htm)

(2) National Institute for Health and Clinical Excellence. Obesity: guidance on the prevention, identification, assessment and management of overweight and obesity in adults and children. Clinical Guideline 2006;43:1-84. (www.nice.org.uk/nicemedia/live/11000/30365/30365.pdf)

El uso del FRAX podría reducir el volumen de densitometrías inadecuadas

Azagra R, Prieto-Alhambra D, Encabo G, Casado E, Aguyé A, Díaz-Pérez A.

Utilidad de la herramienta FRAX en el tratamiento de la osteoporosis en población femenina española. *Med Clin (Barc)*. 2011;136(14):613-9.

Contexto

La herramienta FRAX, diseñada por expertos de la OMS, está destinada a calcular el riesgo de fractura a los 10 años para mujeres y varones de 40 a 90 años sin tratamiento antirresortivo previo. Consta de 11 factores de riesgo clínicos que han demostrado asociación con la incidencia de fractura osteoporótica en estudios previos. Tras la aplicación de la herramienta se clasifican las mujeres como de bajo riesgo, en las que no está indicada la prueba, alto riesgo en las que sí está indicada y riesgo intermedio que es a las que se aplican los umbrales NOGG clasificándolas definitivamente como de alto o bajo riesgo.

Objetivo

Determinar la capacidad de la herramienta FRAX para detectar osteoporosis densitométrica y aplicando esta herramienta junto con los umbrales de decisión para solicitar densitometría validados en Reino Unido (NOGG) estimar el número de densitometrías que dejarían de realizarse en nuestro medio.

Método

Muestra de 1650 mujeres (entre 50 y 90 años) sin tratamiento antirresortivo previo extraída de una cohorte prospectiva de población española remitida desde distintos ámbitos asistenciales en un área del entorno de Barcelona clasificadas como de alto riesgo de padecer osteoporosis, en las que actualmente estaría indicado realizar densitometría.

Se realizó densitometría y cuestionario de factores de riesgo para el cálculo de la herramienta FRAX (1) y se compararon los resultados de

las densitometrías antes y después de la aplicación de esta herramienta. Se calcularon la sensibilidad, especificidad y valor predictivo para determinar la validez diagnóstica de dicha herramienta.

Resultados

El área bajo la curva de validez diagnóstica de osteoporosis densitométrica de FRAX fue 81,2% para fractura principal y 83,1% para fractura de cadera. Al inicio del estudio estaría indicado realizar densitometría a todas las mujeres. Sin embargo aplicando los umbrales NOGG a FRAX predensitometría estaría indicado realizar esta prueba sólo al 25,2% de las mujeres. Si añadimos un 24,2% de las mujeres que tenían una fractura previa, en las que según los autores estaría siempre indicado realizar una densitometría, se llegaría al 49,4% de los casos.

Conclusión

FRAX es una herramienta útil para predecir la presencia de osteoporosis. La aplicación de los umbrales de las guías NOGG a la herramienta FRAX reduciría al 50% el número de densitometrías realizadas en nuestra práctica clínica habitual.

Financiación: Beca IDIAP Jordi Gol y Beca BAE y ETES del Instituto de Salud Carlos III.

Conflicto de intereses: Ninguno declarado.

Correspondencia: Rafael.Azagra@uab.cat

COMENTARIO

La osteoporosis es la enfermedad metabólica ósea más prevalente. Se define como una enfermedad del esqueleto asintomática, progresiva y sistémica caracterizada por una disminución de la masa ósea y un deterioro de la microarquitectura del hueso. Su importancia está determinada por la posibilidad de desarrollar una fractura por fragilidad (2), lo que conlleva un importante impacto sanitario y económico. Aunque en España existen diferentes guías en las que se orienta sobre a quién realizar densitometría (3), múltiples estudios demuestran que no existe una buena adecuación de la práctica clínica a estas guías (4).

La atención actualmente se centra en identificar a los pacientes con alto riesgo de fractura. El diagnóstico de osteoporosis, definido como disminución de la densidad mineral ósea, se obtiene mediante la realización de una densitometría. Sin embargo existen otros factores implicados en el riesgo de fractura. Para evaluar el riesgo asociado a estos otros factores se ha desarrollado la herramienta FRAX.

Calcular el riesgo de fractura mediante FRAX pre-densitometría requiere tan solo determinar el peso y la talla actual de la persona, mientras que el resto de parámetros se extrae de la historia clínica o son preguntas de fácil respuesta. Posteriormente, según el riesgo, se aplican los umbrales NOGG y se determina a qué mujeres es necesario realizar la densitometría.

Con los criterios de uso aplicados, en la población de este estudio estaría indicada actualmente la realización de densitometría a todas las mujeres, ya que están clasificadas como de alto riesgo de padecer osteoporosis.

De acuerdo con los resultados de este estudio, la aplicación de la herramienta FRAX conllevaría la realización de densitometría a sólo el 25% de las mujeres. Si añadimos las mujeres con fractura osteoporótica previa, en las que también está indicada, el porcentaje de densitometrías que debería realizarse sería de 49,4%.

Así pues, la aplicación de estas guías con los umbrales propuestos podría evitar un alto porcentaje de las densitometrías realizadas, lo cual resultaría económicamente relevante y sanitariamente coherente.

M^a Ángeles Gómez Mateos

Médico de Familia. Centro de Salud "Paseo Imperial", Madrid

(1) Kanis JA, Johnell O, Oden A, Johansson H, McCloskey EV. FRAX and the assessment of fracture probability in men and women in the UK. *Osteopor Int*. 2008;19:385-97.

(2) Cummings SR, Kelsey JL, Nevitt MC, O'Dowd KJ. Epidemiology of osteoporosis and osteoporotic fractures. *Epidemiol Rev*. 1985;7:178-208.

(3) Ferrer A, Estrada MD, Borrás A, Espallargues M. Guía para la indicación de la densitometría ósea en la valoración del riesgo de fractura y en el control evolutivo de la osteoporosis. *Med Clin (Barc)*. 2009;132:428-36.

(4) Arana-Arri E, Gutiérrez-Ibarkuza I, Gutiérrez ML, Ortueta P, Giménez AB, Sánchez AM, et al. Análisis comparativo frente a la evidencia del manejo de la osteoporosis en una comarca de atención primaria. *Aten Primaria*. 2008;40:549-54.

Diagnóstico molecular de tuberculosis y resistencia a rifampicina: rápido, sensible, específico

Boehme CC, Nabeta P, Hillemann D, Nicol MP, Shenai S, Krapp F, Allen J, et al.

Rapid molecular detection of tuberculosis and rifampin resistance. *N Engl J Med.* 2010;363(11):1005-15.

Contexto

A pesar de que el diagnóstico de *Mycobacterium tuberculosis* está basado en la sospecha clínica y los datos radiológicos, el diagnóstico definitivo de la enfermedad y la determinación de resistencias requieren del laboratorio de microbiología. El diagnóstico rápido de la enfermedad tuberculosa y de la resistencia, al menos a rifampicina en *M. tuberculosis* complex es uno de los pilares en el control de la enfermedad.

Objetivos

Evaluar el empleo de Xpert MTB/RIF, una prueba automatizada para el diagnóstico molecular de *M. tuberculosis* y la resistencia a la rifampicina.

Métodos

Estudio multicéntrico prospectivo en el que se procesaron muestras de 1730 pacientes con sospecha de tuberculosis pulmonar multirresistente para su tinción, cultivo (en medios sólidos y líquidos) y la prueba de MTB/RIF.

Resultados

Entre los pacientes con cultivo positivo, una sola determinación con el sistema MTB/RIF identificó 551 de 561 pacientes con tuberculosis con baciloscopia positiva (98,2%) y 124 de 171 con tuberculosis con bacilosco-

pia negativa (72,5%). La prueba fue específica en 604 de los 609 pacientes sin tuberculosis (99,2%). En comparación con la determinación de resistencias con metodología convencional, el sistema MTB/RIF identificó correctamente 200 de 205 pacientes (97,6%) con bacterias resistentes a la rifampicina y 504 de 514 (98,1%) con las bacterias sensibles a la rifampicina. En los casos dudosos se empleó la secuenciación del gen *rpoB* y esta confirmó los casos detectados por el sistema a estudio.

Conclusiones

La prueba de MTB/RIF proporciona un diagnóstico de tuberculosis y resistencia a la rifampicina directamente del esputo en menos de 2 horas.

Financiación: FIND, National Institutes of Health, Bill & Melinda Gates Foundation.

Conflicto de intereses: disponible en http://www.nejm.org/doi/suppl/10.1056/NEJMoA0907847/suppl_file/nejmoa0907847_disclosures.pdf.

Correspondencia: catharina.boehme@finddiagnostics.org.

COMENTARIO

El trabajo expone de forma clara una nueva metodología para el diagnóstico de tuberculosis en pacientes con sospecha de *M. tuberculosis* multirresistente (MDR-TB).

España, por su localización geográfica, se ha convertido en un territorio propicio, para la aparición de cepas de MDR-TB; por constituir, actualmente, una entrada de la emigración procedente de África y algunos países americanos. A pesar de que el diagnóstico de la tuberculosis se efectúa en un primer momento en base a la sospecha clínica y los datos radiológicos, no podemos olvidar que el diagnóstico definitivo se lleva a cabo en los laboratorios de microbiología. La pregunta es: ¿El diagnóstico rápido será la clave para el control de la enfermedad basado en una actuación epidemiológica y terapéutica precoz?

En los últimos años, el avance en el desarrollo de nuevas herramientas diagnósticas basadas en la biología molecular para el diagnóstico directo de *M. tuberculosis* a partir de muestra clínica, así como la detección de la resistencia a los fármacos de 1ª línea, para el tratamiento de esta enfermedad se han convertido en los mayores aliados para el control efectivo de la misma (1). El sistema evaluado, a pesar de sólo detectar resistencia a rifampicina, es un buen marcador de multirresistencia ya que la resistencia sólo a rifampicina es algo raro y sabemos que el 95% de las cepas resistentes a rifampicina son multirresistentes (2).

El diagnóstico tradicional, ante la sospecha de *M. tuberculosis* es realizar una tinción de Zielh-Neelsen y cultivar la muestra, sin embargo la baja sensibilidad de la tinción tiene una limitación en áreas geográficas de baja prevalencia y los métodos de cultivo automatizados requieren algunas semanas para obtener la confirmación por parte del laboratorio (3). La principal ventaja de esta técnica es que puede adelantar en varias semanas el diagnóstico de confirmación en pacientes con alta sospecha clínica

y posee un valor predictivo positivo en muestras con tinción positiva de >95%. Así como su facilidad a la hora de procesar la muestra clínica y la escasa probabilidad de contaminación de la misma.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) está apostando por el uso universal de las técnicas de biología molecular para el diagnóstico de esta enfermedad (4), a pesar de que el coste-efectividad y las indicaciones para la adecuada implantación de estas técnicas no están del todo bien establecidos. Quizás a la hora de la evaluación y selección de esta nueva intervención en nuestros centros, se debería apostar por realizar un análisis coste-efectividad basado en parámetros propios del país, del centro hospitalario y del área de salud tales como la prevalencia de la enfermedad tuberculosa y la evaluación de la tecnología pre-existente en el laboratorio de microbiología. Del mismo modo, sería interesante plantear el análisis de sensibilidad a los cambios clínicos ya que padecer MDR-TB implica mayor gravedad, con cambios en el tratamiento y en el periodo en el que se deben administrar debido a la posibilidad de efectos adversos y al posible aumento de secuelas funcionales.

Verónica González Galán

Médico Especialista en Microbiología y Parasitología Clínica. Labco. USP. Clínica Sagrado Corazón. Sevilla

(1) Alcaide F, Coll P. Advances in rapid diagnosis of tuberculosis disease and anti-tuberculous drug resistance. *Enferm Infecc Microbiol Clin.* 2011 Mar;29 Suppl 1:34-40.

(2) Zaczek A, Brzostek A, Augustynowicz-Kopec E, Zwolska Z, Dziadek J. Genetic evaluation of relationship between mutations in *rpoB* and resistance of *Mycobacterium tuberculosis* to rifampin. *BMC Microbiol.* 2009;9:10

(3) Alcaide Fernández de la Vega F, Esteban Moreno J, González Martín J, Palacios Gutiérrez JP. *Micobacterias*. 2ª Edición (9a). Procedimientos en Microbiología Clínica. Recomendaciones de la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica. 2005.

(4) World Health Organization. Roadmap for rolling out Xpert MTB/RIF for rapid diagnosis of TB and MDR-TB. 2010. Disponible en: <http://www.who.int/tb/dots/lab.pdf>

Servicios sanitarios cada vez más efectivos pero no siempre como tratamiento social de primera línea

Flores-Mateo G, Grau M, O'Flaherty M, Ramos R, Elosua R, Violan-Fors C et al.

Análisis de la disminución de la mortalidad por enfermedad coronaria en una población mediterránea: España 1988-2005. *Rev Esp Cardiología.* 2011;64(11):988-96.

Contexto

País de paradoja mediterránea, España, con un tercio de enfermedad coronaria (EC) en relación a Europa para similar prevalencia de factores de riesgo.

Material y métodos

Réplica de un modelo, el IMPACT, ya validado en otros países, Italia incluida, que permite distribuir la diferencia entre las muertes coronarias observadas y esperadas en 2005 entre los tratamientos y los factores de riesgo. Se trata de explicar el 40% de reducción en la tasa de mortalidad por EC, ajustada por edad, registrada en España entre 1988 y 2005, en personas de 35-74 años. El modelo incorpora los principales factores de riesgo de EC poblacionales (tabaquismo, presión arterial elevada, colesterol total elevado, obesidad, diabetes mellitus e inactividad física) y todos los tratamientos médicos y quirúrgicos habituales para la EC.

Resultados

La mitad de la caída en mortalidad se atribuye a los tratamientos y la otra mitad al cambio en los factores de riesgo. Entre los tratamientos destacan por su contribución el abordaje en fase aguda de los síndromes coronarios (11%), la prevención secundaria tras IAM o tras angioplastia coronaria transluminal percutánea/cirugía de revascularización arterial coronaria (10%) y el tratamiento de la insuficiencia cardiaca (9%). En cuanto a factores de riesgo, los mayores beneficios provienen de los cambios en el colesterol total (31% de la caída en la mortalidad) y de la presión arterial sistólica (15%). La reducción en la mortalidad podría haber sido mayor sin el incremento en la prevalencia de tabaquismo en mujeres ni del aumento en obesidad y diabetes mellitus en varones registrado entre 1980 y 2005.

Discusión

Resultados comparables a los de otros países con las limitaciones habituales de los modelos, tan buenos como los datos que los alimentan (prevalencia de factores de riesgo por ejemplo) con las imprescindibles asunciones para llenar vacíos de información así como presunciones arriesgadas para derivar efectividad a partir de datos de eficacia que, junto al sesgo de publicación, bien pueden resultar en una sobreestimación del efecto real del tratamiento.

COMENTARIO

No siempre han figurado los servicios sanitarios entre los principales determinantes de la salud: primero porque no lo han sido durante la mayor parte de la historia (McKeown y Fogel tienen razón) y, segundo, porque cuando empiezan a ser efectivos, a partir de la década de los años cuarenta del siglo pasado, se continuaban realizando estudios de corte transversal que no reflejaban el desplazamiento de la frontera de posibilidades tecnológicas de los servicios sanitarios: desde la revascularización a las estatinas pasando por las actuaciones sobre el tabaquismo. Los estudios longitudinales consideran ya las obvias mejoras tecnológicas permitiendo, así mismo, el análisis coste-beneficio generalizado: la comparación de las ganancias en cantidad y calidad de vida con el aumento en los costes de las actuaciones que las han facilitado.

En estas últimas décadas los mayores avances entre grandes grupos de enfermedades se han producido precisamente con las cardiovasculares. En el estudio pionero de Beatriz González López-Valcárcel y Jaime Pinilla (1) ya se documentó, para España, una disminución de la mortalidad hospitalaria post-IAM del 50%, entre 1980 y 2003, a unos costes totalmente justificados por los años de vida ganados.

Obviamente el que las innovaciones médicas hayan sido, en promedio, beneficiosas continúa siendo compatible con la presencia de cuidados de efectividad marginal nula o negativa e incluso con el fenómeno de que mayor gasto sanitario implique en ocasiones menor supervivencia. En Skinner et al (2) puede encontrarse una sugerencia de reconciliación para esta última antítesis aparente de la que se derivan implicaciones especialmente importantes para las épocas que se avecinan, en las que no volverá a producirse un aumento del gasto real del gasto sanitario público cuatro veces mayor que el del PIB.

Implicaciones para la política: 1/ Embridar una oferta hasta ahora desbordada. Antiguamente se llamaba planificación. Ahora constituirá información pronóstica de cómo seremos en un futuro inmediato con efectos secundarios como ansiolítico social. 2/ Redireccionar los incentivos para las innovaciones de forma que se estimulen las que mayor bienestar puedan añadir en relación a sus costes así como evaluación seria para aumento e incluso permanencia en la cartera de servicios.

Implicaciones para la clínica: Sólo una priorización clínica que combata la omnipresente inadecuación puede eliminar el 20% de grasa superflua de nuestros servicios sanitarios, lo cual deja espacio para tratamientos efectivos que no se están realizando.

Y para acabar de rematar el tema, por mucho que los servicios sanitarios hayan ganado en coste-efectividad, el estancamiento económico y el desempleo elevado hacen que otras formas de actuar sobre la salud pasen a ser más eficientes: Antes programa sobre niño analfabeto y desprotegido que sobre niño sano. Antes pensión de vejez que permita nutrirse que polimedicación descontrolada y mucho más gravosa que la pensión. Antes servicios sociales clave que algunos servicios sanitarios (3). Se trata, al fin y al cabo, de proteger la salud.

Vicente Ortún

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

(1) González López-Valcárcel B, Pinilla J. The Impact of Medical Technology in Health: A Longitudinal Analysis of Ischemic Heart Disease. *Value in Health.* 2008;11(1):88-96.

(2) Skinner J, Staiger D, Fisher E. Is technological change in medicine always worth it? The case of acute myocardial infarction. *Health Affairs.* 2006;25:w34-w47.

(3) Stuckler D, Basu S, McKee M. Budget crises, health and social welfare programmes. *BMJ* 2010;34:c3311.

La pulsioximetría incrementa la detección de cardiopatías congénitas, aunque su implantación sistemática es compleja

Ewer A, Furmston A, Middleton Lj, Deeks J, Daniels J, Pattison H, et al.

Pulse oximetry as a screening test for congenital heart defects in newborn infants: a test accuracy study with evaluation of acceptability and cost-effectiveness. Health Technol Assess. 2012;16(2):1-184.

Antecedentes

El diagnóstico de las cardiopatías congénitas se establece por medio de la ultrasonografía prenatal y el examen clínico postnatal. Mediante estos 2 métodos no alcanza un alto índice de sospecha. En base a ello los autores realizan un estudio prospectivo para determinar el valor añadido de la pulsioximetría en el cribado de esta patología.

Método

Se estudiaron recién nacidos asintomáticos (> 34 semanas de gestación) en 6 maternidades del Reino Unido mediante pulsioximetría pre y postductal antes del alta. En los niños en los que no se alcanzaba un valor predefinido de saturación se repetía la prueba y si persistía el hallazgo se realizaba una ecocardiografía para descartar una cardiopatía. Posteriormente se realizaba un seguimiento de la cohorte durante 12 meses. Se valoró la sensibilidad y la especificidad de la prueba para cardiopatías graves, diferenciándolos en críticas (causan muerte o requieren intervención antes de 28 días) y mayores (causantes de muerte o intervención antes de los 12 meses de vida). El tamaño de la muestra fue calculado teniendo en cuenta la prevalencia actual de las cardiopatías congénitas (2 por mil), para una sensibilidad asumida del 75% y una especificidad del 99,5%.

Resultados

Entre febrero del 2008 y enero del 2009 fueron valorados 20.055 recién nacidos asintomáticos, de los que 53 presentaron una cardiopatía grave (24 crítica). La prevalencia fue de 2,6 por 1000 nacidos vivos. La sensibilidad fue de 75% para casos críticos (VPP de 9,23% y VPN 99,97%) y de 49% para las mayores (VPP 13,33% y VPN 99,86%). En 35 casos se había sospechado la cardiopatía por la ecografía prenatal (18 fueron posteriormente confirmados), la exclusión de estos casos redujo la sensibilidad a 58% en críticos y 29% en mayores. Los resultados falsos positivos fueron de 169 (0,8%), especificidad del 99,16%, de los cuales 6 casos fueron defectos cardíacos no mayores y 40 otras enfermedades que requirieron intervención médica urgente.

Conclusión

La pulsioximetría añade valor al diagnóstico actual, siendo útil para identificar casos de cardiopatías congénitas que no habrían sido diagnosticadas por los métodos actuales.

Financiación: National Institute for Health Research Health Technology Assessment programme.

Conflicto de intereses: Ninguno declarado.

Correspondencia: a.k.ewer@bham.ac.uk

COMENTARIO

En las dos últimas décadas numerosos estudios han valorado el papel de la pulsioximetría en el diagnóstico de las cardiopatías congénitas. Una revisión de los trabajos publicados entre 1966 y 2008 fue el motivo de una publicación conjunta entre *Pediatrics* y *Cardiologists* americanos en 2009 (1), con una sensibilidad media estimada del 70%. Concluían que el uso rutinario de esta prueba podía detectar cardiopatías y no suponía un alto coste ni riesgo para el recién nacido en hospitales con servicio de cardiología infantil.

Granelli et al. (2) en el 2009 compararon el diagnóstico de las cardiopatías utilizando la pulsioximetría frente a otros hospitales que no la usaban. Combinando la pulsioximetría con la exploración física obtuvieron una sensibilidad de 83% y una especificidad del 97,8%. El riesgo de que un niño se fuera del hospital sin diagnóstico de cardiopatía grave era del 28% en los hospitales sin pulsioximetría frente al 8% en los hospitales que la usaban. Pero, lo que era aún más importante es que los niños que se iban de alta sin diagnosticar tenían una mayor mortalidad (18% vs. 0,9%, $p=0.0054$).

Riede (3) en un estudio multicéntrico realizado en Alemania en 48.348 recién nacidos, añade que los falsos positivos se correspondían en un alto porcentaje con enfermedades concurrentes (sepsis, hipertensión pulmonar).

En el trabajo de Ewer tras seleccionar una muestra en función de la sensibilidad y especificidad y utilizar una tecnología que disminuía los errores en la medición llega a las mismas conclusiones y su sensibilidad y especificidad se aproxima a la de los trabajos previos. Cierto es que la pulsioximetría no detecta todas las cardiopatías congénitas graves y que un resultado negativo no excluye el hecho de tenerla. También es cierto que una parte importante de los falsos positivos, al igual que en el estudio de Riede, se corresponden con enfermedades concomitantes.

A pesar de la evidencia, existen posiciones en contra de la misma. Unos argumentan que la sensibilidad no es suficiente (50-80%) y otros que provocan una sobrecarga de ecocardiografías como consecuencia de los falsos positivos. Actualmente los falsos positivos han disminuido de una manera significativa producto de una mejora en la técnica así como de un protocolo de actuación bien definido. Otro problema importante es qué hacer en los centros sin subespecialidad de Cardiología Infantil donde no es posible realizar una ecocardiografía. Este punto requiere de la implicación del Sistema de Salud para proporcionar los medios necesarios y garantizar su práctica.

En un reciente consenso Kemper et al. (4) apoyan el uso del cribado basándose en la evidencia actual pero comentan la dificultad estratégica de su puesta en marcha. Mientras se desarrolla la infraestructura, los hospitales con medios adecuados podrían implementar la pulsioximetría como técnica para el diagnóstico de sus recién nacidos.

Francisco Javier Pilar Orive

Subdirector Médico Hospital de Cruces

(1) Mahle WT. Role of Pulse Oximetry in Examining Newborns for Congenital Heart Disease. *Pediatrics*. 2009; 124:823-836.

(2) De-Wahl Granelli A, Wennergren M, Sandberg K, et al. Impact of pulse oximetry screening on the detection of duct dependent congenital heart disease: a Swedish prospective screening study in 39,821 newborns. *BMJ* 2009;338:a3037.

(3) Riede FT, Wörner C, Dahnert I, et al. Effectiveness of neonatal pulse oximetry screening for detection of critical congenital heart disease in daily clinical routine—results from a prospective multicenter study. *Eur J Pediatr* 2010;169:975-81.

(4) Kemper AR, Mahle WT, Martin GR, et al. Strategies for Implementing Screening for Critical Congenital Heart Disease. *Pediatrics* 2011;128:e1259-e1267.

Irrelevante efecto del cribado sobre el riesgo de morir por cáncer de mama. La mamografía no salva ni prolonga vidas

Welch HG, Frankel BA.

Likelihood that a woman with screen-detected breast cancer has had her "life saved" by that screening. Arch Intern Med. 2011;doi:10.1001/archinternmed.2011.476.

Marco

Muchos médicos creen que su actividad "salva vidas". En realidad, todos los nacidos mueren. Ya dijo el clásico: "¿Murió? ¡Más bien acabó, que empezó a morir al nacer!". Las actividades médicas sólo retrasan muertes, que no es poco. Y ello hace importante la calidad del tiempo "añadido". Tampoco los cribados de cáncer salvan vidas. Como mucho, los cribados de cáncer retrasan muertes, pero se duda de tal creencia. Sin embargo, muchos pacientes (y médicos) creen que los cribados salvan vidas y retrasan muertes. Probablemente ninguna de las dos cosas sea cierta.

Las creencias de los pacientes tienen gran impacto, por sus narraciones. Así, el ejército de "sobrevivientes" al cáncer fomenta en bola de nieve las ventajas del cribado, que "salva y prolonga vidas". ¿Hasta qué punto es cierto?

Objetivo

Calcular la probabilidad de que el cribado con mamografía del cáncer de mama ayude a la mujer a evitar tal cáncer como causa de muerte.

Tipo de estudio

Análítico, poblacional, a partir de datos de resultados de cribados de cáncer de mama y de mortalidad por el mismo.

Método

Se emplearon datos de todas las mujeres de los EEUU, para cálculos de probabilidad de padecer (riesgo a los 10 años) y de morir (riesgo a los 20 años, tras 10 de cribado) por cáncer de mama a los 40, 50, 60 y 70 años. Se consideraron cifras del 5, 10, 15, 20 y 25% de reducción del riesgo relativo de morir por cáncer de mama a consecuencia de su cribado con mamografías. Se empleó el programa DevCan 6.5.0 del *National Cancer Institute*.

Para tener idea de la frecuencia de padecer cáncer de mama diagnosticado por cribado se recurrió al *National Health Interview Survey*, que proporcionó datos por los grupos de edad considerados. En conjunto, el 60% de los cánceres de mama tuvieron su diagnóstico a través del cribado.

Se estimó el beneficio del cribado como la disminución del riesgo absoluto de morir por cáncer entre las cifras observadas y las cifras que se hubieran dado sin el cribado de mamografía. Se calculó la probabilidad de evitar la muerte por cáncer de mama entre las mujeres con cáncer diagnosticado por cribado según la razón entre el beneficio y la proporción de cáncer diagnosticado por mamografía.

Resultados

En todos los grupos de edad los resultados varían según la reducción del riesgo relativo considerada. El efecto es mayor a los 70 años, por la disminución del porcentaje de cánceres diagnosticados por cribado. En todo caso, la probabilidad de evitar la muerte por cáncer de mama mediante el cribado nunca fue mayor del 25%, al cabo de 20 años, tras 10 años de cribado.

En una mujer de 50 años, la probabilidad de evitar la muerte por cáncer de mama tras su diagnóstico por cribado fue mínima, del 3%, cuando se utilizó la menor reducción del riesgo relativo (5%). Subió la probabilidad de evitar la muerte al 13% y al 17%, respectivamente, al considerar otras alternativas de reducción del riesgo relativo, 20 y 25%.

Si se consideran las cifras menos optimistas y globales, más reales, la probabilidad de evitar la muerte por cáncer de mama tras su diagnóstico por cribado es siempre menor del 10%, en el entorno del 5%. Es decir, el 95% de los cánceres diagnosticados por cribado nunca hubieran provocado la muerte.

Financiación: No consta.

Conflicto de interés: Ninguno declarado.

Correspondencia: H.Gilbert.Welch@dartmouth.edu

COMENTARIO

El miedo al cáncer es casi terror entre muchos legos y profesionales. Con ese pánico se acepta cualquier práctica que disminuya el riesgo. Pero muchas de ellas son prácticas sin fundamento científico, como las que se refieren a los cribados de cáncer. En el estudio comentado se considera el irrelevante impacto del diagnóstico de cáncer de mama por el cribado mamográfico en la probabilidad de morir por dicha causa.

Son legión los pacientes "sobrevivientes a un cáncer". En EEUU llegan al 4% de la población (12 millones de personas) (1). Este ejército es una formidable potencia propagandista, con la narración de su "lucha contra el cáncer". Los médicos, además, justifican casi cualquier daño (mastectomía, impotencia sexual, incontinencia urinaria, infecciones y demás) en la misma "batalla contra el cáncer". Se le dice al paciente, como justificación de estos daños colaterales (para utilizar la jerga guerrera): "Piense que le hemos salvado de morir por cáncer".

Pero muchos cánceres diagnosticados y eliminados por el cribado nunca hubieran matado a los pacientes, e incluso muchos regre-

san y desaparecen espontáneamente, como en el caso del cáncer de mama (2). El mejor ejemplo es el del cribado del neuroblastoma (3).

Es hora de pedir el fin del cribado del cáncer de mama (4). Si fuera un medicamento ya se habría retirado del mercado (5). Lo exige el *primum non nocere* y la dignidad de pacientes y profesionales.

Juan Gérvas

Médico general, Equipo CESCA, Madrid

(1) Wilt JJ, Partin MR. Screening. Simple messages...sometimes. Arch Intern Med. 2011; doi: 10.1001/archinternmed.2011.509.

(2) Zahl PH, Gøtzsche PC, Maehlen J. Natural history of breast cancer detected in the Swedish mammography screening programme: a cohort study. Lancet Oncol. 2011;12:1118-24.

(3) Gérvas J, Pérez Fernández M, González de Dios J. Problemas prácticos y éticos de la prevención secundaria. A propósito de dos ejemplos en pediatría. Rev Esp Salud Pública. 2007;81:345-52.

(4) Gérvas J. Abuso de la prevención clínica. El cribaje del cáncer de mama como ejemplo. Rev Espaço Saúde. 2009;11:49-53.

(5) Gøtzsche PC. Time to stop mammography screening? CMAJ 2011. DOI:10.1503/cmaj.111721.

La inmunoterapia sublingual es segura, pero se mantiene la incertidumbre sobre su efectividad y eficiencia respecto a la subcutánea

Radulovic S, Wilson D, Calderon M, Durham S.

Systematic reviews of sublingual immunotherapy (SLIT). *Allergy*. 2011;66:740-52.

Antecedentes

La inmunoterapia mediante inyección subcutánea (ITSC) es altamente efectiva, pero presenta significativos efectos locales adversos y, aunque raramente, puede asociarse con reacciones sistémicas graves. En 2003 la Cochrane Library publicó una revisión donde se observó una reducción significativa en los síntomas y la medicación requerida tras tratamiento con inmunoterapia sublingual (ITSL).

Objetivos

Evaluar la eficacia de la ITSL comparada con placebo en a) la reducción de los síntomas y consumo de medicación durante la rinitis alérgica y b) la alteración de los marcadores inmunológicos en sangre. Adicionalmente, evaluar su seguridad.

Tipo de estudio

Revisión sistemática y metanálisis de ensayos clínicos aleatorizados, doble ciego, placebo-control con ITSL en adultos y niños hasta 2009.

Métodos

Se incluyeron pacientes con historia de rinitis alérgica y donde el alérgeno estaba claramente identificado. Se recogieron puntuaciones (scores) de síntomas y consumo de fármacos antialérgicos. Se analizaron los niveles de IgE e IgG (total y específica), calidad de vida y reacciones adversas informadas. Para el estudio estadístico de los resultados se utilizó la DME (la diferencia de medias estandarizada entre los dos grupos tratados, con inmunoterapia y placebo).

Resultados

De 60 trabajos seleccionados, 49 fueron incluidos en el metanálisis, de los que 40 fueron estudios con pólenes, 8 con ácaros y 1 con gato. El tratamiento duró menos de 6 meses en 17 y en más de 1 año en 16 estudios. La vía de administración fue con tabletas en 9 y con gotas sublinguales en el

resto. Se incluyeron un total de 2333 tratamientos con ITSL y 2256 sujetos con placebo. Las puntuaciones de síntomas mostraron DME de -0,49 (95% IC -0,64 a -0,34) a favor del grupo activo y la disminución del consumo de fármacos fue también significativa en el grupo de ITSL (DME -0,32 [95% IC -0,43 a -0,21, $p < 0,00001$]). Los grupos tratados presentaron un incremento en la DME para IgE específica (0,27) e IgG4 (0,46). No hubo diferencias en IgG total. Las reacciones adversas locales fueron del 5% en el grupo tratado frente al placebo (1%) y no precisaron tratamiento. Las reacciones sistémicas fueron iguales en ambos grupos, con excepción de los síntomas gastrointestinales en el grupo sublingual (14% frente a 1,7%).

Discusión-Conclusiones

Los resultados del metanálisis en relación con la puntuación de síntomas y fármacos es similar a los del realizado en 2003 por The Cochrane Library. En esta revisión se ha añadido un estudio comparativo entre niños y adultos siendo ambos grupos similares en puntuaciones, incluidas las reacciones adversas. La puntuación de síntomas se reduce más en los pacientes tratados durante más de 12 meses, así como los pacientes tratados con ácaros. No hay diferencias entre los pacientes tratados con gotas o tabletas. No se observaron reacciones sistémicas anafilácticas y no se usó adrenalina, concluyendo que la ITSL es un tratamiento seguro con bajos efectos secundarios, frente a la administración de ITSC que necesita la administración por especialistas.

Financiación y conflicto de intereses: Dos autores dan conferencias y reciben ayudas a través de la fundación del Imperial College procedentes de ALK Abelló que produce vacunas de alergia.

Correspondencia: s.durham@imperial.ac.uk

COMENTARIO

Seguramente la ITSL es más segura que la ITSC porque la administración sublingual es más errática y la cantidad absorbida es menor, al igual que ocurre con otros fármacos. Por ello, se precisan dosis más elevadas de alérgeno en la ITSL (al menos 50 a 100 veces (1) las dosis acumuladas anualmente en la ITSC) para producir el mismo efecto terapéutico. La mayoría de los laboratorios de inmunoterapia producen vacunas sublinguales con concentraciones de alérgeno inferiores a las recomendadas y por tanto su eficacia es menor que la ITSC. En estos casos es necesario un tratamiento más prolongado para alcanzar una eficacia similar a la ITSC. Hubiese sido deseable disponer de estudios de ensayos de doble simulación donde se comparan dos tratamientos en ciego, la ITSL versus ITSC en este caso, para poder afirmar que al menos la ITSL es tan eficaz como la ITSC.

Un importante aspecto que no se analiza es la comparación de costes. Una vacuna subcutánea se consume entre 8-10 meses y una vacuna sublingual entre 3 meses a 5 meses, en relación con el número de viales que contenga. El coste por caja con varios viales en ambas presentaciones es bastante similar, por lo que se duplica y triplica el coste anual. Y

todavía se cuadruplica el coste en las presentaciones de inmunoterapia en tabletas.

La ITSL podría estar indicada en niños y en ancianos que no deseen administrarse inyectables y por su seguridad, en personas con patologías graves. En nuestro país las vacunas alérgicas son pautadas por el especialista pero pueden administrarse en cualquier centro de salud. Y otro aspecto que hay que tener en cuenta en la administración de la ITSL es la adherencia al tratamiento. Dada su pauta diaria de administración durante todo el año, muchos pacientes olvidan bastantes dosis y al final por el olvido y como consecuencia la falta de eficacia, acaban realizando tratamiento con ITSC con una pauta de administración de dosis mensuales.

Ángel Ferrer Torres

Unidad de Alergología. Hospital Vega Baja, Orihuela, Alicante

(1) Allergic rhinitis and its impact on asthma. Bousquet J, Van Cauwenberge P, Khaltaev N; Aria Workshop Group; World Health Organization. *J Allergy Clin Immunol*. 2001;108p(5 Suppl):S147-S334.

Los programas de entrenamiento físico son efectivos en el control de los pacientes con Diabetes tipo 2

Umpierre D, Ribeiro PA, Kramer C, Leitao CK, Zucatti AT, Azevedo MJ, et al.

Physical Activity Advice Only or Structured Exercise Training and Association With HbA1c Levels in Type 2 Diabetes. JAMA 2011;305:1790-9.

Contexto

El ejercicio regular mejora el control glucémico en la diabetes, pero la asociación con los diferentes tipos de entrenamiento físico no está clara.

Objetivo

Realizar una revisión sistemática y meta-análisis de ensayos clínicos controlados aleatorizados (ECA) estableciendo asociaciones entre la práctica de regímenes de ejercicio estructurado (aeróbico, resistencia o ambos) y el consejo para la realización de ejercicio, con o sin dieta en las variaciones de la hemoglobina glicada (HbA1c) en los pacientes diabéticos tipo 2.

Fuentes de datos

MEDLINE, Cochrane, CENTRAL, EMBASE, ClinicalTrials.gov, LILACS y SPORTDiscus. Búsquedas entre enero 1980 y febrero 2011.

Selección de estudios

ECA con una duración mínima de 12 semanas que evaluaron la capacidad de la práctica de ejercicio estructurado o del consejo sobre ejercicio para reducir las cifras de HbA1c en comparación con un grupo control.

Extracción y análisis de datos

Dos revisores independientes extrajeron los datos y evaluaron la calidad de los estudios. De 4191 artículos identificados se incluyeron 47 ECA (8.538 pacientes). Agruparon las diferencias entre las medias de HbA1c entre el grupo de intervención y el control. El ejercicio estructurado se asoció con una disminución de HbA1c -0,67%; el ejercicio físico aeróbico estructurado -73%, el entrenamiento de resistencia -0,57%, y ambos combinados -0,51%. El entrenamiento de más de 150 minutos por semana se asoció con reducciones en la HbA1c del 0,89%, mientras que 150 minutos o menos se asoció con reducciones en la HbA1c del 0,36%. El consejo sobre ejercicio (24 estudios) se asocia con descenso de HbA1c -0,43%. Combinado el consejo sobre ejercicio y dieta la reducción de HbA1c fue -0,58%. El consejo sobre actividad física aislado, no se asoció con cambios en las cifras de HbA1c.

Conclusiones

El entrenamiento en ejercicio físico estructurado (ejercicios aeróbicos, entrenamiento de resistencia, o ambos combinados) se asocia con reducciones en las cifras de HbA1c en los pacientes con diabetes tipo 2. Si la duración es mayor de 150 minutos por semana se asocia con mayores descensos en la HbA1c que si es menor. El consejo para la realización de actividad física se asocia con menores valores de HbA1c, pero sólo cuando se combina con consejos sobre la dieta.

Financiación: no consta.

Correspondencia: beatrizschaan@gmail.com

COMENTARIO

La Diabetes tipo 2 constituye una de las principales alarmas para la salud en el siglo 21. De creciente prevalencia en los países desarrollados, asociado a los cambios en el comportamiento, en la alimentación y en el estilo de vida.

Esta pandemia se asocia a un deterioro de la calidad de vida y presenta un elevado coste socio-económico debido fundamentalmente a una prematura morbi-mortalidad (1).

De todos es conocido el elevado coste que supone para los sistemas sanitarios, que cuentan con recursos limitados.

Muchas de las intervenciones para prevenir y/o controlar esta enfermedad son muy coste efectivas y están avaladas por un alto grado de evidencia, y por tanto, deberían ser consideradas de elevada prioridad para los gestores sanitarios.

Dentro de las medidas muy coste efectivas (definidas por un coste inferior o igual a 25.000 \$ por año de vida ganado o años de vida ajustado por calidad, se encuentran las intervenciones intensivas para modificar estilos de vida (1).

En una declaración conjunta de la Asociación Americana de Diabetes y de la Convención Americana del Colegio de Medicina Deportiva se resalta la importancia del ejercicio físico para prevenir y controlar la resistencia a la insulina en la diabetes tipo 2, la diabetes gestacional y las complicaciones de la diabetes (2).

Pero, aunque en general siempre se ha aceptado que el ejercicio físico reporta importantes beneficios en los pacientes con diabetes tipo 2, la indicación de qué tipo de ejercicio es el más adecuado para estos pacientes no está clara (3).

En este estudio se recoge una amplia información sobre los distintos tipos de programas de ejercicio. En la mayoría de los ensayos clínicos se sugiere que tanto el ejercicio físico aeróbico, como el entrenamiento de resistencia o la combinación de ambos, mejoran el control de los pacientes con diabetes.

Hasta el momento la indicación de aumentar la actividad física por parte de los proveedores sanitarios, se ha limitado, en el mejor de los casos, a dar consejo, asociado o no a dieta y no se ha entendido como "una exacta prescripción" de ejercicio, en términos de planes de entrenamiento que incluyan ejercicio aeróbico, de resistencia o ambos. Dados los beneficios obtenidos con este tipo de intervenciones, que incluso superan a otras intervenciones terapéuticas, y su bajo coste, deberían incorporarse a las actividades habituales realizadas en los centros de atención primaria para el cuidado del paciente diabético.

Debe plantearse una profunda reflexión sobre el abordaje que se realiza en el momento actual en el control y seguimiento de los pacientes crónicos desde todos los estamentos responsables del cuidado sanitario y especialmente en el papel de la enfermería comunitaria.

Sonia Martínez Machuca

Directora de Centro C.S. Manzanares. Servicio Madrileño de Salud

(1) Teixeira-Lemos E, Nunes S, Teixeira F, Reis F. Regular physical exercise training assists in preventing type 2 diabetes development: focus on its antioxidant and anti-inflammatory properties. *Cardiovas Diabetol* 2011;10:12.

(2) Li R, Zhang P, Baker L, Chowdhury F, Zhang X. Cost-Effectiveness of Interventions to Prevent and Control Diabetes Mellitus: A Systematic Review. *Diabetes Care* 2010; 33(8): 1872-94.

(3) Church TS, Blair SN, Cocroham S, Johannsen N, Johnson W, Kramer K, Mikus CR, Myers V, Nauta M, Rodarte RQ, Sparks L, Thompson A, Earnest CP. Effects of Aerobic and Resistance Training on Hemoglobin A1c Levels in Patients With Type 2 Diabetes. *JAMA* 2010;24:304 (20):2253-62.

Rivaroxaban no es inferior a warfarina en la prevención tromboembólica en pacientes con FA no valvular

Patel MR, Mahaffey KW, Garg J, Pan G, Singer DE, Hacke W, et al.

Rivaroxaban versus warfarin in nonvalvular atrial fibrillation. *N Engl J Med.* 2011;365(10):883-91.

Antecedentes

El uso de dicumarínicos (warfarina y acenocumarol), antagonistas de la vitamina K que impiden la activación de los factores de coagulación vitamina K dependientes (factores II, VII, IX y X) y proteínas C y S, reduce la tasa de accidentes isquémicos tromboembólicos en pacientes con fibrilación auricular, constituyendo así una de las piedras angulares de tratamiento. No obstante, requiere de una monitorización y ajustes frecuentes de dosis. El rivaroxaban es un nuevo fármaco oral que actúa inhibiendo la actividad del factor Xa de la coagulación, y que tiene la ventaja añadida de no precisar controles analíticos ni ajustes de dosis frecuentes (1, 2).

Objetivo

Demostrar que el Rivaroxaban no es inferior a la warfarina en la prevención de los accidentes isquémicos tromboembólicos en pacientes con fibrilación auricular de origen no valvular.

Material y métodos

Ensayo clínico multicéntrico doble ciego que comparó sobre 14264 pacientes con fibrilación auricular no valvular y riesgo moderado-alto de padecer un ictus (historia previa de ictus o embolismo periférico, o bien 2 o más de los siguientes factores de riesgo: insuficiencia cardíaca o FEVI inferior al 35%, hipertensión, diabetes o edad superior a 75 años), la efectividad de rivaroxaban (dosis de 20 mg/día, o 15 mg/día en pacientes con aclaramiento de creatinina entre 30-49 mL/min) (3) frente a warfarina a dosis terapéuticas (mantenimiento del International Normalized Ratio -INR- entre 2 y 3). El estudio se diseñó para valorar la no inferioridad de tratamiento con rivaroxaban en comparación con la warfarina, respecto al objetivo principal de aparición de ictus o embolismo sistémico.

Resultados

Los pacientes fueron seguidos un promedio de 20 meses, con una tasa de abandono de tratamiento similar en ambos grupos (23,7% en el de rivaroxaban, 22,2% para la warfarina). En dicho período de tiempo, hubo 188 eventos en el grupo de rivaroxaban (1,7% anual) y 241 eventos en el grupo tratado con warfarina (2,2% anual, con RR 0,79 para el grupo de rivaroxaban, IC 95% 0,66-0,96, $p < 0,001$ para no inferioridad). Dicho resultado también se mantuvo cuando los datos se analizaron por intención de tratar (2,1% en pacientes con rivaroxaban frente a 2,4% de eventos anuales en el grupo tratado con warfarina, RR 0,88, IC 95% 0,74-1,03, $p < 0,001$ para no inferioridad). Las complicaciones asociadas al tratamiento no presentaron diferencias significativas entre ambos grupos. Por otro lado, el INR del grupo tratado con warfarina se encontró en rango terapéutico en sólo el 55% del tiempo que duró el estudio.

Financiación: Johnson & Johnson Pharmaceutical Research and Development y Bayer HealthCare.

Conflicto de interés: Declaran una amplia lista de relaciones con los financiadores y otras empresas.

Correspondencia: manesh.patel@duke.edu.

COMENTARIO

La eficacia comparada está adquiriendo una importancia cada vez mayor en los sistemas sanitarios, como pone de manifiesto este estudio. En los últimos 2 años, con el advenimiento de los nuevos inhibidores orales de la actividad del factor Xa (rivaroxaban, dabigatran, etc), de administración diaria sencilla a dosis fija y sin necesidad de controles, se han abierto nuevas posibilidades de tratamiento para este tipo de pacientes.

No obstante todo lo anterior, el hecho de que en este estudio el rivaroxaban se haya mostrado no inferior a la warfarina, no significa que sea superior a ésta, y menos en este caso, en que el propio estudio ROCKET-AF reconoce como debilidad que los pacientes del grupo tratado con warfarina se encontraban dentro del rango terapéutico solo en un 55% de las ocasiones, cuando en nuestro medio y en otros ensayos clínicos este porcentaje oscila en torno al 62-73%. Por tanto, podríamos concluir que el rivaroxaban no es inferior al uso de warfarina por parte de personal no entrenado, o bien en el caso de pacientes de difícil control con warfarina por diversas razones (patología concomitante, medicación, idiosincrasia, etc).

Sin embargo, se echa de menos la realización de estudios comparativos coste-efectividad entre los agentes cumarínicos (warfarina, acenocumarol -SINTROM-, etc.) y los nuevos inhibidores del factor Xa (rivaroxaban, dabigatran), que justifiquen el cambio a estos últimos en condiciones de no inferioridad de resultados, centrándose en la reducción de los costes indirectos y directos asociados al tratamiento con warfarina (nº de determinaciones INR y analíticas, citas con enfermería y medicina, desplazamientos a consulta de los pacientes, etc) y estudios de ganancia de calidad percibida por el paciente (AVAC) con los nuevos tratamientos. Por tanto, de este estudio no podemos concluir que el rivaroxaban sea una alternativa de elección al tratamiento convencional con cumarínicos (acenocumarol, warfarina, etc), aunque no dudamos que en los próximos meses el lugar de preeminencia del acenocumarol (SINTROM) en el manejo de dichos pacientes en nuestro medio pueda verse amenazado. Si para bien o no, sólo el tiempo (y los estudios) lo dirán.

Miguel A. López de la Obra

Director Centro de Salud de Aranjuez, Madrid

(1) "New approaches to anticoagulation in atrial fibrillation" Petersen P. *Current cardiology reports* (2004 Sep;6(5):354-64).

(2) "Warfarin for atrial fibrillation: the end of an era?" Donnan GA, Dewey HM, Chambers BR. *Lancet neurology* (2004 May;3(5):305-8).

(3) "Prevention of stroke and systemic embolism with rivaroxaban compared with warfarin in patients with non-valvular atrial fibrillation and moderate renal impairment" Keith A.A, Fox, Jonathan P, Piccini, Daniel Wojdyla, Richard C, Becker, Jonathan L, Halperin, Christopher C, Nessel, John F, Paolini, Graeme J, Hankey, Kenneth W, Mahaffey, Manesh R, Patel, Daniel E, Singer, and Robert M. Califf *European Heart Journal* (2011) 32, 2387-2394.

Vacunación frente a gripe: más interrogantes que evidencias

Hosterholm MT, Kelley NS, Sommer A, Belongia EA.

Efficacy and effectiveness of influenza vaccines: a systematic review and meta-analysis.
Lancet Infect Dis. 2012;12(1):36-44.

Antecedentes

El *Advisory Committee on Immunization Practices* (ACIP) de Estados Unidos recomienda desde 2010 la vacunación anual de gripe de forma universal, aunque su eficacia es controvertida. En meta-análisis previos se han incluido estudios en los que se utilizaron técnicas serológicas para confirmar la infección. La utilización de técnicas de amplificación genómica ha demostrado baja sensibilidad en la detección de anticuerpos (AC) específicos en pacientes vacunados, lo que probablemente ha provocado la sobrevaloración del efecto de estas vacunas. En la actualidad en EEUU existen dos presentaciones autorizadas: vacuna trivalente de virus inactivados (TIV) y la compuesta por virus atenuados (LAIV).

Objetivo

Evaluar la eficacia y efectividad de las vacunas antigripales autorizadas en EEUU mediante la realización de un meta-análisis de aquellos trabajos en los que se han utilizado técnicas más sensibles y específicas (cultivo celular y amplificación genómica) para confirmar el diagnóstico de gripe.

Material y método

Búsqueda en Medline de artículos en inglés publicados entre 1967 y febrero de 2011, sobre eficacia (reducción relativa del riesgo de padecer gripe tras la vacunación, en estudios aleatorizados placebo-control) y eficiencia (reducción relativa de padecer gripe en individuos vacunados en estudios observacionales) de la vacuna antigripal.

Resultados

Se seleccionaron 31 artículos de los 5.707 estudios sobre vacunas gripales en humanos. Los datos globales, de los 17 estudios aleatorios controlados, mostraban una eficacia global del 59% (IC95%: 51-67) en individuos sanos,

principalmente, entre 18-64 años. En niños entre 6-24 meses analizando dos temporadas los resultados fueron contradictorios (eficacia: primer año 66%; segundo año -7%). Ninguno de estos trabajos incluyó niños entre 2-17 años ni población mayor de 65 años. Con vacuna atenuada (LAIV) la eficacia fue significativa únicamente en niños entre 6 meses a 7 años, 83% (IC95%: 69-91). Sólo en un trabajo de los diez revisados se evidenció eficacia en mayores de 70 años.

De los 14 estudios observacionales la efectividad fue significativa en el 38% de los trabajos (6 de 9) (IC95% > 0%) con TIV. En niños entre 6-59 meses la vacuna resultó eficiente en 3 trabajos (38%). En mayores de 50 años el IC95% fue de 0 para cada estación. La efectividad en relación a los ingresos hospitalarios con la vacuna H1N1 se situó entre el 69%-90% aunque eran pocos los pacientes mayores de 65 años.

Conclusiones

La protección que se consigue con las vacunas de la gripe es moderada cuando se utilizan técnicas de cultivo o amplificación genómica para el diagnóstico. No existe evidencia en cuanto a la protección que proporcionan las vacunas gripales en personas de 65 años o mayores. De las dos vacunas comercializadas en EEUU, la vacuna de virus atenuados (LAIV) muestra mayor eficacia en niños entre 6 meses y 7 años de edad. Es necesario el desarrollo de nuevas vacunas que mejoren la eficacia y efectividad para reducir la morbi-mortalidad relacionada con gripe.

Financiación: *Fundación Alfred P Sloan*.
Correspondencia: *mto@umn.edu*

COMENTARIO

En la actualidad las revisiones sistemáticas y meta-análisis publicados sobre este tema (1) concluyen que no hay suficiente evidencia para establecer la eficacia y eficiencia de la vacuna antigripal, especialmente en pacientes mayores de 65 años, que es la población más vacunada. El motivo principal es la escasez de ensayos clínicos controlados aleatorizados (ECAs) con el suficiente rigor científico.

Evaluar la eficacia de la vacuna de la gripe es difícil, éticamente discutible en mayores de 65 años e inexplicablemente poco estudiado entre los 2 y los 17 años. En España más del 60% de la población mayor de 65 años se vacuna cada año, siendo el grupo que menor incidencia de gripe presenta por temporada (2) (¿gracias a la vacuna?). En la última pandemia de 2009 se justificó esta menor incidencia con una posible inmunidad residual por exposición a cepas similares durante la primera mitad del siglo pasado (3), siendo así ¿es necesaria la vacunación anual en esta población?

Por otro lado, los menores de 15 años, el grupo menos estudiado, presentan una mayor incidencia de enfermedad. Parece que esta población debería ser diana para la vacunación (4). ¿Por qué no se realizan ensayos clínicos en este grupo?

Antes de plantear el desarrollo de nuevas vacunas sería necesario realizar ECAs seleccionando los distintos grupos de edad, para disminuir la variabilidad en la muestra. El contagio es el punto de inflexión en estrategia

sanitaria, y estos estudios facilitarían el establecimiento de nuevos criterios de vacunación: en menores de 15 años, vacunación cíclica en mayores de 65 años, etc. Cada año la Organización Mundial de la Salud (OMS) incluye los virus que han circulado la temporada anterior, habitualmente dos subtipos de Influenza A (H1N1 y H3N2) y una cepa de influenza B. Desde hace más de 40 años no circula ningún subtipo H2, siendo probable que la mayoría de la población no esté inmunizada, ¿debería la OMS incluir, de forma periódica, en la vacuna estacional, cepas que hace mucho tiempo no han circulado para prevenir grandes pandemias?

M^a Francisca Portero

Servicio de Microbiología, Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda, Madrid

(1) Jefferson T, Pietranonj CD, Al-Ansary LA, Ferroni E, Thorning S, Thomas RE. Vaccines for preventing influenza in the elderly (review). *The Cochrane library* 2010, issue 2: <http://www.thecochranelibrary.com>. John Wiley&Sons Ltd.

(2) Larrauri Cámara A, Jiménez Jorge S, Simón Méndez L, de Mateo Salvador S. Vigilancia de la pandemia de gripe (H1N1) 2009 en España. *Rev Española de Salud Pública*. 2010;84:569-88.

(3) Writing committee of WHO Consultation on Clinical Aspects of pandemic (H1N1) virus infection. *N Engl J Med*. 2010;362:1708-19.

(4) Miller E, Hoschler K, Hardelid P, Standford E, Andrews N, Zambon M. Incidence of 2009 pandemic influenza A H1N1 infection in England: a cross-sectional serological study. *The Lancet*. 2010;175:1100-08.

Ranibizumab en degeneración macular: entre la realidad y el ensayo

Real Campaña JM, Carrera Lafuentes P, Torrón Fernández-Blanco C, Huarte Lacunza R, Varela Martínez I, Rabanaque Hernández MJ.

Efectividad y seguridad de ranibizumab en degeneración macular neovascular asociada a la edad. Med Clin (Barc). 2011;136: 471-7.

Antecedentes

La DMAE es una enfermedad degenerativa y crónica de la retina que causa la pérdida de la visión y ceguera. Ranibizumab, el último fármaco autorizado para el tratamiento de la DMAE, cuenta con 2 ensayos clínicos, que según la escala CASPE, son de calidad mediana.

Objetivo

Evaluar la efectividad y seguridad de ranibizumab en la práctica clínica habitual como tratamiento de primera elección en la DMAE.

Método

Estudio observacional y retrospectivo, analizando a los 4, 12 y 18 meses del inicio de tratamiento, la efectividad y seguridad de ranibizumab. Para evaluar la efectividad, se definió como variables principales: agudeza visual (AV) y el grosor foveal (GF), y como variables secundarias: incidencia de edema macular, cicatriz y hemorragias. Otras medidas estudiadas fueron la duración del tratamiento, y posibles factores asociados al paciente que influyan en su efectividad: edad del diagnóstico, número de alteraciones anatómicas oculares, tratamiento previo, otras enfermedades. Para evaluar la seguridad, realizaron una búsqueda en las historias clínicas de posibles reacciones adversas descritas en la bibliografía relacionadas con el ranibizumab.

Resultados

Se incluyeron en el estudio 126 ojos (112 pacientes), analizándose la efectividad hasta los 18 meses, puesto que a partir de este momento se consideró demasiado reducido (37 ojos correspondientes a 35 pacientes), siendo el tiempo medio de seguimiento de 12,6 meses. El 35% de los ojos interrumpió el tratamiento bien por aparición de efectos adversos o por ineficacia. Respecto a las variables principales, hubo una rápida ganancia de AV, man-

teniéndose hasta los 12 meses, para luego comenzar a descender; en el caso de GF se encontró una correlación inversa, estadísticamente significativa respecto a la AV. En el caso de las variables secundarias, aumentó el porcentaje de ojos con cicatriz (signo positivo), mientras que el resto de alteraciones anatómicas del ojo se mantuvieron estables a los 18 meses, los valores positivos alcanzados a los 4 meses. La duración media del tratamiento fue de 18,2 meses, y al incluir los diversos factores asociados al paciente, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas, únicamente en función de la existencia o no de AV < 0,1 al inicio del tratamiento (umbral que define la ceguera legal), variaba la duración, así cuando la AV > 0,1 la duración fue de 20,7 meses frente a los 12,7 meses cuando la AV < 0,1. Respecto a la seguridad, se encontraron 19 posibles reacciones adversas, siendo por orden de frecuencia: las cataratas, rotura de epitelio retiniano, glaucoma, irritación ocular, retinopatía.

Discusión

La efectividad de ranibizumab en la práctica clínica habitual, es notoriamente inferior a la descrita en los 2 ensayos pivotales, donde el protocolo marcaba el tratamiento de manera periódica cada 2 meses, independientemente de la situación clínica del paciente, a pesar de lo cual, el ranibizumab parece efectivo en la estabilización o reversión de la enfermedad al menos hasta los 18 meses de tratamiento. Respecto a la seguridad, la irritación local y la rotura del epitelio parecen estar claramente relacionadas con el fármaco.

Conflicto de intereses: Ninguno declarado.

Correspondencia: jmreal@salud.aragon.e

COMENTARIO

La DMAE es la primera causa de pérdida de la visión central en los países desarrollados, pudiendo acabar en ceguera en pacientes mayores de 50 años, aproximadamente una de cada tres personas estarán afectadas cuando lleguen a los 75 años. El envejecimiento de la población española hace que esta patología tenga un impacto importante. Su abordaje ha variado sustancialmente en los últimos diez años gracias al desarrollo mediante inyección intraocular de novedosos fármacos, como los antiangiogénicos, que se unen al factor de crecimiento vascular endotelial (VEGF). Hasta este momento el tratamiento aprobado por la Agencia Europea para la DMAE húmeda o exudativa era la terapia fotodinámica con verteporfina. Así, ha pasado de considerarse una patología intratable, a conseguir visiones que permiten llevar una vida normal en cerca de un 80% de afectados. En primer lugar apareció el pegaptanib, pero los pacientes seguían perdiendo visión. Posteriormente, la FDA aprobó la utilización de ranibizumab, fragmento de un anticuerpo monoclonal, y que ha puesto de manifiesto ser el referente terapéutico entre los fármacos aprobados para el tratamiento de la DMAE (1, 2).

Uno de los grandes logros es tratar de racionalizar el uso del fármaco, de por sí costoso e individualizar por paciente, para así tratar de mantener la efectividad del tratamiento con el menor número de inyecciones posibles. Existe otro fármaco antiangiogénico, aprobado para el tratamiento del cáncer, el bevacizumab, siendo considerado por muchos oftalmólogos co-

mo la primera alternativa de la DMAE, al ser más eficiente e igual de seguro que el ranibizumab, pero con el inconveniente de utilizarse por la vía "off label", pues carece de aprobación formal por las agencias reguladoras ya que nunca se ha instado esta indicación con el necesario aval documental. La única alternativa disponible, a pesar de haber demostrado su efectividad en la práctica clínica, presenta resultados inferiores a la de los ensayos pivotales al tratarse de pacientes seleccionados con unos exhaustivos criterios de inclusión y exclusión, así como cumplir de forma estricta el protocolo (3, 4).

Jesús Llorente Gutiérrez

Servicio de Farmacia. Hospital Universitario Infanta Sofía

(1) Bashshur ZF, Bazarbachi A, Schakal A, et al. Intravitreal Bevacizumab for the management of choroidal neovascularization in age-related macular degeneration. *Am J Ophthalmol* 2006; 142(1):1-9.

(2) Rosenfeld PJ, Brown DM, Heier JS, et al. Ranibizumab for neovascular age-related macular degeneration. *N Engl J Med* 2006;355(14):1419-31.

(3) Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA). Eficacia y seguridad de los fármacos antiangiogénicos ranibizumab y bevacizumab en la degeneración macular asociada a la edad: 222.juntadeandalucia.es/salud/orgdep/AETSA.

(4) Puigventos F, Delgado O. Informe de evaluación Bevacizumab vs Ranibizumab en el tratamiento de primera línea de degeneración macular neovascular (exudativa) asociada a la edad (DMAE): Mayo 2009: Hospital Son Espases.

Gestión Clínica en tiempo de crisis

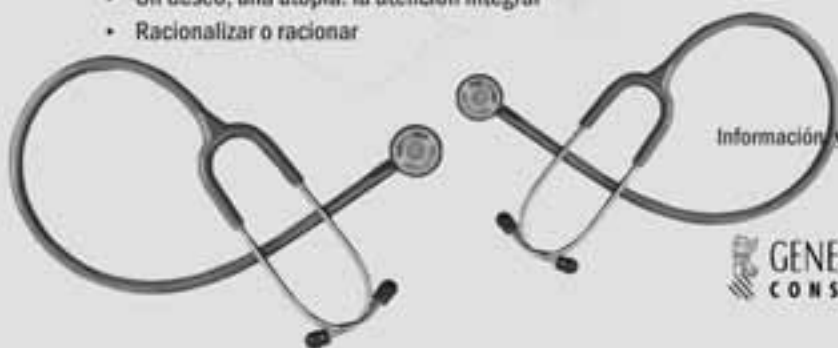
valencia, 7 y 8 de junio de 2012

Centro de Investigación Príncipe Felipe

- La solvencia del sistema sanitario en el estado del bienestar
- Redes sociales y gestión clínica en tiempo de crisis
- Transparencia y rendición de cuentas
- Evitar lo fútil, inútil y perverso: el rol de los estudios de grado, postgrado y formación de residentes
- Claves para el éxito en los proyectos de gestión clínica
- Introducción y utilización de nuevas tecnologías en cirugía
- ¿Cómo se toman las decisiones clínicas?
- Valoración del desempeño profesional y de la práctica clínica
- Un deseo, una utopía: la atención integral
- Racionalizar o racionar

medicina basada
en la evidencia
Investigación en la
práctica clínica
Instituto Príncipe Felipe
Fundación Príncipe Felipe

gestión clínica



Información www.fgcasal.org



GENERALITAT VALENCIANA
CONSELLERIA DE SANITAT

Recomendaciones para la elección del tratamiento hipolipemiante más coste efectivo en la práctica clínica

Ruiz G, Gordillo L, Arranz M, Hermosa H.

Optimización fármaco-económica del tratamiento de la hipercolesterolemia con estatinas.

Med Clin (Barc). 2011;137(3):119-25.

Objetivo

Ofrecer un método para seleccionar la opción más coste efectiva para el tratamiento de la hipercolesterolemia y conseguir el objetivo deseado de colesterol de baja densidad (colesterol LDL).

Metodología

Analizar la efectividad de las diferentes estatinas comercializadas en España, solas y en asociación con 10 mg de ezetimiba, en la reducción del colesterol LDL. En total se estudian 46 alternativas terapéuticas. La potencia de las diferentes estatinas y de sus dosis la obtienen de la información de los estudios STELLAR y JUPITER (incluye la rosuvastatina) y el análisis de Law et al (revisión sistemática y 3 metaanálisis). Para la ezetimiba se basan en estudios realizados en combinación con estatinas y asumen una eficacia constante de reducción del 20% de la concentración de LDL con independencia de la dosis de estatina a la que se asocia. Calculan el coste económico mensual de cada posibilidad terapéutica teniendo en cuenta el precio de venta al público más barato. Por último estudian el coste mensual que supone la reducción de un 1% de LDL por cada uno de los posibles tratamientos.

Resultados

De las 46 alternativas terapéuticas posibles, seleccionan 13 como las más coste efectivas. Crean una tabla en la que relacionan riesgo cardiovascular (RCV), nivel de LDL inicial y el tanto por cien de reducción que sería preciso para alcanzar el recomendado según las tablas del National Cholesterol Education Program (NCEP, ATP III), con la mejor alternativa terapéutica coste efectiva. El clínico debe seleccionar el RCV que le corresponde al paciente y el nivel de LDL del que parte, la tabla le informa de cuál es la mejor opción de tratamiento.

Conclusiones

El uso de la tabla facilita al clínico la elección, entre las múltiples opciones terapéuticas posibles en España, de la mejor alternativa coste efectiva del tratamiento hipolipemiante, previa estratificación del RCV y del nivel inicial de LDL del paciente.

COMENTARIO

Los fármacos más utilizados para disminuir los niveles de colesterol son las estatinas. En España disponemos en la actualidad de seis distintas, la mayoría de ellas con cuatro diferentes dosis. La posibilidad de asociar ezetimiba en el tratamiento complica aún más la elección de los fármacos más coste efectivos para cada paciente. Disponer de una herramienta como la que se propone en el trabajo, facilita esta elección al clínico.

Sin embargo, en el trabajo se asumen algunos conceptos que pueden favorecer el sobretatamiento farmacológico en prevención primaria, además se puede estimular el uso de ezetimiba y rosuvastatina, fármacos con poca experiencia de uso, en personas sin enfermedad cardiovascular.

Por una parte se acepta sin ninguna duda la hipótesis lipídica, que relaciona directamente los niveles elevados de LDL con la incidencia de cardiopatía isquémica sin tener en cuenta que en España, a pesar de la alta prevalencia de factores de riesgo cardiovascular (FRCV), la morbilidad por enfermedad cardiovascular es una de las más bajas de los países desarrollados. Utilizan las tablas de riesgo del NCEP, diseñadas para la población americana, que sobrestiman el riesgo cardiovascular en nuestra población. No se tiene en cuenta que la efectividad y la eficiencia de una intervención están condicionadas, tanto por el riesgo basal del individuo, como por el riesgo de la población a la que pertenece.

Las tablas de riesgo cardiovascular se utilizan como herramienta para la toma de decisiones en el tratamiento de la hipercolesterolemia en personas sin enfermedad cardiovascular (ECV), es decir en prevención primaria (en las personas que ya tienen enfermedad cardiovascular no es preciso realizar ninguna otra valoración del riesgo). Al incluir en la tabla definitiva del trabajo la columna "Riesgo muy alto: c-LDL < 70 mg/dl", puede inducir a pensar que se está hablando también de prevención primaria. Sin embargo, actualmente sólo se aconseja intentar conseguir estos niveles de LDL en personas con ECV establecida que tengan además otros factores de riesgo severos y mal controlados, o que presentan al tiempo un síndrome coronario agudo y, siempre, actuando con gran cautela (1).

Existen grandes dudas del beneficio del tratamiento hipolipemiante en prevención primaria. Se acepta su uso en personas de alto riesgo, su falta de eficiencia en los de bajo riesgo, y persisten las dudas en los de riesgo moderado (2). Incluir en la tabla de decisión la columna de "Bajo riesgo", induce a tratar a personas sin justificación.

Se incluyen como posibilidades terapéuticas la ezetimiba y la rosuvastatina, fármacos con poca experiencia de uso y por tanto, de dudosa aceptación en prevención primaria, donde es imprescindible que esté demostrado el beneficio clínico (la ezetimiba no ha demostrado disminuir la incidencia de eventos cardiovasculares) (3) y la seguridad del fármaco.

Con todo, la tabla de decisión que se propone puede ser una buena herramienta en la elección del fármaco más coste efectivo en aquellos pacientes que precisen una reducción más intensa de sus niveles de LDL, como pacientes de alto riesgo o pacientes con ECV ya establecida, en los que sea necesario utilizar estatinas a altas dosis o asociarlas con ezetimiba para conseguir los niveles de LDL deseados.

Nuria Peñas Pascual

Médico de Familia. Servicio Madrileño de Salud

(1) González-Juanatey JR, Mazón Ramos P. Prevención primaria farmacológica en hipertensión arterial y dislipemias. *Rev Esp Cardiol.* 2008;61(8):861-79.

(2) María Grau M, Marrugat J. Funciones de riesgo en la prevención primaria de las enfermedades cardiovasculares. *Rev Esp Cardiol.* 2008;61(4):404-16.

(3) NHS Clinical Knowledge Summaries http://www.cks.nhs.uk/lipid_modification_cvd_prevention#342358

Conflicto de interés: Declaran no tener ninguno.

Correspondencia: antoniodoctor@gmail.com

¿Quién debe pagar los costes de los hallazgos incidentales derivados de las investigaciones clínicas?

Orme NM, Fletcher JG, Siddiki HA, Harmsen WS, O'Byrne MM, Port JD, et al.

Incidental findings in imaging research: evaluating incidence, benefit, and burden.

Arch Intern Med. 2010;170(17):1525-32.

Introducción

El diagnóstico de hallazgos incidentales (HI) es cada vez más frecuente por la mayor frecuencia de las exploraciones con fines investigadores, especialmente ecografía, tomografía computarizada y resonancia magnética y por su mayor resolución espacial y temporal.

Método

Revisión retrospectiva de la historia médica electrónica de aquellos pacientes que participaron en algún estudio de investigación y a los que se les realizó alguna prueba diagnóstica, evaluada por un radiólogo, entre enero y marzo de 2004, con 3 años de seguimiento clínico. Clasificación por un grupo de expertos de los HI según el riesgo/beneficio asociado a las acciones médicas derivadas del hallazgo.

Resultados

El 39,8% de los estudios presentó al menos un HI. El riesgo se incrementa con la edad, la técnica empleada (tomografía computa-

rizada) y la región anatómica (abdomen). De ellos, el 6,2% fue sometido a otros actos médicos, que implicaron un claro beneficio para un pequeño número de pacientes (1,1%).

Conclusión

La frecuencia de aparición de HI depende de la técnica radiológica, del área anatómica explorada y de la edad. Esto permite identificar aquellas investigaciones en las que existe alta probabilidad de encontrar HI y cuantificar sus costes.

Financiación: National Center for Research Resources, NIH Roadmap for Medical Research. Conflicto de intereses: Uno de los autores declara acciones en Open MRI of Amsterdam. Correspondencia: fletcher.joel@mayo.edu

COMENTARIO

Los HI tienen una prevalencia relacionada con la técnica de exploración (RM y TC), con la edad y con la región anatómica explorada (abdomen, tórax y cerebro). Los autores clasifican estos HI y categorizan el beneficio/riesgo derivado de las acciones médicas llevadas a cabo tras el diagnóstico. Entre las conclusiones, introducen una reflexión sobre quién debe hacerse cargo de los costes de los actos médicos destinados al tratamiento o seguimiento de un HI.

Los autores recomiendan que a la hora de diseñar y dotar la asignación económica de los programas de investigación, en función de la probabilidad de encontrar HI, se defina la inclusión o no de la cobertura económica de los mismos. No existen datos que aseguren que las abundantes investigaciones complementarias mejoren el pronóstico ni que aumenten la esperanza de vida de los pacientes. Por el contrario, sí existe mayor riesgo de morbi-mortalidad secundaria a la realización de dichas pruebas (1,2).

Estas preocupaciones llevaron al Colegio Americano de Radiología (ACR) a elaborar una Guía de Recomendaciones para estandarizar su manejo, reducir riesgos para el paciente, limitar costes de exploraciones complementarias, proporcionar una guía de manejo diagnóstico, reducir el "miedo" a la responsabilidad judicial frente a HI no diagnosticados e iniciar un camino científico hacia estudios que proporcionen información basada en la evidencia (2).

No está definido si el investigador está obligado a comunicar un HI al paciente o a asumir las exploraciones complementarias que pudieran derivarse. En muchas ocasiones, la propia investigación la llevan a cabo investigadores que no están vinculados a la práctica clínica. Por lo tanto, una de las primeras cuestiones a determinar es si es necesario establecer una comunicación directa con el paciente o con el médico responsable del mismo (3).

Se aboga por considerar que se establece una relación contractual, en la que no existe obligación del investigador de comunicar o investigar los HI a menos que se haya expresado en el contrato o que concurra una de las siguientes posibilidades: el investigador es el médico clínico, por lo tanto

los HI entran dentro del ámbito de sus obligaciones; el HI puede encontrarse entre aquellos hallazgos que puedan implicar beneficio al propio paciente; y la obligación puede derivar de la naturaleza de la responsabilidad profesional del investigador (4,5). Pero desde un punto de vista ético y legal, los HI descubiertos en el contexto de una exploración con fines investigadores, deberían ser al menos comunicados al paciente, especialmente si puede implicar una mejoría del pronóstico (4,5).

En nuestro medio, en el que existe una cobertura sanitaria universal e ilimitada, el manejo de los HI puede significar un importante incremento de costes para el sistema sanitario público. Esta situación, cada día más frecuente, debe hacer que todas aquellas instituciones y organizaciones implicadas en la investigación profundicen en el conocimiento de los HI, cuáles son, cuál es su implicación en la salud y cuáles son sus costes, definiendo estrategias de manejo basadas en la evidencia científica para disminuir la variabilidad de manejo de las mismas, respetando así el principio de equidad de nuestro sistema sanitario. Por ello, en estos tiempos de crisis, debería considerarse la posibilidad de diseñar estrategias que definan quién va a hacerse cargo de los costes del diagnóstico, seguimiento y tratamiento de los HI descubiertos.

Yolanda Revilla Ostolaza

Radióloga. Hospital Universitario 12 de Octubre. Madrid

- (1) Berland LL. The American College of Radiology Strategy for Managing Incidental Findings on Abdominal Computed Tomography. Radiol Clin N Am. 2011;49:237-43.
- (2) Managing Incidental Findings on Abdominal CT: White Paper of the ACR Incidental Findings Committee. J Am Coll Radiol. 2010;7:754-73.
- (3) Lawrenz F, Sobotka S. Empirical Analysis in Current Approaches to Incidental Findings. J Law Med Ethics. 2008;249-55.
- (4) Miller FG, Mello MM, Joffe S. Incidental Findings in Human Subjects Research: What do Investigators Owe Research Participants?. J Law Med Ethics. 2008;271-9.
- (5) Sistrom CL, Dreyer KJ, Dang PP, et al. Recommendations for Additional Imaging in Radiology Reports: Multifactorial Analysis of 5,9 Million Examinations. Radiology. 2009;253:453-61.

¿El tamaño importa? El del cupo médico no parece influir en la prescripción

Simó Miñana J, Calvo Pérez M, Beltrán Brotóns JL.

Tamaño del cupo e importe, intensidad y calidad de la prescripción de los médicos de familia. Aten Primaria. 2011;43:69-81.

Objetivo

Identificar la relación entre el tamaño del cupo de médicos de atención primaria (AP) y determinadas características de la prescripción (importe, intensidad, calidad). Se incluyen como variables principales proporción de pensionistas en el cupo, formación MIR en Medicina Familiar y Comunitaria. Se estudia también la relación entre tamaño del cupo e intensidad de prescripción de ciertos subgrupos terapéuticos que representan el 81% de la prescripción en el ámbito de AP.

Método

Estudio transversal cuantitativo de consumo de fármacos en 3 poblaciones de un Departamento de Salud de la Comunidad Valenciana, en el que se analiza durante el 2007 la prescripción correspondiente a 122 cupos médicos de AP con una población adscrita de 205.993 pacientes y una media de 1.688 pacientes por cupo. Se obtienen datos relativos a tamaño del cupo médico, y características de la prescripción de receta oficial del SNS. Se establecen variables de cupo, importe, intensidad y calidad de prescripción, formación del médico, subgrupos terapéuticos o principios activos prescritos. En primer lugar, se realiza un análisis multivariante y bivariante para estudiar la relación entre tamaño de cupo y características de la prescripción, ajustando por factores de confusión como formación del médico, porcentaje de pensionistas, calidad, intensidad (número de recetas) e importe (euros según PVP) de prescripción. En segundo lugar, se correlaciona la intensidad de la prescripción de los 35 subgrupos terapéuticos más representativos con el tamaño del cupo.

Resultados

Tamaño del cupo y proporción de pensionistas se relacionan positivamente con el importe e intensidad de la prescripción; los cupos más numerosos tienen una menor proporción de pensionistas. La formación MIR influye en las características de la prescripción sólo en lo referente al cumplimiento de indicadores de calidad para pacientes activos, sin tener relación con el tamaño de cupo. No se muestra relación entre la formación MIR y la intensidad e importe de la prescripción. Un mejor cumplimiento de indicadores se relaciona con menor importe por persona y receta, en cambio un mayor tamaño del cupo no empeora la correcta adhesión a los indicadores. En los cupos más numerosos se observa un menor importe y número de recetas de determinados subgrupos terapéuticos para pacientes activos, fundamentalmente antiagregantes, antihipertensivos, hipoglucemiantes y fármacos para el tratamiento de la hiperplasia benigna de próstata.

Conclusión

Aunque no se objetivan peores indicadores en cupos mayores, se concluye sugiriendo la posibilidad de que pacientes activos pertenecientes a cupos de mayor tamaño presenten infradiagnóstico de ciertas patologías de elevada prevalencia en AP, como enfermedad cardiovascular, hipertensión, diabetes mellitus e hiperplasia benigna de próstata, con la consiguiente menor accesibilidad al tratamiento de las mismas.

Financiación: No consta.

Conflicto de intereses: Declaran no tener conflicto de intereses.

Correspondencia: ju.simom@gmail.com

COMENTARIO

A pesar del tamaño relativamente pequeño de los cupos españoles, tamaño del cupo, importe, intensidad y calidad de la prescripción son parámetros de gran interés, preocupación y continuo debate para los gestores de AP. Los autores demuestran un gran conocimiento de este nivel asistencial destacando el excelente tratamiento de datos que realizan junto con la discusión, aunque su conclusión no parece relacionarse con el objetivo principal del trabajo. Respecto a la discusión, en lo referente a un menor importe de prescripción ligado a mejor cumplimiento de indicadores, es consecuencia lógica de que los indicadores seleccionados valoran positivamente la prescripción preferente de principios activos como omeprazol, simvastatina, IECAs, ibuprofeno, metformina, penicilinas, etc., todos ellos de menor importe, que el resto de principios activos de los respectivos subgrupos terapéuticos a los que pertenecen.

Una vez establecido que un mayor tamaño de cupo no afecta negativamente al cumplimiento de los indicadores seleccionados para médicos con formación MIR, sería interesante valorar la relación entre tamaño de cupo, importe y otro tipo de indicadores que valoren la adecuación de la indicación en la prescripción, como estudios de prescripción-indicación (1).

La conclusión del trabajo, que sugiere un menor acceso al fármaco de pacientes activos en cupos más numerosos, además de tener una posible justificación en el nivel socioeconómico del paciente, debería considerar que aspectos como autocuidado y automedicación racional son más propios de pacientes activos que de pensionistas (2), en cualquier caso esta conclusión no es el objetivo del trabajo. Al no analizar la prescripción de los puntos de atención continuada del Departamento de Salud, es probable que en los servicios de urgencia se esté registrando una gran cantidad de visitas de pacientes activos con su correspondiente prescripción, motivado fundamentalmente por la incompatibilidad horaria laboral y con mayor razón en los pertenecientes a los cupos más masificados. En futuros estudios se deberían incluir indicadores de demora por cupo médico, con el objetivo de comprobar la relación entre demora y tamaño de cupo.

En cualquier caso, estamos acostumbrados a que los estudios de utilización de medicamentos valoren indicadores de calidad de la prescripción (de los servicios de salud autonómicos) en acuerdos de gestión, dejando de lado otro tipo de estudios no menos importantes como los de indicación-prescripción o prescripción-indicación (3).

Miguel Murcia Soler

Jefe de Suministros

Departamento de Salud La Ribera

(1) Arnaú JM. Selección y estudios de utilización de medicamentos en atención primaria. *Rev Farmacol Exp.* 1990;7(supl 2):23-5.

(2) Valtueña JA. De la autoinformación a la automedicación. *Offarm.* 2001;20:66-9.

(3) Vicens Caldentey C, Sempere Verdú E, Arroyo Aníes MP, et al. Variabilidad en la medición de la calidad de prescripción por comunidades autónomas. *Aten Primaria.* 2010; 42(7):380-7.

Los pacientes trasplantados presentan el doble de riesgo de padecer cáncer que la población general

Engels EA, Pfeiffer RM, Fraumeni JF et al.

Spectrum of cancer risk among US solid organ transplant recipients. JAMA 2011;306:1891-1901.

Objetivo

Describir el patrón de comportamiento del cáncer después del trasplante de órganos sólidos.

Método

En el Scientific Registry of Transplant Recipients (SRTR) de EE.UU. constaban 458.834 trasplantes de órganos sólidos, de los que 442.629 realizados entre 1987-2008 incorporaban los indicadores necesarios para este trabajo. Las limitaciones derivadas del registro poblacional dieron lugar finalmente a un estudio de cohorte con 175.732 trasplantes de órganos sólidos (58% renales, 21.6% hepáticos, 10% cardíacos y 4% pulmonares) que permitió la comparación con la población general. Se utilizaron como indicadores el ratio de incidencia estandarizado (SIR) y el exceso de riesgo absoluto (EAR).

Resultados

Los receptores de trasplantes fueron relacionados con 10.656 diagnósticos de malignidad durante el seguimiento y con una incidencia de 1375 por 100.000 habitantes (SIR, 2.10, EAR 719.3) que corresponde al doble de riesgo comparado con el riesgo de la población general. El riesgo fue elevado en 32 diferentes neoplasias malignas, algunas relacionadas con las infecciones (linfoma no Hodgkin, sarcoma de Kaposi, linfoma de Hodgkin, cáncer de ano, vulva...) y con otras sin relación con las infecciones (colorrectal, tiroides, melanoma, vejiga urinaria, carcinoma labial...). La neoplasia maligna más frecuente con riesgo elevado fue el linfoma no Hodgkin (SIR 7.54, EAR 168.3) junto con el cáncer de pulmón (SIR 1.97, EAR 85.3), de hígado (SIR 11.56, EAR 109.6) y el de riñón (SIR 4.65, EAR 76.1). El riesgo de cáncer de pulmón fue más elevado en los trasplantados de pulmón (SIR 6.13) y también en otros tipos de trasplantes como el de riñón (SIR 1.46) y corazón (SIR 2.67). El riesgo de cáncer hepático fue elevado sólo entre los trasplantados de hígado (SIR 48.83), manifestándose preferentemente dentro de los primeros 6 meses después del trasplante (SIR 508.97). Entre los trasplantados de riñón, el riesgo de cáncer de riñón fue elevado (SIR 6.66). El cáncer de riñón fue también relevante en el trasplantado de hígado (SIR 1.89) y de corazón (SIR 2.90).

El linfoma no Hodgkin, y los cánceres de riñón, hígado y pulmón comprenden juntos el 43% de los casos de cáncer de los trasplantes estudiados comparado con el 21% presente en la población de EEUU.

Conclusión

Con datos a gran escala de pacientes trasplantados y 13 registros de cáncer en EE.UU. se ha observado que el riesgo de cáncer fue elevado en 106.56 casos con trasplante, el doble de riesgo comparado con la población general. Algunos tumores malignos aparecen por la pérdida del control inmunológico y los virus oncogénicos, pero muchos otros no tienen ninguna relación con las infecciones conocidas.

Este estudio debería estimular la investigación entre los mecanismos carcinógenos que se asocian al órgano trasplantado. El riesgo elevado de un amplio margen de enfermedades malignas entre los trasplantados debería desarrollar acciones a nivel de la prevención y diagnóstico precoz en este tipo de pacientes trasplantados.

Financiación: National Cancer Institute.

COMENTARIO

La organización y la actividad en los trasplantes de órganos en nuestro país y, en particular de los sólidos, es motivo de múltiples reconocimientos tanto a nivel nacional como internacional. Después de más de 25 años atesoramos suficiente experiencia para disponer de numerosos datos con la accesibilidad y transparencia acorde a la sociedad de la información.

Una vez superada la necesaria curva de aprendizaje que podríamos datar entre 1984 y 1991, entramos en un nuevo periodo basado en la consolidación de la actividad en los trasplantes de órganos sólidos. En la actualidad disponemos de un registro a nivel nacional y desagregado por diversas comunidades autónomas centrado en la actividad, echándose en falta más información clínica de los resultados, como la comparación entre centros, y un registro con un perfil más cualitativo. Con la capacidad de análisis y de conocimiento actual sería deseable dar un paso más, que significaría generar conocimiento en base a nuestros propios resultados, con la finalidad de poder responder a una serie de preguntas que nos podemos plantear ante esta experiencia acumulada en los últimos 20 años. Dado que el injerto es un bien preciado, solidario y escaso, deberíamos poder profundizar con nuestros datos, en la variabilidad en la práctica clínica, los resultados con el nuevo perfil de los injertos de donantes y receptores de mayor edad, la mortalidad asociada a los problemas técnicos, control de las infecciones, incidencia de tumores de novo etc. Por ejemplo, según datos de la ONT los indicadores en el registro de trasplante de hígado ponen en evidencia un mantenimiento de la actividad; pero con un cambio en el perfil de donantes, receptores e indicaciones que podrían estar relacionados con un aumento en el número de retrasplantes, recidivas de las enfermedades, tumores de novo y rechazo de los injertos.

En este interesante estudio, podemos observar cómo un país descentralizado como EEUU dispone mediante la US Organ Procurement and Transplantation Network y con la colaboración de los distintos programas acreditados, de un registro cualitativo (caracteres demográficos, indicaciones médicas del trasplante, y características de los donantes y receptores...) actualizado y accesible, con una validación de cada trasplante al cabo de los 6 meses y al año con una serie de indicadores vitales de los receptores y de la función del injerto. Todo ello, previsiblemente no sin dificultades; pero capaces además de relacionar con la información disponible a través del US Social Security Death Master File. Todo un ejemplo por lo que significa el respeto a los datos, su accesibilidad, transparencia y su utilidad para generar conocimiento. En este sentido, les invito a navegar por la red y visitar las web de la ONT y de los programas de trasplante de las distintas CCAA. Luego juzguen ustedes mismos.

Jordi Colomer i Mascaró

Hospital de Viladecans

Scientific Registry of Transplant Recipients (SRTR) <http://www.srtr.org/who.aspx>
Organización Nacional de Trasplantes <http://www.ont.es/Paginas/default.aspx>

Gerentes médicos y calidad del hospital. Asociación no es causalidad

Goodall A.

Physician-leaders and hospital performance: Is there an association? *Soc Sci Med.* 2011;73:535-9.

Objetivo

Valorar la existencia de una asociación positiva entre la gestión de hospitales liderada por médicos y los comparativamente mejores resultados en salud obtenidos en estos centros. Los datos se toman en EEUU, en los top-100 hospitales del año 2009, a partir del ranking de US News and World Report (USNWR), seleccionando hospitales punteros en tres especialidades: Cáncer, Enfermedades del Aparato Digestivo y Cardiología-Cirugía cardíaca.

Métodos

En el ranking USNWR 2009, 4.861 centros médicos son clasificados en función de la puntuación obtenida en 16 especialidades. En 12 especialidades se puntúa según el Índice de Calidad Hospitalaria (IHQ). En las otras 4 especialidades solo se requiere que el hospital cuente con profesionales de amplia reputación. Se consideró válidos aquellos hospitales que poseían certificación IHQ. El hospital para ser certificado en el IHQ debe superar dos tipos de cualificación. Primero debe ser miembro del Consejo de Hospitales Docentes, estar afiliado a la Asociación Americana de Medicina, tener al menos 200 camas instaladas y tener al menos cuatro de las ocho tecnologías clave consideradas por el IHQ (ej. unidad de cuidados intensivos cardíacos UCI o ecografía endoscópica...). Tras esto debe evidenciar que puede tratar exitosamente un número determinado de casos complejos en alguna de las especialidades estudiadas. De los 4.861 centros médicos inicialmente evaluados por el USNWR 2009, solo 1.859 hospitales fueron considerados aptos para nuestro estudio en al menos alguna de las especialidades citadas en IHQ. Los criterios contemplados fueron: a) Estructura, se refiere a la dotación de recursos de atención médica (nº de enfermeras, nº de tecnologías disponible). Equivale al 30 % de la valoración. b) Resultados, se miden las tasas de mortalidad a los 30 días tras el ingreso por especialidad estudiada IHQ, ajustadas por riesgo y edad del paciente, entre otros factores. c) Proceso, se mide la prestación de la atención, valorando el diagnóstico, tratamiento y prevención. Esta valoración se basa en encuestas realizadas a médicos acreditados con una sólida reputación en su especialidad, y también se incluye el índice de seguridad del paciente. Las puntuaciones conseguidas en estos tres criterios conforman la valoración de calidad IHQ: 'Estructura', 'Proceso' y 'Resultado', cada una asigna el 30 % de la valoración, considerando que en esta última, la seguridad del paciente constituye un 5 % su valor total. Se tomó el top-100 en las tres especialidades seleccionadas. Cada uno de los hospitales seleccionados se clasificó en dos categorías: 'con gerente médico' y 'con gerente no médico'. Los requisitos necesarios para gerentes médicos son: licenciado en medicina, formación en gestión y experiencia clínica.

Análisis

Para determinar la existencia de asociación entre 'los Hospitales mejor posicionados en el ranking, y ser dirigidos por gerentes médicos', se usó el método estadístico de regresión lineal. Entre los 100 mejores hospitales en Cáncer, se encontraron 51 gerentes médicos, 33 en los 50 hospitales primeros del ranking. De los 100 líderes, 15 son mujeres. En 100 hospitales excelentes en aparato digestivo, se encontraron 34 gerentes médicos, y 37 en los 100 cuya excelencia se daba en Cardiología-Cirugía Cardíaca.

Resultados

Para las tres especialidades, la puntuación media de IHQ es mayor en los hospitales donde el gerente es un médico. Si se hace el análisis de manera ordinal, por el lugar que ocupa su IHQ real, parece que están mejor posicionados aquellos que son dirigidos por gerentes médicos. Incluso retirando del ranking aquellos que son fuertes en más de una categoría. Atendiendo solo a la 'Lista de Honor', en los 21 primeros hospitales del ranking, 16 estaban dirigidos por médicos.

Discusión

Los resultados son de corte transversal y se parte de un ranking de calidad, lo que conlleva importantes limitaciones. Los resultados no demuestran que los gerentes médicos sean más eficaces que los no médicos. Incluso puede pensarse que los mejores hospitales pueden ser más proclives a elegir un buen gerente médico, quizás por tener un amplio abanico de gerentes donde elegir, además tienen mejores recursos de partida y pueden invertir pa-

COMENTARIO

Estar mejor posicionado en el ranking hospitalario USNWR de EEUU, considerando las tres especialidades, tiene una fuerte asociación positiva con el hecho de ser dirigido por un gerente médico. Ahora bien, hasta el momento, no existen datos concluyentes para afirmar que los gerentes médicos superen a los gerentes no médicos en sus competencias, deben realizarse nuevas investigaciones de corte longitudinal, donde se demuestre que tener un gerente médico conlleva una mejora en el rendimiento del hospital. Se deben considerar variables que vayan más allá de ser médico, por ejemplo, años de experiencia clínica y años de experiencia en gestión. Y en caso de demostrarse que contar con un gerente médico en un centro sanitario mejora el rendimiento del mismo, se debe conocer qué se hizo y cómo se hizo, qué estrategias aplicó el gerente médico que justifique esta mejora de resultados a partir de los recursos finitos. Sin olvidar que lo más importante sería saber si son reproducibles en entornos similares, si estas nuevas 'estrategias de gestión' pueden

aplicarse en escenarios de ineficiencia constatada, esto supondría un hito en la gestión de organizaciones sanitarias.

Se hace necesario, en etapas tempranas de formación, en los estudios pregrado de la Licenciatura de Medicina, incluirse el liderazgo y gestión de personas, como herramienta de gestión para los futuros médicos, a fin de desarrollar conocimientos, habilidades y competencias que ayudarían a profesionalizar la 'gestión' en Sanidad.

Flor Raigada

Fundación Gaspar Casal

Darzi A. High quality care for all: NHS next stage review final report. London: Department of Health;2008.

Darzi A. A Time for revolutions and the role of physicians in health care reform. *NEJM.* 2009; 361:e8.

Una apelación “verde” para la gestión de los residuos sanitarios

Tudor TL, Woolridge AC, Phillips CA, Holliday M, Laird K, Bannister S, Edgar J, Rushbrook P.

Evaluating the link between the management of clinical waste in the National Health Service (NHS) and the risk of the spread of infections: A case study of three hospitals in England.

Int J Hygiene Environ Health. 2010;213:432-6.

Problema

Entre un 5-10% de pacientes hospitalizados adquieren una infección nosocomial. Su reducción es una prioridad para el NHS por los riesgos para la salud y los elevados costes asociados. La legislación y estándares desarrollados exigen la prevención y control de las infecciones nosocomiales en la provisión de cuidados sanitarios. El objetivo general es “tolerancia cero a las infecciones nosocomiales”, incluyendo para ello la gestión eficaz de residuos sanitarios.

Objetivo

Determinar si las prácticas de gestión de residuos sanitarios en el NHS representan un riesgo potencial para la salud por la diseminación de cuatro agentes patógenos de elevada relevancia clínica: *Staphylococcus aureus* meticilina-resistente, *Staphylococcus aureus* sensible a meticilina, *Clostridium difficile* y *Enterococcus vancomicina*-resistente.

Métodos

Se desarrolla una evaluación basada en el riesgo en tres organizaciones (NHS Trusts) y en tres áreas clave según el riesgo potencial de contaminación y tasa de transferencia del paciente: UCI, geriatría y bloques quirúrgicos de ORL. Se combinan técnicas microbiológicas (626 tomas de muestras en superficies de contacto de riesgo), entrevistas con directivos clave (13), cuestionarios (cualitativos) sobre gestión de residuos para personal implicado (1.044) y diagramas de flujo de los residuos (con observación directa y “shadowing”) para trazar sus movimientos desde su producción hasta su eliminación.

Resultados

No se aislaron los organismos objetivo en muestra alguna. Nueve entrevistados creen que no existe nexo entre control de infecciones y gestión de residuos. Para el 66% de los encuestados la gestión de residuos no se percibe como una preocupación importante. La importancia de la separación de residuos fue citada sólo por un 1,1%. El perfil resultante es: con mayor nivel de concienciación sobre documentos oficiales relacionados, mayor responsabilidad en la gestión de residuos y más tiempo trabajado en cada institución, encontramos mayor probabilidad de una opinión a favor sobre el vínculo entre gestión de residuos y riesgo potencial de propagación de infecciones.

Conclusiones

No haber hallado microorganismos diana contradice trabajos previos, aunque las superficies evaluadas actúan como reservorios al identificarse otros (*Bacillus* sp). El estudio sugiere que la mayoría de entrevistados ni perciben ni creen en la relación estrecha entre gestión de residuos y riesgo de propagación de agentes patógenos, no siendo prioritario el sistema de gestión de residuos a pesar de disponer de políticas y estrategias para ello. No se produce énfasis en las medidas de control de la infección y por ello tenemos un menor cumplimiento de normas higiénicas, con mayor riesgo de propagación de agentes patógenos en el medio ambiente. Con todo, el NHS tiene la necesidad de un enfoque tanto hacia procesos de gestión de residuos como hacia percepciones del personal, directivo, sanitario y no sanitario, con campañas efectivas de formación-sensibilización, teniendo en cuenta la prevención de infecciones y la gestión de residuos.

Financiación: Physical Environment Programme – The National Institute for Healthcare Research-NHS.

Conflicto de intereses: Ninguno declarado.

Correspondencia: terry.tudor@northampton.ac.uk

COMENTARIO

La gestión ideal de los residuos en los centros sanitarios debería ser evitar su generación, algo utópico, por lo que, derivando recursos económicos desde actividades de escaso valor, podemos adoptar desde prácticas de “reducción, reutilización y reciclaje” a desarrollo de sistemas de gestión medioambiental y verdaderas culturas “verdes” organizacionales, con acciones como publicar una legislación estatal específica que fomente una clasificación y gestión correcta (1), formación continua y campañas de concienciación, investigación en materiales reciclables o implantación de prácticas sanitarias de escaso impacto ambiental. Tareas que conducirían a una menor generación de residuos y consumos energéticos y por ende, conllevaría un control de los costes socio-económicos y ambientales.

En este artículo, centrado en evaluar las formas reales de gestión de residuos en centros sanitarios y su posible implicación en salud pública, se objetiva la escasa preocupación de directivos y personal sanitario por su adecuada gestión, postura que resulta pareja en nuestro medio (2-3), siendo como es el sector sanitario, intensivo en uso de energía y recursos naturales así como en producción de residuos, también peligrosos, alejándose este asunto particular de la agenda diaria de trabajo a pesar de políticas, estrategias y objetivos institucionales.

El equilibrio entre cuidados sanitarios de calidad, rentabilidad económica-competitividad (4) y respeto al medio ambiente es posible, la posición de los profesionales de la sanidad ante la sociedad es clave, ¿por qué no en este campo? Podemos ser el motor, y los vehículos, de la salud medioambiental, mitigando la magnitud y las consecuencias del cambio climático. Pero, si ni siquiera nosotros lo hacemos adecuadamente ni nos lo creemos, ¿quién entonces? Asumamos el liderazgo, poniendo orden desde nuestra propia casa.

Sergio García Vicente

Departament de Medicina Preventiva i Salut Pública.
Universitat de València

(1) Insa E, Zamorano M, López R. Critical review of medical waste legislation in Spain. Resources, Conservation and Recycling. 54:1048-59, 2010. doi:10.1016/j.resconrec. 2010.06.005.

(2) Llorente S, Arcos P, González R. Evaluación de la gestión hospitalaria de residuos sanitarios en el Principado de Asturias. Rev Esp Salud Pública 1997;71:189-99.

(3) González S, Valcárcel Y, Gil A. Análisis de la gestión y el manejo de los residuos generados en centros sanitarios privados en el sur de la Comunidad de Madrid. Medicina Preventiva Vol. XI-nº4-4º trimestre 2005.

(4) Plaza JA, De Burgos J, Belmonte LJ. Grupos de interés, gestión ambiental y resultado empresarial: una propuesta integradora. Cuadernos de Economía y Dirección de la Empresa 2011;14:151-61. doi:10.1016/j.cede.2011.02.001.

El cribado mamográfico no ha sido determinante en la reducción de la mortalidad por cáncer de mama. Una comparación entre países

Autier P, Boniol M, Gavin A, Vetten LJ.

Breast cancer mortality in neighbouring countries with different levels of screening but similar access to treatment: trend analysis of WHO mortality database. BMJ 2011;343:d4411.

Objetivo

Comparar en 3 parejas de países europeos las tendencias de mortalidad por cáncer de mama (CM) en relación con la implantación del cribado mamográfico.

Método

Estudio retrospectivo que analiza los cambios en las tasas de mortalidad por CM desde 1989 a 2006 en 3 pares de países: Irlanda del Norte (IN)-República de Irlanda (EI), Países Bajos (NL)-Bélgica (BE)/Flandes, Suecia (SE)-Noruega (N). Estos países se seleccionaron por: 1) ser vecinos; 2) presentar una estructura poblacional, nivel socioeconómico, calidad de asistencia sanitaria y nivel de acceso al tratamiento similares; 3) existir al menos 10 años de diferencia en la implantación del cribado entre los dos países pareados. Se utilizan bases de datos sobre cribado mamográfico y la de mortalidad de la OMS. Se analiza la tendencia de la tasa de mortalidad entre 1989 y 2006 mediante modelos de regresión de Poisson y *joinpoint* para cada país ajustados por edad, factores de riesgo de mortalidad por CM, y acceso al tratamiento.

Resultados

El cribado mamográfico se implantó en 1990 en IN y en 2000 en EI; en 1989 en NL y entre 2001 y 2005 en BE y Flandes; en 1986 en SE y en 1996 en N. Entre los años 2000 y 2005 el cribado cubrió a más del 70% de las mujeres en IN, NL, SE y N, y al 50% en EI, BE y Flandes. Desde 1989 a 2006 la mortalidad por CM disminuyó 29% en IN y 26% en EI; 25% en NL, 20% en BE y 25% en Flandes; 16% en SE y 24% en N. La tendencia temporal y el año de inflexión en la caída eran similares entre IN-EI y NL-Flandes. En SE la mortalidad disminuyó sin inflexiones desde 1972, mientras en los 5 países restantes comenzó a caer entre 1991 y 1996. Los países pareados presentaban sistemas sanitarios y factores de riesgo de mortalidad por CM similares, pero había una diferencia entre ellos de 10-15 años en la implantación del cribado mamográfico.

Conclusión

La diferencia temporal en la implantación del cribado mamográfico y la similar reducción en la mortalidad por CM en los países pareados sugieren que el cribado por sí solo no juega un papel determinante en la disminución de la mortalidad.

COMENTARIO

El CM es el tumor maligno más frecuente en la mujer y una causa importante de mortalidad. El diagnóstico precoz mediante mamografía y un tratamiento adecuado se consideran las herramientas fundamentales para su control.

El cribado mamográfico se ha implantado en las 2-3 últimas décadas en Europa, Norteamérica y Australia (1). En España se inició en la década de 1990 y ha alcanzado una cobertura del 99,9% de las mujeres de 45-50 a 69 años con una participación media del 69% (<http://www.programascancerdemama.org>). En Europa desde 1988 a 1996, y en España desde 2001 se ha conseguido una reducción persistente de la mortalidad por CM (1,2). En los últimos años se ha cuestionado la contribución del cribado mamográfico al comprobarse que la mortalidad se reduce precozmente tras su introducción, y que tras 7-15 años de buenos niveles de participación la incidencia de tumores avanzados no disminuye (1,3,4). En un metanálisis de 7 ensayos clínicos aleatorizados (4) el cribado mamográfico disminuye un 15% la mortalidad, lo que supone una reducción de riesgo de tan sólo 0,05%: de cada 2000 mujeres sometidas a mamografías durante 10 años solamente se prolongaría la vida en 1 de ellas.

¿Sucede esto también en la población general sometida a cribado en la vida real? Autier y colaboradores lo analizan en este estudio concluyendo que la mamografía no es el factor determinante en la disminución de la mortalidad, ya que se obtiene una reducción similar y una inflexión en la tendencia en los mismos años en países que implantaron el cribado con 10-15 años de diferencia y que son similares en cuanto a factores de riesgo para CM y acceso al tratamiento. Parece por tanto que la clave en la reducción de la mortalidad ha sido el abordaje multidisciplinario del CM con cambios en el tratamiento quirúrgico y radioterápico, y los nuevos tratamientos hormonales y quimioterápicos (3,4). Otro aspecto a tener en cuenta en el cribado mamográfico son los falsos positivos y la detección de tumores *in situ* que no evolucionarán a una enfermedad avanzada, aunque estas mujeres recibirán tratamiento. Este efecto adverso es de un 30%, lo que supone un 0,5% de incremento absoluto de riesgo: de cada 2000 mujeres sometidas a mamografías durante 10 años, 10 serán diagnosticadas y tratadas innecesariamente y otras 200 sufrirán el estrés psicológico derivado de falsos resultados positivos (4).

En consecuencia es necesario plantearse los beneficios y daños del cribado mamográfico e informar adecuadamente a las mujeres a las que se le ofrece. En España la prevención del CM es una prestación del Sistema Nacional de Salud, lo que exige maximizar los beneficios en términos de disminución de la mortalidad y mejora de la calidad de vida de las mujeres afectadas, y al mismo tiempo minimizar los costes y daños potenciales de esta intervención.

Montserrat Fernández Rivas

Hospital Clínico Universitario de San Carlos, Madrid

(1) Autier P, Boniol M, LaVechia C, et al. Disparities in breast cancer mortality between 30 European countries: retrospective trend analysis of WHO mortality database. *BMJ*. 2010;341:c3620.

(2) Pollán M, Pastor-Barriuso R, Ardanaz E, et al. Recent changes in breast cancer incidence in Spain 1980-2004. *J Natl Cancer Inst*. 2009;101:1584-91.

(3) Esserman L, Shieh Y, Thompson I. Rethinking screening for breast cancer and prostate cancer. *JAMA*. 2009;302(15):1685-92.

(4) Gotzsche PC, Nielsen M. Screening for breast cancer with mammography. *Cochrane Database Syst Rev*. 2011;(1):CD001877.

Financiación: Sin financiación externa; los autores declaran no tener conflictos de intereses.

Correspondencia: philippe.autier@i-pri.org

Incertidumbre sobre la efectividad de los programas personalizados de ejercicio físico en atención primaria

Pavey TG, Taylor AH, Fox KR, Hillsdon M, Anokye N, Campbell JL, et al.

Effect of exercise referral schemes in primary care on physical activity and improving health outcomes: systematic review and meta-analysis. *BMJ*. 2011;343:d6462.

Contexto

En los últimos 20 años se han desarrollado múltiples iniciativas con el fin de promocionar la realización de ejercicio físico en la población con factores de riesgo cardiovascular. Este estudio pretende analizar la efectividad de diversas iniciativas.

Objetivo

Evaluar la efectividad de diversos planes de estímulo a la realización de actividad física desde atención primaria, tanto el nivel de adherencia a los mismos como los resultados en la salud de los participantes.

Tipo de estudio

Metaanálisis de acuerdo con los criterios establecidos por PRISMA (1).

Pacientes y métodos

Búsqueda bibliográfica desde 1990 hasta julio 2011 de los términos "exercise referral" y "primary care" en diferentes bases de datos (Medline in Process, Medline, Embase, Cochrane Library, NHS database, SPORTDiscus, ISI Web of Knowledge y Social Sciences Citation Index) para trabajos publicados en inglés. De los resultados obtenidos se seleccionaron los estudios que cumplieran los siguientes criterios: 1) Estudios aleatorizados o no aleatorizados controlados (en cluster); 2) Población: individuos con factores de riesgo cardiovascular; 3) Intervención: Para ser elegibles precisaban que se compusiera de al menos tres elementos: a) Derivación desde atención primaria del paciente, b) Desarrollo de un programa personalizado de ejercicio y c) Seguimiento inicial y durante el programa por primaria; 4) Existencia de grupo control; 5) Medición de resultados: actividad física, estado de forma, mejoría de parámetros clínicos, tests de calidad de vida, efectos secundarios.

Resultados

De los 21.563 estudios encontrados tan sólo 8 cumplieron los criterios de inclusión comprendiendo un total de 5190 participantes en tres países. La duración de los mismos tuvo un rango de 2 a 12 meses. Los pacientes reclutados fueron adultos de edad media derivados por su médico de atención primaria. Se trataba de personas sedentarias sin diagnóstico médico de enfermedad cardiovascular pero con al menos un factor de riesgo (hipertensión, hipercolesterolemia, tabaquismo...). 6 estudios establecieron un grupo control sin ningún tipo de actividad física mientras que los otros 2 organizaron actividades físicas alternativas (caminar...).

Se encontró una evidencia débil de aumento de la actividad a corto plazo y una leve reducción de los niveles de depresión en relación a los grupos control. No se encontraron diferencias con respecto al nivel de forma física, bienestar psicológico, calidad de vida, presión arterial, niveles de lípidos en sangre, índices de obesidad o función respiratoria. Asimismo, no se han encontrado diferencias con respecto a otros programas con actividades físicas alternativas (caminar) o con intervención conductual añadida.

Conclusiones

A pesar de su popularidad, todavía no se conocen los resultados de los esquemas de derivación para el aumento de la actividad física. Tampoco se conoce si el aumento de actividad física se mantiene a medio o largo plazo. La efectividad de estas estrategias sigue siendo desconocida.

Financiación: National Institute for Health Research Health Technology Assessment (NIHR HTA).

Conflicto de interés: Un autor es Chief medical officer de la Fitness Industry Association.

Correspondencia: toby.pavey@pcmd.ac.uk

COMENTARIO

Aunque el cambio de hábitos de vida ha demostrado una mayor influencia sobre la salud de los pacientes que el tratamiento farmacológico, la mayor parte de los abordajes tradicionales desde medicina primaria orientados hacia este fin no han resultado eficaces (2). Por ello se han desarrollado programas para remitir a estos pacientes a terceros con el fin de estimular la realización de ejercicio físico mediante la vigilancia estrecha y el desarrollo de rutinas personalizadas. Este trabajo escruta la efectividad de dichos programas revisando todos los estudios realizados en lengua inglesa acerca del tema en los últimos 20 años. El primer resultado que llama la atención es que la mayor parte de los trabajos realizados no cumplen los criterios de inclusión para la realización de un metaanálisis. De los 21.653 artículos analizados tan sólo 8 pudieron ser incluidos. También llama la atención la ausencia de análisis de costes en todos ellos.

El único beneficio demostrado en casi todos los estudios fue un aumento de la actividad física a corto plazo (aunque se desconoce si se mantendrá a largo plazo). El impacto sobre los índices clínicos (presión arterial, niveles de colesterol...) o de calidad de vida fue mínimo. Los resultados nos deben llevar a plantearnos si en ocasiones con la

mejor de las intenciones no estamos financiando políticas sanitarias erróneas. En el clima actual de crisis generalizada es vital medir la efectividad de nuestras intervenciones. A menudo lo mejor para nuestros pacientes es hacer menos. Por muy populares o baratos que puedan parecer determinados programas de salud deben eliminarse de nuestra cartera de servicios si no aportan beneficios al individuo. Pese a todo, sigue sin conocerse el método más eficaz para conseguir en nuestros pacientes la adopción de hábitos saludables de vida.

José M^a Verdaguer

Jefe de Sección de ORL del Hospital de San Lorenzo del Escorial

(1) Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG. Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA statement. *Int J Surg*. 2010;8(5):336-41.

(2) Perula de Torres LA, Bosch Fontcuberta JM, Boveda Fontan J, Campinez Navarro M, Barragan Brun N, Arbonies Ortiz JC, et al. Effectiveness of Motivational Interviewing in improving lipid level in patients with dyslipidemia assisted by general practitioners: Dislip-EM study protocol. *BMC Family Practice*. 2011;12(1):125.

Equidad en salud: la globalización de los determinantes sociales

Marmot M, Allen J, Bell R, Goldblatt P.

Building of the global movement for health equity: from Santiago to Rio and beyond. Lancet. 2012;379:181-8.

Objetivo

El artículo documenta la actividad que ha tenido lugar globalmente tras el informe de determinantes sociales de la salud.

Metodología

Se describe la situación global y los hallazgos de una comisión independiente que revisó los determinantes sociales y su im-

pacto en la salud, promovida por la Región Europea de la Organización Mundial de la Salud.

Resultados

Se vaticina que la Conferencia de Rio en octubre, 2011 es una oportunidad para conseguir apoyo político, priorizar acciones y responder a la llamada de dicha Comisión por la justicia social como guía de una más justa distribución de la salud global.

COMENTARIO

Diferencias, entre países, de una muerte materna de cada 11 frente a una de cada 31.800 son intolerables. También diferencias en expectativa de vida de 28 años en áreas deprimidas frente a las zonas más desarrolladas en una misma ciudad lo son. Chocan con los más de 30 años transcurridos desde la declaración de Alma Ata y los más de 60 años del nacimiento de la OMS. Es preciso avanzar en explicar cómo los factores sociales dañan los resultados en salud y el rol que tiene en ello las inequidades. Amartya Sen, miembro de la Comisión, aboga por crear las condiciones (empoderamiento) que permitan a la gente liderar sus vidas y dotarlas de valor. Poblaciones más cohesionadas, mejor educadas, con fuerzas de trabajo más capacitadas, llevan a una mejor salud y una mayor equidad en la salud. La tarea es de toda la sociedad.

No todas las inequidades son abordables. La equidad en los desenlaces y no en las oportunidades fue la abordada por la Comisión en la que también participaba el Profesor Marmot. Si se analizan las altas tasas de mortalidad como desenlaces, muestran que las condiciones en las que la gente nace, crece, vive, trabaja y envejece, no son solo responsabilidad personal, se precisa de acción social que cree condiciones para que la gente pueda tener control sobre sus vidas. Si mejoramos la salud de todos, mejoramos la equidad, son complementarias.

El sistema sanitario tiene en todo esto tres importantes roles: asegurar acceso universal con énfasis en prevención y promoción de la salud, promocionar a través de sus trabajadores del ministro al médico de atención primaria la importancia de actuar sobre los determinantes sociales de la salud, deben promocionar en los medios de comunicación social la importancia de la acción sobre los determinantes sociales en la salud, y por último, monitorizar las acciones que se llevan a cabo para mejorar la equidad en salud y los determinantes sociales, con evaluaciones rigurosas de las políticas y un incremento del conocimiento de base. La crisis financiera global y las consecuencias del cambio climático vienen a poner las cosas todavía más difíciles.

Los planes de acción han de ser locales con evidencias locales y mecanismos para el desarrollo de políticas y monitorización también locales. Aspiraciones de alto nivel para muchos países distintos o las muy concretas por volumen y

dificultad de formulación, no sirven. Europa y las Américas tienen más fácil desarrollar acciones por el deseo político basado en la justicia social, en una larga historia de programas de bienestar social y en mejores datos que facilitarán la monitorización y el análisis causal entre determinantes y desenlaces.

Diferencias de 20 años de esperanza de vida en varones y 12 en mujeres entre países europeos llaman a la acción. También las notorias diferencias dentro de un mismo país por el gradiente social. Las variables educación e ingresos son las que más y mejor explican estas disparidades. En opinión de la Comisión los estilos de vida se ven afectados por el contexto social, legal y político y parafraseando al Profesor Rose son las causas de las causas. El curso de la vida acumula las ventajas y desventajas relativas.

La acción sobre los determinantes sociales de la salud es crucial. Hablamos de mejorar desarrollo en la temprana infancia, la educación, el empleo y las condiciones del trabajo, las campañas antipobreza, los programas medioambientales y de desarrollo sostenible. Llevarán, si se implantan con éxito, a una mejor equidad en salud y por ende, a sustanciales beneficios sociales. Sin embargo, algunos observadores permanecen escépticos sobre sus progresos. La salud no ha penetrado en la agenda global, ni en los tratados mundiales de comercio. Los problemas económicos domésticos ocupan casi todo el espacio político en los países desarrollados. Por el contrario, en los países en desarrollo el cóctel de programas sociales muy pobres, tremendas desigualdades económicas entre clases sociales, mala práctica política y corrupción, es mortífero.

Conviene seguir resultados de la Conferencia de Rio, confiando en no fallar de nuevo en la implementación de la agenda acordada. Sería insuficiente la única implicación de los ministros de salud pues todo el gobierno debe estar implicado y de forma muy especial, la política económica que se desarrolle para afrontar la crisis. No es lo mismo implantar políticas para recortar déficits que implantar medidas gubernamentales que estimulen la demanda a lo Keynes. Solo las políticas de inclusión social permitirán buenos dividendos en términos de salud y bienestar social.

Juan del Llano

Fundación Gaspar Casal

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

No hay palabras

Henry Bauchau

El bulevar periférico, traducción de José Antonio Soriano, Valencia, Pre-Textos, 2012.

“No podemos dar ni siquiera un paso hacia el cielo. La dirección ascendente nos está vedada. Pero si miramos al cielo mucho tiempo, lo divino, como dijo Esquilo, se hace realidad sin esfuerzo.”

“Hay otros mundos, pero están en éste”, escribió Paul Éluard en un verso famoso. Y uno de esos mundos es en el que crecemos y vivimos, un mundo que es el nuestro, que comprendemos bien, pero que sin embargo nos resulta inhumano, inseguro, incierto, un mundo que se vuelve a menudo contra nosotros. Un mundo en el que la poesía sólo sirve para vender perfumes. Y otro de esos mundos es el inmediatamente anterior a nuestro nacimiento, el de nuestros padres y abuelos, el de las fotografías de los álbumes familiares, el de algunas viejas películas, que no comprendemos del todo, pero que nos parece más humano, más seguro, más habitable. Y también más poético.

De pronto, algo cambia nuestra vida. La enfermedad o la muerte, de un amigo o de un familiar, hacen sonar la alarma. A veces, demasiado jóvenes o aturridos por los ruidos del mundo, no la oímos o nos hacemos los sordos. Pero llega un día en el que el menor ruido extraño nos sobresalta, y empezamos a recordar, o a soñar, nuestro pasado. Hechos inconexos, personas borrosas, otras más nítidas, ¿por qué esas y no otras?, retornan una y otra vez. Conflictos sin resolver, nos diría un psicoanalista, como el protagonista de esta hermosa e inquietante novela. O como Henry Bauchau (*Maline*, Bélgica, 1913), el autor de la misma, que es también psicoanalista, y escribe: “Lo que cuenta es lo que hay, eso es lo único verdadero. Todo está relacionado, el pasado, la naturaleza, ya menoscabada, ya deteriorada (...) y este presente de edificios de pisos y áreas de servicio.” Y de bulevares periféricos. Lo que cuenta son los pequeños sucesos de nuestra vida, algunos accidentes, algunos encuentros, un número cada vez más reducido de personas. Lo que cuenta es en lo que apenas pensamos. Y de repente, tenemos la edad de nuestros padres. Sabemos lo que nos espera. Es decir, sabemos que ya no nos espera nada. O nada bueno. ¿La experiencia? Es la mayor decepción. Pero ¿sabe el cuerpo lo que le espera? ¿Lo sabe antes que nosotros, quiero decir? ¿Antes de que tomemos conciencia? “La mente se engaña, se oculta cosas, pero el cuerpo quizá sabe. Sabe debido a la lucha que mantiene.” Una lucha consigo mismo que, como todas las luchas, siempre acaba en derrota.

¿El argumento? Una mujer joven lucha contra el cáncer en una habitación de hospital. Recibe las visitas de su madre, su marido, sus amigas, pero sobre todo de su

suegro, el narrador, que es a su vez escritor, y psicoanalista, y que le habla, a petición de ella, de su pasado, del mundo de su infancia, tan lejano y tan cercano a la vez, que se permite darle consejos que él no siguió, que comete algunos lapsus que le delatan. El bulevar periférico es el trayecto que hace diariamente entre su casa y el hospital, procurando evitar los atascos, las aglomeraciones. Por alguna extraña razón la enfermedad de su nuera le trae a la memoria el recuerdo de un amigo perdido en la guerra, treinta años atrás. Tal vez la naturaleza del vínculo –con la nuera, con el amigo– sea la misma y eso explique la asociación. ¿Cómo saberlo? ¿Cómo estar seguros de algo? ¿Cuántos años hacen falta para comprender la naturaleza de un vínculo? ¿Cuántos para olvidar y cuántos para recordar? ¿Es el mismo vínculo el que mantenemos con el amigo muerto que el que manteníamos con el amigo vivo? El narrador cuenta también, a la vez, paralelamente, “una vieja historia, una vieja película un tanto apolillada, un tanto melodramática, sobre un SS y un resistente. En una sociedad como la actual, en la que mucha gente ya no sabe lo que era un SS ni un resistente”. En la que a lo sumo se han convertido en personajes estereotipados y algo ridículos de algunas malas novelas y peores películas. Y lo que parecía al principio el argumento de una novela se va revelando poco a poco como el argumento de una vida. La vida de un hombre viejo pero lúcido que se enfrenta a sus fantasmas del único modo que un escritor sabe hacerlo: escribiendo sobre ellos, anotando sus temores, sus sueños, sus idas y venidas, sus recuerdos, sus torpezas.

La realidad no es la misma vista desde una cama de hospital. La enfermedad, el ruido del ascensor, la habitación, la cama, el lavabo, las visitas, a eso se reduce la realidad ahora. Sin embargo *El bulevar periférico* no es una novela sobre la enfermedad, sino sobre lo que la rodea. Sobre los gestos que provoca, los pensamientos, los actos fallidos, los comportamientos de quienes asisten impotentes a su desarrollo, a su desenlace. “En la vida hay amores, hijos, mujeres (...) trabajo, ambición, política, religión... Todo incompatible.” La vida, podría decirse entonces, es incompatible con la vida. Hay personas que se hacen cada vez más ligeras, más livianas, más etéreas. Otras por el contrario se vuelven pesadas, se endurecen, se concentran. El movimiento hacia la luz y el movimiento hacia la sombra. El final es el mismo, pero los caminos son muy diferentes. Reflexionar sobre la vida es un mal síntoma. No hay palabras.

Manuel Arranz

Información para los lectores

Responsable Editorial

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

Publicidad

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

Diseño Gráfico

Rosa Rodríguez
 Paz Talens

Suscripción anual

Normal: 40 Euros
 Números sueltos: 15 Euros

Números deteriorados y pérdidas

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

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

Defensor del lector

Salvador Peiró
 iiss_mr@arrakis.es

Protección de datos personales

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

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

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

Objetivos

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

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

ORDEN DE SUSCRIPCIÓN

Deseo suscribirme a **GESTIÓN CLÍNICA Y SANITARIA**

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

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

FORMA DE PAGO

Adjunto TALÓN núm. _____ a nombre de la
 Fundación Instituto de Investigación en Servicios de Salud por importe de
 40 Euros
 Adjunto orden de domiciliación bancaria.

ORDEN DE DOMICILIACIÓN BANCARIA

TITULAR

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

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

Fecha y firma

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