n.º 4 2008

notas de evaluación

Gobierno del Principado de Asturias

Servicio de Salud del Principado de Asturias

Los modelos organizativos son tecnologías sanitarias que también deben evaluarse

"La tecnología sanitaria son los medicamentos, instrumentos y los procedimientos médicos y quirúrgicos utilizados en la atención sanitaria, así como los sistemas organizativos y de soporte en los que se provee dicha atención". Así reza la definición de tecnología sanitaria escrita por primera vez por la Office of Technology Assessment (OTA) en 1993 y replicada posteriormente por las agencias y organismos públicos y privados dedicados a la evaluación de las mismas.

Entre los elementos mencionados se encuentran los sistemas organizativos y de soporte como técnicas que deben ser valoradas en el contexto de la evaluación de tecnologías sanitarias, como se expresa en su definición: "Proceso de análisis e investigación, dirigido a estimar el valor y contribución relativos de cada tecnología sanitaria a la mejora de la salud individual y colectiva, teniendo además en cuenta su impacto económico y social" (AETS).

Si evaluar las tecnologías diagnósticas y terapéuticas es poco frecuente en nuestro ámbito, muy a pesar de lo que expresan los planes y la política sanitaria, menos aún lo es la evaluación de las formas organizativas y de gestión que se aplican y que en definitiva dan sustento y facilitan el funcionamiento de todo el sistema sanitario.

Haciendo un breve repaso, ni exhaustivo, ni cronológico, es posible observar la gran cantidad y variedad de formas organizativas y de gestión (managed care) que se han utilizado. Más frecuentemente, la innovación se ha producido en países con sistemas sanitarios de provisión principalmente privada, pero posteriormente se han tendido a generalizar en el resto de modelos. Hemos pasado de modelos de "atención a la demanda" -asistencia a cuanto llega a los servicios relacionado con dos formas de pago a los proveedores: pago por acto médico en los sistemas privados y pago por salarios en los públicos- a de "gestión de la demanda" basados fundamentalmente en la racionalización de la utilización de servicios llevada a cabo desde los servicios de "puertas de entrada" hasta las diferentes iniciativas de promoción de la salud.

Desde el punto de vista de la organización hemos pasado de "sistemas de capitación" fundamentalmente aplicados a la atención primaria con pagos prospectivos a los profesionales que se ocupaban del cuidado de una población de referencia, a sistemas más "integrales" como las Organizaciones de Mantenimiento de la Salud (HMO) o las organizaciones de prepago como las pertenecientes al grupo Kaiser. El aspecto común de este tipo de modelos reside en la integración de la atención primaria y la hospitalaria y en que la utilización de recursos se considera en términos globales y no por nivel de atención.

Siendo más precisos, managed care (gestión sanitaria, gestión clínica) se define como el conjunto de técnicas que se utilizan para modificar la práctica clínica tanto de proveedores como de pacientes. Su objetivo final es establecer controles sobre la utilización de recursos, que finalmente se traducen en costes, la calidad de los servicios prestados y la accesibilidad que la población cubierta tiene de los mismos. Atendiendo a esta definición, es posible considerar que las primeras organizaciones que utilizaron este concepto se remontan a finales de los años veinte en Estados Unidos, como la Ross-Loos Clinic o Sydney Garfield' program. Pero el gran desarrollo se inicia a partir de los setenta, produciéndose gran cantidad de innovaciones, principalmente los ochenta y noventa, relacionadas con el tipo de afiliación que se ofrecía a los beneficiarios, con las modalidades de contrato e incentivos que recibían los proveedores de servicios (principalmente profesionales de la medicina), fomento de la competencia o establecimiento de mercados internos, desarrollo de indicadores productividad, desarrollo de modelos de calidad, etc.

En resumen, cualquier modelo de gestión clínica tiene como objetivos el uso eficiente de los recursos incorporando herramientas capaces de maximizar la producción de servicios incrementando la productividad con un presupuesto dado. Para comparar modelos es necesario realizar procesos de evaluación en un marco amplio, teniendo en cuenta también la perspectiva de las personas usuarias.

Bibliografía:

A brief history of managed care. Trust Managed Care Institute, 1998. Managed Care. Ethics in Medicine. University of Washington, 2002.

sumario

MICA, un nuevo aloantígeno en el trasplante de órganos 2

La cardiopatía isquémica, el sexo y el género 3

Coronariografía por tomografía computarizada multicorte en la detección de la estenosis coronaria. Metanálisis e informe económico

Definición y actualización de las prestaciones sanitarias en países con sistemas sanitarios avanzados 5

Herramientas de ayuda a la toma de decisiones (HATD) para pacientes con fibrilación auricular no valvular 6

Control de calidad en radioterapia de intensidad modulada 7

Válvula de Ahmed en el tratamiento del glaucoma refractario o secundario 8

MICA, UN NUEVO ALOANTÍGENO EN EL TRASPLANTE DE ÓRGANOS

Como consecuencia del trasplante de órganos sólidos se originan anticuerpos dirigidos principalmente frente a las moléculas de HLA de clase I y II. Estos anticuerpos juegan un papel fundamental en el rechazo del injerto.

Las moléculas MHC no clásicas MICA y MICB, muestran homología con HLA de clase I, pero no juegan un papel en la presentación antigénica. El hecho de que MICA (y MICB) se expresen en la superficie de las células endoteliales, sugiere que esta molécula pueda jugar un papel como posible diana humoral y celular en relación con la respuesta inmune generada durante el rechazo. La expresión de MICA es inducida en situaciones de estrés, en procesos infecciosos y durante transformación tumoral. Esta molécula es un ligando de las células NK y T CD8+, las cuales expresan el receptor NKG2D que ejercen su función a través de la molécula adaptadora DAP10. El receptor NKG2D actúa como un receptor de activación en NK y como una señal coestimuladora del receptor TCR en linfocitos T CD8+.

Estudios preliminares han valorado la existencia de anticuerpos anti-MICA en relación con el rechazo. Se ha demostrado mediante test de ELISA y de citotoxicidad dependiente de complemento que durante el curso del trasplante renal se producen anticuerpos anti-MICA, aunque se desconoce el significado clínico de los mismos. Pacientes que habían recibido un trasplante renal/pancreático y habían desarrollado rechazo agudo o crónico, presentaban un incremento de la expresión de MICA en el órgano trasplantado y anticuerpos anti-MICA en el suero. Sin embargo, no es fácil establecer si MICA juega un papel en el rechazo de órganos debido a la presencia de anticuerpos anti HLA durante el periodo post-trasplante. Uno de los objetivos de nuestro trabajo consistió en evaluar si la presencia de aloanticuerpos anti-MIC puede ser la causa de rechazo agudo de ausencia de anticuerpos anti-HLA.

Con estos antecedentes, nos propusimos estudiar en pacientes trasplantados de corazón el posible papel de MICA en los mecanismos de regulación de la respuesta inmune que ocurren tras el trasplante y su posible contribución a una mejor tolerancia del injerto. Para la realización de este estudio se seleccionó un grupo de 43 pacientes con trasplante cardíaco procedentes del Hospital Universitario Central de Asturias de Oviedo y del Hospital "Vi rgen de la Arrixaca" de Murcia.

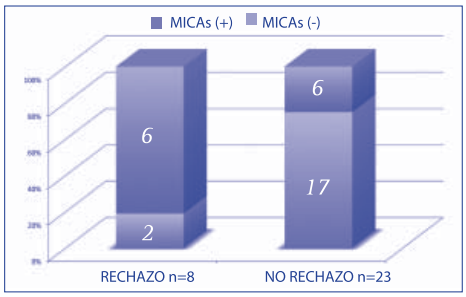
La presencia de MICA soluble puede condicionar la aparición de rechazo agudo en trasplante cardíaco

La presencia de MICA soluble (MICAs) se detectó usando técnicas de ELISA en el suero de pacientes trasplantados, obtenidos a diferentes tiempos, durante el primer año post-trasplante. MICAs se detectó en el suero del 61% de los pacientes analizados a los 15-20 días post-trasplante. El análisis de los datos clínicos reveló que el 74% de los pacientes que no desarrollaron episodios de rechazo agudo severo durante el primer año tienen MICAs (p<0.03), mientras que sólo 2 de los pacientes con rechazo presentaban la proteína en suero. La correlación entre la presencia de MICAs en el suero de pacientes trasplantados y la ausencia de rechazo se mantuvo durante el primer año post-trasplante en el 80% de los pacientes.

Se puede concluir que la presencia de MICAs se correlaciona directamente con la ausencia de episodios de rechazo agudo durante el primer año postrasplante.

La proteína MICA se comporta como un aloantígeno de trasplante

El siguiente paso en el desarrollo de este proyecto fue detectar la presencia de anticuerpos específicos frente a MICA en el suero de los pacientes con trasplante cardíaco. Para ello se desarrolló una técnica de citotoxicidad dependiente de complemento utilizando líneas celulares recombinantes humanas, transfectadas con los 7 alelos de MICA más comunes en la población caucasoide.

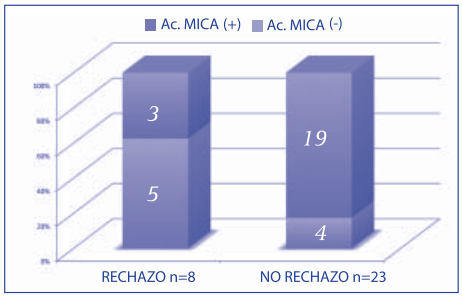


El 29% de los pacientes trasplantados desarrollaron anticuerpos anti-MICA específicos de alelo, mientras que sólo 2 individuos tenían anticuerpos anti-HLA clase I post-trasplante. Además, la presencia de anticuerpos anti-MICA fue significativamente más alta en pacientes con rechazo agudo severo durante el primer año (p<0.03).

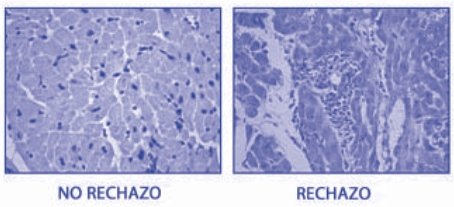
Por tanto, la presencia de anticuerpos anti-MICA post-trasplante podría contribuir al desarrollo de rechazo agudo del injerto en pacientes con trasplante cardíaco. Además, el análisis combinado de la presencia de MICAs y de anticuerpos anti-MICA indica que los pacientes con MICAs podrían tener una mejor aceptación del órgano en ausencia de anticuerpos anti-MICA.

Aumento de la expresión de MICA en biopsias de pacientes con evidencia histológica de rechazo agudo

La fase final de nuestro estudio consistió en analizar la expresión de MICA, a nivel de proteína y de RNA mensajero (mRNA), en biopsias endomiocardicas de 10 pacientes, obtenidas a diferentes tiempos durante el primer año post-trasplante. Para ello se emplearon técnicas inmunohistoquímica y de RT-PCR "real-time".



Los niveles de mRNA fueron más altos en biopsias con rechazo agudo que en aquellas que no presentaban evidencia histológica de éste. En la mayoría de los casos, la expresión de MICA estaba incrementada inmediatamente después del trasplante independientemente del rechazo, sugiriendo una sobre-expresión probablemente debida a estrés celular. El análisis inmunohistoquímico mostró la ausencia de tinción para MICA en los pacientes sin rechazo, observándose sin embargo una tinción intensa y difusa en el citoplasma de cardiomiocitos en pacientes con rechazo agudo.



En conclusión, nuestros resultados indican que la monitorización post-trasplante de MICA (soluble y en membrana) así como de anticuerpos anti-MICA pueden ser de gran ayuda en el diagnóstico del rechazo agudo severo e incluso pueden permitir el desarrollo de nuevas terapias inmunomoduladoras que faciliten su control.

Este trabajo ha sido financiado por los Proyectos de Investigación FICYT PC-REC 03-037 y de la Fundación "Mutua Madrileña" 2005-2007. (Investigador Principal: Carlos López-Larrea)

Autores:

Beatríz Suárez Álvarez[1], Antonio López Vázquez[1], Beatríz Díaz Molina[2] y Carlos López-Larrea[1].

[1]Unidad de Histocompatibilidad y Trasplantes. HUCA, Oviedo.
[2]Servicio de Cardiología, HUCA, Oviedo. inmuno@hca.es

Referencias bibliográficas:

1. *Terasaki P. Humoral theory transplantation. Am. J. Transplantation 2003;3:665-673.*
2. *Bahram S, Bresnahan M, Geraghty DE, Spies T. A second lineage of mammalian major histocompatibility complex class I genes. Proc Natl Acad Sci USA. 1994;91:6259-6263.*
3. *Suárez-Álvarez B, López-Vázquez A, Díaz-Molina B, Bernardo-Rodríguez MJ, Álvarez-López R, Pascual D, Astudillo A, Martínez-Borra J, Lambert JL, González S, López-Larrea C. The predictive value of soluble major histocompatibility complex class I chain-related molecule A (MICA) levels on heart allograft rejection. Transplantation. 2006;82(3):354-61.*
4. *Suárez-Álvarez B, López-Vázquez A, Díaz-Pena R, Díaz-Molina B, Blanco-García RM, Álvarez-López MR, López-Larrea C. Post-transplant soluble MICA and MICA antibodies predict subsequent heart grafo outcome. Transpl Immunol. 2006;17(1):43-6.*
5. *Suárez-Álvarez B, López-Vázquez A, Zapico González M, Fdez-Morera JL, Díaz-Molina B,. Blanco-Gelaz MA, Pascual D, Martínez-Borra J, Muro M, Álvarez-López MR, López-Larrea C. The relationship of anti-MICA antibodies and MICA expression with heart allograft rejection. American Journal of Transplantation 2007 (en prensa).*

Notas metodológicas

LA CARDIOPATÍA ISQUÉMICA, EL SEXO Y EL GÉNERO

Los servicios sanitarios y la investigación pueden estar "sesgados" cuando presumen erróneamente que la situación de salud de las mujeres y los hombres y sus riesgos son similares cuando no lo son, o que son diferentes cuando realmente son similares.

A two way view of gender bias in medicine.

M T Ruiz and L M Verbrugge
J Epidemiol Commun Health, 1997

La cardióloga Bernardine Healy hizo referencia por primera vez en 1991 al Síndrome de YENTL para nombrar el hecho de que las mujeres "tienen que parecerse a los hombres para ser diagnosticadas de infarto", es decir, presentar su misma sintomatología y la misma forma de expresarla. En aquella época todavía estaba vigente la exclusión de las mujeres en edad fértil de los ensayos clínicos, realizada por la Food and Drug Administration. Las consecuencias de aquella exclusión por razones de "protección" fueron (y aún son) enormes: desde considerar que el prototipo de infarto es "hombre, edad media y fumador", pasando por diversos tipos de errores diagnósticos en la mujer al aplicárseles los cuadros clínicos investigados y definidos en cohortes masculinas, los consiguientes tratamientos tardíos y/o inadecuados... y, en consecuencia, los peores resultados en mortalidad.

LOS DATOS EPIDEMIOLÓGICOS:

En Asturias hemos estudiado los datos del estudio RIMAS (Registro de Infarto de Miocardio en Asturias), promovido por la Sociedad Asturiana de Cardiología, sobre la frecuencia de infarto atendido en los hospitales asturianos en hombres y mujeres (La Salud de las mujeres en Asturias, 2002; http://www.princast.es/salud/promociones/mujer/completo.pdf).

Los resultados mostraron un diferente perfil epidemiológico. En 1998 se registraron 253 casos de infarto agudo de miocardio en mujeres y 621 en hombres, lo que supuso una incidencia anual (registrada) de 64 casos por cien mil en las mujeres y 178 en los hombres. La razón de tasas hombre/mujer sería de 2.8.

La edad de comienzo en los hombres se situaba en torno a los 30 años y ascendía hasta alcanzar su pico máximo a los setenta años (tasa de 400 casos por cien mil). En las mujeres, la incidencia se mantenía baja hasta los sesenta años y alcanzaba su valor máximo a los setenta (200 casos por cien mil).

Globalmente, los casos registrados presentaron una letalidad, durante la estancia hospitalaria, del 10% en los hombres y del 24% en las mujeres; esta sobremortalidad en las mujeres ocurría en todos los grupos de edad (excepto en los 65-69 años).

Al estudiar el tiempo medio que tardaban las mujeres y los hombres en llegar a urgencias desde el momento en que comenzaban los síntomas, tiempo de demora, las mujeres se retrasaban una hora más, de promedio, que los hombres (mediana para las mujeres 180 minutos y 120 para los hombres); esta mayor demora ocurría a todas las edades (excepto en el grupo de 65-74 años).

Un diferente patrón en los factores de riesgo: las mujeres presentaban con mayor frecuencia hipertensión arterial (57% de los casos), dislipemia (36%) y diabetes (31%). Un 33% de las mujeres habían sufrido angina previamente y un 14% infarto. Sólo un 11% era o había sido fumadora. Los hombres presentaban más factores de riesgo, siendo los más frecuentes el ser o haber sido fumador (87%), la hipertensión arterial (39%) y las dislipemias (35%). Un 28% de los hombres presentaban angina previa y un 16% infarto.

Este diferente patrón epidemiológico –incidencia, letalidad, tiempo de demora- así como diferencias en el esfuerzo diagnóstico y terapéutico fueron descritos en otros estudios realizados en nuestro país y en otros países.

COMENTARIOS:

Respecto a la incidencia registrada de infarto, decir en primer lugar que habría que investigar el posible infradiagnóstico en mujeres así como los posibles diagnósticos erróneos (gastrointestinales, musculoesquelético o sicosomáticos), lo que requiere de una atención en la mejora del conocimiento epidemiológico y clínico de la presentación de la cardiopatía isquémica (CI) en las mujeres.

En segundo lugar, parte de las diferencias en la frecuencia entre hombres y mujeres, así como en la edad de presentación, pudieran estar relacionadas con la diferente distribución de los factores de riesgo, especialmente del tabaquismo, que comienza en la segunda década de la vida y se cobra víctimas a partir de la treintena. Clásicamente, el debut más tardío de la CI en mujeres se asoció a una supuesta protección debida a los estrógenos; sin embargo, un estudio cuidadoso de los factores de riesgo en hombres y mujeres apuntan otras explicaciones más consistentes. De otra parte, dicha hipótesis fue puesta en cuestión en 1998 por el estudio de Tunstall-Pedoe "Myth and paradox of coronary risk and the menopause" y definitivamente rebatida por el estudio Women's Health Initiative en 2002, que demostró que estas hormonas en el tratamiento hormonal sustitutivo no sólo no protegían del infarto sino que aumentaban el riesgo de padecerlo.

En relación con la mayor letalidad hospitalaria en mujeres, hallazgos similares fueron encontrados en otros estudios realizados en España; una primera explicación podría estar relacionada con la mayor demora en acudir a urgencias. Podrían señalarse algunas variables explicativas de este hecho. Las relacionadas con el sistema sanitario tienen que ver con la sesgada formación recibida por los y las profesionales y la insuficiente actualización e investigación, en el sentido de permanecer en la creencia de que el infarto es un problema masculino, en el menor conocimiento (o desconocimiento) de la sintomatología específica en la mujer, lo que puede retrasar la sospecha, el diagnóstico y la derivación hacia el hospital o, simplemente, producir un diagnóstico erróneo. Razones asociadas a lo anterior tienen que ver con las propias mujeres: la menor percepción del riesgo para pensar que un dolor torácico pueda tratarse de un problema cardíaco; la diferente actitud de la mujer y el entorno cuando el dolor lo presenta el hombre (marido, hijo, padre...) a cuando lo presenta ella misma: en el primer caso la reacción es de urgencia en busca de los servicios sanitarios y en cumplimiento de su rol social de cuidadora de la salud de su familia; en el segundo caso la mujer podría esperar más, anteponiendo las tareas y compromisos familiares al cuidado de su propia salud.

Ya en el hospital, existe bibliografía respecto al desigual esfuerzo terapéutico hacia mujeres y hombres relacionado con la probabilidad de ingreso hospitalario, días de estancia, abordaje terapéutico e, incluso, rehabilitación.

Estos factores, los sesgos de género del sistema sanitario y el diferente rol de hombres y mujeres en el cuidado de la salud propia o ajena, son determinantes esenciales en el resultado de un ataque al corazón, donde la variable con mayor valor predictivo para la supervivencia es la capacidad de respuesta rápida y adecuada. Ambos factores suponen barreras de una importancia trascendental para la prevención y atención adecuada a la mujer con un cuadro coronario, lo que requiere un abordaje específico.

Por todo ello, las recomendaciones que pueden realizarse para la incorporación de la perspectiva de género en los planes, programas o actuaciones respecto a la enfermedad isquémica del corazón serían, al menos, las siguientes:

Como requisito básico, en la descripción y análisis del problema ha de incorporarse sistemáticamente la variable "sexo" y la categoría de análisis "género" para transformar la información desagregada por sexo en conocimiento y comprender el porqué de los resultados encontrados y las diferencias relacionadas con lo biológico y con lo social (género).

En las propuestas de actuación hay que incorporar la misma perspectiva si queremos que las diferencias relacionadas con lo biológico sean tratadas específicamente y las atribuibles al género sean removidas, para que nuestros objetivos se alcancen y nuestros programas sean efectivos. En caso contrario, no sólo los programas y actuaciones fracasarán en alcanzar los objetivos de salud para la población, hombres y mujeres, sino que además serán motivo de inequidad social.

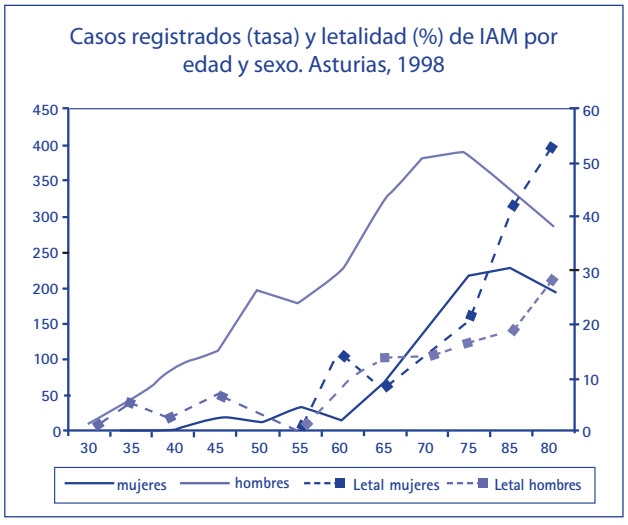
En nuestro medio son urgentes las siguientes actuaciones:

1. *La actualización del conocimiento en atención primaria y especializada respecto a la cardiopatía isquémica, tanto en su epidemiología como en su presentación diferencial y atención clínica.*
2. *La mejora de la información a la población, y específicamente a las mujeres, haciéndoles saber que esta patología también les concierne.*
3. *Acortar los tiempos de demora en la atención y, en concreto, las diferencias entre mujeres y hombres.*
4. *Asegurar la accesibilidad a las técnicas diagnósticas, tratamientos en el hospital y al alta, estancias, terapias de rehabilitación y prevención secundaria a hombres y mujeres, superando las diferencias actuales.*
5. *Mejorar y facilitar el consejo específico sobre la prevención de los factores de riesgo en mujeres y hombres.*
6. *Mejorar la investigación clínico-epidemiológica, causal y evaluativa, incorporando la perspectiva de género.*

Después de 15 años de haberse descrito el síndrome de YENTL, en 2006 la sección «Puesta al Día» de la revista de la Sociedad Española de Cardiología, lleva por título «Enfermedades Cardiovasculares en la Mujer» y en ella, anuncian, "repasaremos algunas estadísticas verdaderamente preocupantes y los datos más representativos de las enfermedades cardiovasculares (ECV) en la mujer para resaltar su candente actualidad" (Fernando Alfonso: Enfermedades cardiovasculares en la mujer ¿por qué ahora? y Magda Heras: cardiopatía isquémica en la mujer: presentación clínica, pruebas diagnósticas y tratamiento de los síndromes coronarios agudos). Además, en la I Jornada de discusión sobre la Estrategia de Cardiopatía Isquémica del MSC en otoño de 2007, la SEC presentó un reanálisis de sus bases de datos desglosando los resultados por sexo, mostrando las diferencias halladas:

http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/enfCardiovascMujerEspana.pdf.

Bienvenida esta preocupación que, seguro, motivará los cambios necesarios.



Autor:
Carmen Mosquera Tenreiro. Médica-epidemióloga. Consejería de Salud y Servicios Sanitarios.

Bibliografía:

1. *Holli A. DeVon, Julie J. Zerwic: Symptoms of acute coronary syndromes: are there gender differences? A review of the literature. Heart Lung. 2002; 31(4):235-45.*
2. *Raine RA, Black NA, Bowker TJ, Wood DA: Gender differences in the management and outcome of patients with acute coronary artery disease. J Epidemiol Community Health 2002; 56(10):791-7.*
3. *Natalie Bello and Lori Mosca: Epidemiology of coronary heart disease in women. Prog Cardiovasc Dis 2004; 46(4):287-95.*
4. *Jaume Marrugat, María García, Roberto Elosúa, Elena Aldasoro, Mª José Tormo, Óscar Zurriaga et al; IBERICA Investigators; PRÍAMO Investigators; RESCATE Investigators; PEPA Investigators; REGICOR Investigators: Short-term (28 days) prognosis between genders according to the type of coronary event (Q-wave versus non-Q-wave acute myocardial infarction versus unstable angina pectoris). Am J Cardiol 2004; 94:1161-5.*
5. *María J. Aguado-Romeo, Soledad Márquez-Calderón, María L. Buzón-Barrera, on behalf of the VPM-IRYSS-Andalucía study group. Differences Between Women's and Men's Access to Interventional Cardiovascular Procedures at Public Hospitals in Andalusia (Spain) Rev Esp Cardiol 2006, 59(8):785-93.*
6. *Elena Aldasoro y col. Diferencias de género en el tratamiento de revascularización precoz del infarto agudo de miocardio. Grupo IBÉRICA del País Vasco. Med Clin (Barc) 2007;128:81-5.*

Selección de Informes de las Agencias de EvTs

CORONARIOGRAFÍA POR TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA MULTICORTE EN LA DETECCIÓN DE LA ESTENOSIS CORONARIA. METANÁLISIS E INFORME ECONÓMICO

Justificación: La tomografía computarizada multicorte (TCMC) se propone como alternativa no invasiva en el diagnóstico de la enfermedad coronaria, fundamentalmente para la identificación de pacientes sin enfermedad coronaria susceptible de revascularización. Dado el gran desarrollo del procedimiento y el cambio que su incorporación al Sistema Sanitario supondría en términos de reducción del número de angiografías invasivas, se propuso la realización del presente informe.

Este procedimiento tiene alta capacidad para descartar enfermedad coronaria en población con alta prevalencia

Objetivos: Determinar la capacidad del test para descartar enfermedad mediante el cálculo ponderado de los parámetros de rendimiento diagnóstico tanto para el equipo de 16 como el de 64 cortes, así como determinar los costes directos tangibles asociados a la realización de la coronariografía por TCMC de 16 y 64 coronas de detección y la angiografía coronaria invasiva y la evaluación del ratio coste-efectividad.

Metodología: Revisión sistemática de la literatura consultando las bases referenciales MEDLINE y PreMEDLINE (1999-2006), EMBASE (2002-2006) y el registro de ensayos clínicos de la Cochrane Library. También se revisaron otras fuentes como la Food and Drug Administration, la Red Internacional de Agencias de Evaluación de Tecnologías, la Red Europea Detección Precoz de Tecnologías, la base de datos del Centre for Reviews and Dissemination, el registro de ensayos clínicos norteamericano Clinical Trials y el Registro Nacional de Investigación. Además, se realizó una revisión manual en la página de la Agency for Healthcare Research and Qualily (Technology Assessments) así como una revisión secundaria de los artículos seleccionados. Se seleccionaron los estudios que compararon la TCMC versus angiografía invasiva para el diagnóstico de lesiones estenóticas en los vasos coronarios en los que se incluyeran datos referentes a la bondad de la prueba (sensibilidad, especificidad, valores predictivos positivo y negativo). Para minimizar la heterogeneidad clínica y estadística se dividieron los estudios recuperados en base al tipo de análisis realizado: todos los segmentos; segmentos que fueron evaluables, es decir, aquellos que no presentaron artefactos que impidieran su correcta visualización en la TCMC; todos los pacientes y sólo los pacientes con segmentos evaluables. Para la evaluación de la calidad de los estudios se utilizó la herramienta QUADAS. El resumen ponderado de los resultados se realizó mediante un metanálisis, examinando la robustez de los hallazgos mediante un análisis de sensibilidad. En el informe económico, se realizó un análisis coste-efectividad utilizando un modelo árbol de decisión para determinar el ratio coste-efectividad-incremental (RCEI) de las estrategias angiografía coronaria invasiva, TCMC de 16 y 64 coronas. Los costes fueron estimados según el coste por actividad y las medidas de efectividad de una revisión sistemática de la literatura.

Resultados: Se recuperaron 30 estudios que evaluaron los equipos de 16 detectores, 4 que evaluaron los de 64 cortes y un informe de evaluación de tecnologías. Aunque la calidad de los trabajos fue, por lo general buena, presentaron problemas metodológicos relacionados con la selección de pacientes con alta prevalencia de enfermedad, la exclusión de vasos de pequeño calibre o con mala calidad de imagen y la unidad de análisis basada en los segmentos. Los estudios que evaluaron los equipos de 16 detectores en base al número de pacientes (N=757) obtuvieron cifras de sensibilidad, especificidad, cociente de verosimilitud positivo y negativo de 0,94 (IC95%=0,92-0,96), 0,78 (IC95%=0,72-0,83), 4,37 (IC95%=2,74-6,98) y 0,07 (IC95%=0,03-0,16), respectivamente. Para equipos con 64 cortes (N=188), los parámetros fueron 0,98 (IC95%=0,94-0,99), 0,94 (IC95%=0,84-0,98), 12,92 (IC95%=5,47-30,53) y 0,03 (IC95%=0,01-0,08), respectivamente.

Los costes promedios de la estrategias de TCMC de 16 y 64 cortes fueron de 203,96€ y 259,06€ respectivamente, mientras que para la angiografía coronaria invasiva fue de 307,85€. Mientras que la estrategia TCMC 16 está dominada, el RCEI de la angiografía coronaria invasiva para una prevalencia del 40% de enfermedad coronaria fue de 16.596€ y 8.206€ para casos encontrados y efectivos respectivamente. En el análisis de sensibilidad, al modificar la prevalencia de pacientes con estenosis coronaria se observa que el RCEI por caso encontrado para la angiografía coronaria invasiva osciló entre 37.425€ con una prevalencia del 25% y 396€ con el 75%, tomando como medida de efectividad los casos encontrados. De la misma manera, tomando como medida de efectividad los casos efectivos, el RCEI para la angiografía coronaria invasiva osciló entre 18.505€ y 196€ para una prevalencia del 25 y 75% respectivamente.

Conclusiones: Este procedimiento tiene una alta capacidad para descartar enfermedad coronaria en población con alta prevalencia, especialmente los equipos de 64 cortes. Sin embargo no está exenta de problemas como no conseguir la visualización completa del árbol coronario, no estar libre de efectos adversos, y no haberse estudiado los resultados en salud o en cambios organizativos.

La elección de la prueba más costo-efectiva depende del contexto en que se realice. La estrategia más costo-efectiva fue la TCMC de 64 cortes para prevalencias del 56% y la angiografía coronaria invasiva para prevalencias del 70%.

Referencia: Aurora Llanos Méndez, Román Villegas Portero, Antonio Olry de Labry Lima et al. Coronariografía por Tomografía Computarizada Multicorte. Metaanálisis y estudio coste-efectividad. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA) 2007. http://www.juntadeandalucia.es/salud/aetsa.

DEFINICIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LAS PRESTACIONES SANITARIAS EN PAÍSES CON SISTEMAS SANITARIOS AVANZADOS

Antecedentes: La limitación de recursos sanitarios obliga a priorizar de forma cada vez más explícita, transparente y acorde con los valores y criterios éticos dominantes, y orienta al uso de recursos de forma más eficiente. Todos los sistemas de salud de los países de nuestro entorno se ven afectados por esta situación, independientemente del modelo sanitario dominante adoptado.

La definición y delimitación de las prestaciones sanitarias es una de las estrategias de política sanitaria que facilita el establecimiento de un nivel básico y equitativo de cobertura y garantizan el derecho reconocido a la asistencia y protección de la salud en condiciones de calidad (clarificar derechos del usuario y obligaciones de del sistema de provisión). A la vez, el proceso de delimitación de las prestaciones aporta criterios de eficiencia y control del gasto sanitario.

Las decisiones sobre priorización, delimitación y adecuación de la cartera de servicios no son explícitos en la mayoría de los países

Los países desarrollados de nuestro entorno han configurado modalidades muy heterogéneas de definición implícita o explícita de la cartera de servicios en cada una de las distintas áreas asistenciales (primaria, especializada, prevención, atención a crónicos, atención dental, etc), de los criterios de priorización y procedimientos para su adopción y sobre los mecanismos de decisión para la definición y actualización de prestaciones sanitarias.

Este informe es fruto de la solicitud formulada a la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias por parte del Ministerio de Sanidad y Consumo para la realización de un estudio de revisión sobre los mecanismos utilizados en diferentes países de nuestro entorno para actualizar las prestaciones sanitarias objeto de financiación pública. En él se presenta información disponible sobre estos aspectos en un conjunto de países de referencia en nuestro entorno, o de especial interés por experiencias recientes en áreas concretas.

Métodos: Se ha realizado búsqueda en repertorios bibliográficos entre enero del año 2000 y noviembre de 2005 con restricción a los idiomas español, inglés y francés. Se ha consultado la información proporcionada por diversas instituciones nacionales e internacionales a través de las páginas web de los Ministerios de Sanidad, Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y otras instituciones relevantes en el área de la política, cobertura y financiación de prestaciones sanitarias y evaluación de tecnologías sanitarias de distintos países desarrollados. Se presentan y discuten de forma narrativa las características comunes y las diferencias de los procedimientos de priorización y apoyo a la decisión sobre prestaciones en distintos países.

Conclusiones: En gran medida, muchos de los procedimientos reales utilizados por los distintos países en las decisiones sobre priorización, delimitación y adecuación de la cartera de servicios no son explícitos. Se aprecian profundas diferencias entre países en función del modelo dominante de cada sistema sanitario (basado en sistemas de seguro social, mixto o financiado con presupuestos públicos), el peso tradicional de instituciones y organizaciones de proveedores, el grado de descentralización del Estado, y de las diferencias en valores sociales. La información disponible sobre procedimientos de asesoría, participación y adopción de decisiones es fragmentaria e incompleta.

En general, puede decirse que los sistemas sanitarios de los países desarrollados basados en seguros sociales o aquellos que mantienen sistemas de pago por acto, definen las prestaciones con un catálogo positivo y explícito, ya que resulta imprescindible establecer qué se

Breves

Algunas publicaciones de las Agencias pertenecientes a la red INAHTA del año 2008 que se encuentran disponibles en páginas web:

- La spectrométrie de masse en tandem et le dépistage néonatal sanguin au Québec
AÉTMIS Agence d'Évaluation des Technologies et des Modes d'Intervention en Santé
www.aetmis.gouv.qc.ca/site/fr_publications.phtml

- La viscosuppléance pour le traitement de la gonarthrose
AÉTMIS Agence d'Évaluation des Technologies et des Modes d'Intervention en Santé
www.aetmis.gouv.qc.ca/site/fr_publications.phtml

- Leucorreducción universal de productos sanguíneos
AETSA Andalusian Agency for Health Technology Assessment
www.juntadeandalucia.es/salud/aetsa

- Eficacia de la Acupuntura en el dolor crónico y cuidados paliativos
AETSA Andalusian Agency for Health Technology Assessment
www.juntadeandalucia.es/salud/aetsa

- Efectividad de la cirugía endoscópica transanal en tumores rectales
AETSA Andalusian Agency for Health Technology Assessment
www.juntadeandalucia.es/salud/aetsa

- Remote Cardiac Monitoring
AHRQ Agency for Healthcare Research and Quality
http://www.ahrq.gov/news/pubcat/pubcat.htm

- Surgical simulation: skills transfer to the operating room. A systematic review
ASERNIP Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures
http://www.surgeons.org/asernip-s/

- Continuous Renal Replacement Therapy in Adult Patients with Acute Renal Failure: Systematic Review and Economic Evaluation
CADTH Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. www.cadth.ca

>

paga y a qué precio, mientras que los sistemas nacionales de salud financiados mayoritariamente por impuestos suelen hacer una definición genérica, con algunas excepciones. En ambos casos, la cobertura de los servicios y prestaciones facilitadas a los usuarios suele ser universal, aunque existen diferencias en el nivel de prestaciones.

Se han considerado varios modelos de establecimiento de prioridades, como el método más explícito de listas positivas priorizadas (Oregón); el modelo de explicitación de criterios sobre los que fundamentar las decisiones (Holanda, Suecia) y sistemas de establecimiento implícito de prioridades. Un elemento que influye en la definición del método de priorización es el grado de descentralización del sistema sanitario.

La Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETES) ha sido uno de los elementos comunes de muchas de las reformas llevadas a cabo en los años 90 en los países desarrollados ante la crisis de sostenibilidad del sistema. La ETES se ha introducido tanto en los países con sistemas basados en la seguridad social como en los sistemas nacionales de salud financiados mayoritariamente por impuestos. En los primeros se ha introducido generalmente de forma preceptiva vinculada a la necesidad de establecer tarifas a los servicios asegurados y en los segundos como mecanismo consultivo para incorporar criterios de efectividad y eficiencia que redunden en un mejor funcionamiento del sistema.

La diversidad de sistemas sanitarios y de modelos políticos conlleva, a su vez, diferentes mecanismos de decisión sobre las prestaciones sanitarias. Existe una tendencia a una mayor transparencia en estos mecanismos, una mayor concreción de la cartera de servicios y una mayor estructuración de la acción evaluativa para fundamentar las decisiones sobre prestaciones sanitarias.

Referencia: Imaz Iglesia I, González Enríquez J, Navalpotro Fuster L, Amate Blanco JM, "Definición y Actualización de las Prestaciones Sanitarias en Países con Sistemas Sanitarios Avanzados". Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS). Instituto de Salud Carlos III - Ministerio de Ciencia e innovación. Madrid. Septiembre de 2008. http://www.isciii.es/htdocs/investigacion/Agencia_quees.jsp

HERRAMIENTAS DE AYUDA A LA TOMA DE DECISIONES (HATD) PARA PACIENTES CON FIBRILACIÓN AURICULAR NO VALVULAR

Introducción: La fibrilación auricular (FA) es la arritmia cardiáca sostenida más frecuente en la práctica clínica y la causa más frecuente de accidente cerebrovascular (ACV) cardioembólico.

Además puede limitar la calidad de vida del paciente e incluso causar su muerte.
Los fármacos más usados para prevenir el ACV son los anticoagulantes orales (ACO) y los antiagregantes plaquetarios, pero su uso puede implicar riesgos (por ejemplo, sangrados).

Se incluye información sobre riesgos y los beneficios y riesgos de estos tratamientos

El balance entre los beneficios y los riesgos del tratamiento para cada paciente depende del valor que éste atribuye a dichos beneficios y riesgos. Para facilitar la incorporación de los valores y preferencias del paciente se han diseñado las Herramientas de Ayuda a la Toma de Decisiones (HATD).

Específicamente, las Herramientas de Ayuda a la Toma de Decisiones para pacientes con fibrilación auricular no valvular tienen la finalidad de proporcionar información de calidad en lenguaje no técnico, sobre diferentes alternativas de tratamiento para prevenir la ACV.

Existen HATD para pacientes con fibrilación auricular no valvular publicadas, pero no están actualizadas y ninguna de ellas se ha hecho en español.

OBJETIVOS:

General: Elaborar una HATD sobre tratamientos para la prevención del accidente cerebrovascular en pacientes con fibrilación auricular no valvular.

Específicos: Conocer la efectividad y seguridad de los tratamientos más comunes para la prevención de ACV en pacientes con fibrilación auricular no valvular.

Elaborar una HATD para pacientes (HATD-P) y un manual de uso para profesionales (MPr). Validar la HATD.

MATERIAL Y MÉTODOS: Previo al desarrollo de la HATD se realizó una revisión sistemática sobre documentos metodológicos para la elaboración de HATD. Como resultado de la misma, y teniendo en cuenta el contexto en el que se utilizaría, se consideró que la estructura que mejor se adaptaba al objetivo debía incluir las siguientes fases: 1) revisión sistemática de la literatura, 2) elaboración de contenidos y diseño gráfico, 3) validación.

1. *Revisión sistemática sobre la efectividad y seguridad de los tratamientos antitrombóticos para la fibrilación auricular. La revisión se llevó a cabo siguiendo un protocolo elaborado por la Colaboración Cochrane. Su objetivo era valorar la efectividad y seguridad de los tratamientos antitrombóticos en pacientes con fibrilación auricular no valvular para la prevención del ACV.*
2. *Elaboración de contenidos y diseño gráfico. Tanto los contenidos como el diseño se realizaron atendiendo a las propuestas teóricas sobre comunicación de riesgos.*
   Se constituyó un grupo integrado por profesionales de diferentes áreas y disciplinas (Grupo AETSA) que trabajó en:
   - *Elaboración de contenidos. Los contenidos se formularon con los resultados de la revisión sistemática, diferenciados en dos apartados:*
     a) Contenidos para el paciente.
     b) Contenidos para el profesional.
   - *Diseño gráfico. Se realizó con la colaboración de una empresa especializada del sector. El resultado final también se sometió a la valoración del grupo.*
3. *Validación de la HATD. Se realizó mediante entrevistas cognitivas con profesionales y pacientes, y un cuestionario sobre aspectos formales (diseño, manejabilidad, etc.), legibilidad y utilidad para aquellos a los que va dirigida:*
   - *Se entrevistó a pacientes, profesionales clínicos para conocer su opinión sobre la HATD.*
   - *Profesionales de la EASP relacionados con la comunicación y el diseño de cuestionarios, aportaron propuestas para la mejora de la HATD mediante una técnica de grupo.*
     Los resultados de las entrevistas a pacientes y profesionales, y las propuestas del grupo de la EASP, se discutieron por parte del grupo AETSA. Finalmente, se consensuaron las modificaciones a incluir en una nueva versión de la HATD.

RESULTADOS:

1. Revisión sistemática sobre la efectividad y seguridad de los tratamientos antitrombóticos para la fibrilación auricular. Los resultados de los estudios mostraron una mayor protección frente a los ACV de los anticoagulantes orales en comparación con los antiagregantes o con no dar tratamiento, incluso en diferentes niveles de riesgo [RRR (IC 95%), % ACO en dosis ajustadas vs. ningún tratamiento 68% (50%-79%), Aspirina vs. ningún tratamiento 21% (0%-38%) y ACO en dosis ajustadas vs. aspirina 52% (37%-63%)].

Por el contrario, globalmente, el riesgo de hemorragia grave era mayor con la warfarina / acenocumarol que con la aspirina (3,30% y 1,83%, res-

pectivamente); aunque un estudio mostraba que el riesgo puede incrementarse en los pacientes de más edad (13,08% en los de 80 años o más; 4,7% en los <80 años) y en las etapas iniciales del tratamiento (58% de las hemorragias en los 90 primeros días).

2. Elaboración de contenidos y diseño gráfico.

> Para facilitar la comunicación entre profesional y paciente y ayudar a comprender los contenidos se incluyeron ayudas visuales

Contenidos:

a) Los contenidos para el paciente incluyeron:
Explicación de qué es una HATD para pacientes HATD-P y cómo puede utilizarse.
Información sobre qué es la fibrilación auricular no valvular, cuáles son sus riesgos, sus posibles tratamientos y los beneficios y riesgos de estos tratamientos.
Información sobre las probabilidades de resultados según la opción de tratamiento que se elija.
Clarificación de la situación particular del paciente.
Ejemplos de personas que han tomado distintas opciones.
Glosario de términos y bibliografía.
b) Los contenidos para profesional incluían:
Explicación al profesional que es una HATD y como puede utilizarse.
Resumen estructurado de los resultados de la revisión sistemática en términos útiles para la práctica clínica.
Bibliografía.

Diseño gráfico:

Para facilitar la comunicación entre profesional y paciente, así como para ayudar a comprender los contenidos, se incluyeron ayudas visuales (dibujos, gráficos, etc.)
Las expresiones numéricas se realizaron siempre desde un mismo denominador (100) y en riesgos absolutos.
Se utilizaron dibujos de personas escenificando las distintas situaciones que se plantean en el contenido de la hoja de decisiones. Las ilustraciones planteadas buscaban que el lector se identifique con la situación que está viendo, pero desde cierta distancia, sin cargarla de contenidos negativos o positivos a priori.
Se utilizaron también iconos visuales descriptivos para reforzar la comprensión del texto escrito.

3. Validación de la HATD

Los resultados del estudio piloto reflejaron diferencias en la valoración de la HATD dependiendo del nivel sociocultural del paciente.
Tras el pilotaje previo, el Grupo AETSA consensuó las siguientes propuestas de modificación para una segunda versión:

Paciente de nivel medio-bajo o bajo

- *Versión abreviada con un máximo de cuatro páginas*
- *Contenidos de información en torno a tres aspectos: información básica sobre la fibrilación auricular no valvular, las opciones de tratamiento más frecuentes y los riesgos que pueden conllevar*
- *Sin tablas y gráficos*
- *Al principio de la HATD (con posibilidad de separarla)*

Paciente de nivel medio o alto

- *Versión más extensa (sobre 35 páginas)*
- *Se mantiene la estructura de contenidos inicial*
- *Se eliminan las referencias a embarazadas*
- *Se cambia la edad de uno de los personajes del ejemplo (mayor 75 años)*
- *Se rectifican los colores para resaltar el mensaje*
- *Se resaltan mensajes mediante recuadros*
- *Se rehacen las tablas y cuadros*

CONCLUSIONES: Los pacientes con fibrilación auricular no valvular que son tratados con anticoagulantes o antiagregantes plaquetarios tienen menor riesgo de ACV que los no tratados.

Los pacientes tratados con acenocumarol o warfarina tienen un riesgo menor de ACV que los tratados con ácido acetilsalicicílico.

Los riesgos de hemorragia grave son mayores en pacientes tratados con anticoagulantes que con antiagregantes plaquetarios y aumentan en relación con la edad; sin embargo, el riesgo de ACV es menor con los anticoagulantes.

La HATD consta de dos partes: HATD para pacientes (HATD-P) y un Manual de uso para los profesionales (MPr).

La HATD-P proporciona información sobre la enfermedad, los tratamientos y sus resultados. Además, provee de ejemplos sobre personas en situaciones similares.

Se utilizan dibujos, tablas y gráficos para facilitar la comprensión del mensaje.

Existen dos grupos de pacientes -claramente diferenciados- a los que puede ir orientada la HATD-P: Paciente de nivel medio-bajo o bajo y Paciente de nivel medio o alto.

> *Referencia: Teresa Hermosilla Gago, Silvia Vidal Serrano, Mª Luz Buzón Barrera. Herramientas de ayuda a la toma de decisiones (HATD) para pacientes con fibrilación auricular no valvular. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA) 2008. http://www.juntadeandalucia.es/salud/aetsa*

CONTROL DE CALIDAD EN RADIOTERAPIA DE INTENSIDAD MODULADA

Objetivos:

1. *Realizar una revisión global (overview), mediante el análisis crítico de los protocolos, guías, recomendaciones, estándares y verificaciones de calidad y seguridad de los tratamientos de IMRT.*
2. *Conocer el nivel de implantación de los diferentes protocolos, recomendaciones y estándares de seguridad y calidad en el SNS de España.*
3. *Analizar las dificultades para la difusión de estándares e indicadores de procesos y resultados en los servicios que tengan la técnica de IMRT implantada o que vayan a implantarla en un futuro cercano.*
4. *Estudiar la normativa española relativa a la técnica de IMRT (verificaciones de seguridad y calidad); comparándola con la regulación de los ordenamientos jurídicos de los países desarrollados.*
5. *Elaborar un listado de comprobación (checklist) que contemple los diferentes procesos del tratamiento de IMRT y que ayude a registrar la actividad y permita comparaciones.*

> Aunque existe una definición de las técnicas, éstas son dispares, produciendo una alta variabilidad y una difícil comparación

Métodos:

1. Para el objetivo 1: Realizar una revisión global (overview), mediante el análisis crítico de los protocolos, guías, recomendaciones, estándares y verificaciones de calidad y seguridad de los tratamientos de IMRT.

2. Para los objetivos 2 y 3: Conocer el nivel de implantación de protocolos, recomendaciones y estándares de seguridad y calidad en el SNS a través de una encuesta en los centros y servicios de oncología radioterápica identificados que realizan o proyectan implantar la técnica de IMRT.

3. Para los objetivos 4 y 5: Análisis de la normativa española relativa a la técnica de IMRT. Elaboración de checklist de los procesos del tratamiento de IMRT.

Análisis económico: SI (NO) Opinión de Expertos: (SI) NO

- Human a1-Proteinase Inhibitor for Patients with a1-Antitrypsin Deficiency
CADTH Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. www.cadth.ca

- Prothèses dentaires à infrastructure céramique
HAS Haute Autorité de Santé
http://www.has-sante.fr

- Organisation and financing of genetic testing in Belgium
KCE Belgian Health Care Knowledge Centre
http://kce.fgov.be/index_fr.aspx?SGREF=3228

- Chronic care of persons with acquired brain injury between the age of 18 and 65 years
KCE Belgian Health Care Knowledge Centre
http://kce.fgov.be/index_fr.aspx?SGREF=3228

- Low-Density Lipoprotein Apheresis
MAS Medical Advisory Secretariat
http://www.health.gov.on.ca/english/public/pub/pub_mn.html

- Repetitive transcranial magnetic stimulation (rTMS)
MAS Medical Advisory Secretariat
http://www.health.gov.on.ca/english/public/pub/pub_mn.html

- Systematic review of the effectiveness of preventing and treating Staphylococcus aureus carriage in reducing peritoneal catheter-related infections
NCCHTA National Coordinating Centre for Health Technology Assessment
http://www.hta.ac.uk

- Cardioprotection against the toxic effects of anthracyclines given to children with cancer: a systematic review
NCCHTA National Coordinating Centre for Health Technology Assessment
http://www.hta.ac.uk

- Prenatal screening and treatment strategies to prevent group B streptococcal and other bacterial infections in early infancy: cost-effectiveness and expected value of information analyses
NCCHTA National Coordinating Centre for Health Technology Assessment
http://www.hta.ac.uk

- The clinical and cost effectiveness of screening for meticillin-resistant Staphylococcus aureus (MRSA)
NHS QIS Quality Improvement Scotland.
http://www.nhshealthquality.org

>

- Risk factors for breast cancer in women: a systematic review of the literature
NZHTA New Zealand Health Technology Assessment.
~~http://nzhta.chmeds.ac.nz~~

- Systematic review of the health effects of modified smokeless tobacco products
NZHTA New Zealand Health Technology Assessment.
~~http://nzhta.chmeds.ac.nz~~

- Las infecciones de transmisión sexual. Situación en la Comunidad Autónoma del País Vasco. Efectividad de las intervenciones preventivas
OSTEBA Basque Office for Health Technology Assessment.
http://www1.euskadi.net/~~buscadorsan/osteba/infeva.apl~~

- Estudio de los factores de riesgo de la conducta suicida en pacientes hospitalizados. Análisis de la atención sanitaria. OSTEBA Basque Office for Health Technology Assessment
http://www1.euskadi.net/buscadorsan/osteba/infeva.apl

AGENDA

XXIX Jornadas de Economía de la Salud
La Salud y el valor social de las innovaciones
Málaga, 17-19 junio de 2009
http://www.aes.es/Jornadas/index.php

Ficha Técnica

EDITA:
Servicio de Salud del Principado de Asturias

PROMUEVE:
Consejería de Salud y Servicios Sanitarios

DISTRIBUYE:
Unidad de Análisis y Programas
Subdirección de Gestión Clínica y de Calidad
Plaza del Carbayón 1 y 2
33001 – Oviedo

REDACCIÓN:
Elvira Muslera Canclini
Carmen Natal Ramos
Mª Dolores Martín Rodríguez

DOCUMENTACIÓN:
Teresa Méndez Morales

Tfno. 985 10 85 52
Fax. 985 10 92 70
E-mail: analisis.programas@sespa.princast.es

MAQUETACIÓN:
Tresalia Comunicación

D.L.: As-1134/2001

Conclusiones y Recomendaciones:
Para el objetivo 1: El grado de implantación de protocolos y guías de IMRT a nivel internacional es dispar, dependiente de centros y concurriendo o coexistiendo, protocolos locales con indicadores asistenciales de procesos asignables a contratos de compras de prestaciones sanitarias.

Aunque existe una definición de la técnica, la misma engloba una serie de abordajes y técnicas dispares que conllevan una alta variabilidad y una difícil comparación, por lo que resulta extremadamente complejo el establecimiento de indicadores, máxime cuando el proceso sigue en continua evolución.

Las diversas aproximaciones para realizar la IMRT complejizan aún más el proceso ya que la IMRT supone una reducción del número de pacientes que pueden ser tratados con un mismo aparato, ya de por sí saturados con una alta demanda asistencial. Por tanto, el grado de implementación de la técnica es dependiente de esta circunstancia.
Recomendaciones: Es necesario realizar y fomentar ensayos clínicos que doten de evidencia suficiente y que corroboren los datos de los estudios de casos prospectivos. En base a esto elaborar Guías de práctica clínica (GPC) que documenten el proceso asistencial y que sean asumidas por los diferentes agentes implicados en el proceso asistencial.
Para los objetivos 2 y 3: El grado de implantación de protocolos y recomendaciones se encuentra distribuido de manera dispar. En una alta proporción de los casos, el proceso asistencial IMRT se encuentra en fase de implantación o regularización y no en una fase de estandarización.
Recomendación: se debieran implementar en el SNS, GPC de calidad que documenten el proceso de IMRT y que permitan establecer estándares de proceso y resultados sobre la base de los indicadores propuestos en el presente documento.
Para los objetivos 4 y 5: La normativa internacional y española suponen un buen marco de referencia para desarrollos futuros, aunque se muestran insuficientes para regular las actuaciones utilizando tecnologías más complejas como es la que se estudia en el presente documento.

El proceso IMRT requiere un grado de expertización superior al de otras técnicas convencionales sí recogidas en el marco regulatorio nacional e internacional, que requieren un desarrollo superior de la misma norma.
Recomendaciones: se debieran modificar los marcos normativos regulatorios para incluir la complejidad que requieren las nuevas tecnologías aplicadas, tanto en las necesidades tecnológicas mínimas, como en el grado competencial de los profesionales sanitarios implicados en el proceso asistencial. Asimismo conviene utilizar herramientas (como el checklist desarrollado en este estudio) que garanticen un correcto desarrollo del proceso.

Referencia: Cantero D, Gutiérrez-Ibarluzea I, Arcelay A, Boveda E, Celeiro J, García MA, López JL. Roselló J, Bilbao P. Control de calidad en radioterapia de intensidad modulada. Proyecto FIS. Vitoria- Gasteiz. Departamento de Sanidad. Gobierno Vasco, 2008. Informe nº Osteba D-08-04.

VÁLVULA DE AHMED EN EL TRATAMIENTO DEL GLAUCOMA REFRACTARIO O SECUNDARIO

Contexto clínico: El glaucoma es la principal causa de ceguera irreversible en el mundo. Los glaucomas neovasculares, uveíticos y otros tipos de glaucoma secundarios generalmente no responden de manera adecuada al tratamiento médico o a los procedimientos quirúrgicos habituales.

Varios procedimientos quirúrgicos han sido propuestos para el tratamiento de estos glaucomas,como la trabeculectomía con antimetabolitos, los procedimientos ciclodestructivos y los sistemas de drenaje, dentro de los que se encuentra la válvula de Ahmed.

La tecnología: La valvula de Ahmed es un dispositivo de shunt que contiene un mecanismo de restricción de flujo. Puede estar construida de polipropileno (modelos S2, S3 y B1) o de silicona (FP7, FP8 y FX1).

Hay éxito en la disminución de la presión intraocular, pero faltan estudios aleatorizados, hay diferencias entre las poblaciones estudiadas y en los tipos de implantes

El humor acuoso pasa de la cámara anterior a capilares y linfáticos, disminuyendo la presión intraocular. Fue aprobado por la FDA en 1993.

Objetivo: Evaluar la utilidad de la válvula de Ahmed en el tratamiento del glaucoma refractario o secundario.

Métodos: Se realizó una búsqueda en las principales bases de datos bibliográficas (MEDLINE, Cochrane, DARE, LILACS, NHS, NICE, EMBASE), en buscadores genéricos de Internet, en agencias de evaluación de tecnologías sanitarias y en financiadores de salud.

Resultados: La utilización de la válvula de Ahmed ha mostrado reducir la presión intraocular en pacientes con glaucoma secundario o refractario, con una tasa de éxito que varía en los estudios publicados desde el 25 al 95% a 5 años. Aunque los estudios son, en general, series de casos con escaso número de pacientes.

Es dificultoso comparar las tasas de éxito de los distintos sistemas de drenaje debido a las diferencias que existen en las poblaciones estudiadas, los tipos de implantes y el tiempo de seguimiento de los estudios. Algunos estudios que compararon la utilización de válvula de Ahmed con otros tipos de dispositivos en general reportaron resultados similares en cuanto a la disminución de la presión intraocular, aunque la válvula de Ahmed presentó una mayor tendencia a desarrollar fase hipertensiva luego del procedimiento.

Efectos adversos: La hipotonía transitoria es uno de los efectos adversos más frecuentes. Sin embargo, la válvula de Ahmed estuvo asociada a un mayor riesgo de fase hipertensiva en los estudios que la compararon con otros dispositivos.

Otros efectos adversos observados con menor frecuencia fueron: desprendimiento de la coroides, obstrucción del tubo y necesidad de reubicación del tubo. La diplopía transitoria es común luego de la colocación de implantes pero generalmente resuelve espontáneamente cuando mejora el edema periocular.

No se hallaron políticas de cobertura acerca del tema.

Conclusiones: Utilizando la válvula de Ahmed se ha observado una tasa de éxito en la disminución de la presión intraocular que varía entre el 25 y 95% a 5 años, en pacientes con glaucoma refractario o secundario.

Sin embargo, los resultados provienen de estudios observacionales de escaso número de pacientes y resulta dificultoso comparar este dispositivo con otros utilizados en similares situaciones clínicas debido a la falta de estudios aleatorizados, las diferencias que existen en las poblaciones estudiadas, los tipos de implantes y el tiempo de seguimiento de los estudios.

Referencia: Válvula de Ahmed en el tratamiento del Glaucoma refractario o secundario. Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria. Informe de Respuesta Rápida N° 140. Buenos Aires, Argentina. Mayo 2008. www.iecs.org.ar