n.º 2 2003

notas de evaluación

Gobierno del Principado de Asturias

Servicio de Salud del Principado de Asturias

Eficacia y efectividad ¿Son sinónimos?

Los efectos de las intervenciones médicas pueden evaluarse a través de estudios que estiman la eficacia o la efectividad de las mismas. Veamos similitudes y diferencias de ambos conceptos.

Por eficacia se entiende la medida del efecto de la intervención médica específica, ya sea ésta un procedimiento o un régimen terapéutico o un servicio, en condiciones ideales o experimentales, es decir lo mas parecido a las condiciones de los experimentos que se realizan en los laboratorios.

En contraposición, la efectividad mide este efecto de la intervención médica en circunstancias rutinarias o de la práctica cotidiana, en una población específica. Según Donabedian el diferencial que se produce entre los resultados de eficacia y de efectividad puede considerarse una valoración de la calidad de la asistencia. Es decir que el modelo ideal de atención sanitaria sería aquel en el que los resultados de eficacia y efectividad fuesen similares.

Los resultados de las intervenciones pueden clasificarse en finales e intermedios. Entre los primeros se consideran la mortalidad/supervivencia, la capacidad funcional, la calidad de vida percibida, el estado y el rol psicosocial, la satisfacción y el consumo de recursos. Entre los intermedios, que a menudo se utilizan en reemplazo de los finales cuando se hacen evaluaciones de tecnologías, podemos citar los marcadores o parámetros fisiológicos, ya sean bioquímicos u otros. Pero para que el marcador o resultado intermedio sea válido es necesario que esté ligado a la cadena causal (Gotzsche et al, 1996).

Ha de tenerse en cuenta también, que es posible hablar de una función integrada de la efectividad, cuyas variables independientes serían las características de la persona enferma, qué se hace con ella, dicho con más precisión la intervención de eficacia probada que se le recomienda y como se realiza esa intervención, en concreto la calidad de la asistencia.

Los conceptos de efectividad y de calidad están estrechamente relacionados, ya que tienen en común mejorar la asistencia sanitaria, pero al igual que la eficacia y la efectividad, no son sinónimos. Mientras la calidad de la asistencia sanitaria es un atributo propio de los proveedores de dicha atención, la efectividad valora los resultados asociados a una determinada estrategia terapéutica o intervención y las condiciones en que la tecnología bajo estudio es mas apropiada para alcanzar los objetivos terapéuticos que sus alternartivas (OTA, 1994).

En definitiva, las diferencias entre resultados ideales y resultados en un contexto determinado podrían llegar a modificar las recomendaciones que de una intervención se hicieran a un paciente individual y por lo tanto ofrecería una oportunidad de mejora en el proceso asistencial. De aquí el interés y necesidad de la investigación en la efectividad y los factores que la determinan.

sumario

Los ciclos en los tratamientos de reproducción asistida

Se observa un incremento de la demanda de los tratamientos médicos

2

Las estrategias en los tratamientos contra el alcoholismo

Se hace necesario evaluar la eficacia y seguridad de los antagonistas opiáceos

3

Los índices y las escalas de la presentación ortoprotésica

La prestación se hace efectiva mediante un heterogéneo conjunto de técnicas

4

PUBLICACIONES

Algunas publicaciones de las Agencias pertenecientes a la red INAHTA del año 2002, que se encuentran disponibles en páginas web:

Évaluation des techniques de détection de la rupture des implants mammaires
Juillet 2002
AETMIS Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (formerly CETS)
http://www.aetmis.gouv.qc.ca/fr

- Endometrial ablation techniques in the treatment of dysfunctional uterine bleeding
December 2002
AETMIS Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (formerly CETS)
http://www.aetmis.gouv.qc.ca/fr

- Evaluación de Algunas Estrategias en el Tratamiento de la Dependencia Alcohólica: Influencia de Antagonistas opiáceos y Acamprosato
Diciembre 2002
AETS Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitaria
http://www.isciii.es/aetsl

- Uso de la Mamografía y de la Citología de Papanicolaou para la Detección Precoz del Cáncer de Mama y de Cérvix Uterino en España
Noviembre 2002
AETS Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitaria
http://www.isciii.es/aetsl

- Eficacia y seguridad del tratamiento inmunoterápico con células killer activadas mediante interleukinas (lak) en el melanoma metastásico
AETSA Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucia
http://www.csalud.junta-andalucia.es/orgdep/AETSA/default.htm

LOS CICLOS EN LOS TRATAMIENTOS DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA

Las técnicas de reproducción humana asistida (RHA) hacen referencia a cualquier manipulación de los elementos reproductores humanos (células germinales, gametos, cigotos, embriones) con la finalidad de conseguir la procreación por medios asistidos o no naturales. Su objetivo es maximizar las posibilidades de fertilización y de embarazos viables. La fecundación in vitro (FIV) y la inyección intracitoplasmática de espermatozoides (ICSI) son las técnicas más extendidas.

En general, un ciclo de tratamiento de RHA consta de las fases detalladas en la Tabla1. Desgraciadamente, la obtención de una hiperestimulación ovárica controlada (HOC) adecuada para la práctica de la FIV no es un objetivo fácil.

La estimulación ovárica excesiva puede dar lugar al síndrome de hiperestimulación que puede comprometer gravemente la salud de la mujer, mientras que, al contrario, una estimulación insuficiente puede obligar a cancelar el ciclo de FIV.

Por otra parte, se observa un incremento de la demanda de los servicios médicos para el estudio y el tratamiento de los problemas de esterilidad (se considera estéril la pareja que no consigue embarazos después de uno o dos años de relaciones sexuales completas sin métodos anticonceptivos). El incremento en la utilización de estos tratamientos se ha acompañado de un problema de lista de espera, dado el volumen de pacientes y el tiempo de espera. En general, los países limitan el número de ciclos de tratamiento de RHA subsidiarios de financiación sanitaria pública. Por tanto, es fundamental conocer cuándo se inicia y cuándo se acaba un ciclo de tratamiento.

Para definir el concepto de un ciclo de tratamiento en las técnicas de RHA mediante FIV, se realizó una revisión de la literatura médica mediante una búsqueda en las principales bases de datos biomédicas y publicaciones que hiciesen referencia a los conceptos "ciclo" y "cancelación de ciclo". Además, se realizó la revisión manual de las referencias de los documentos seleccionados, comunicaciones personales y libros o documentos que tratasen de organización sanitaria. También se realizó una búsqueda de la literatura gris, a través de Internet, de diferentes sociedades científicas profesionales, de organismos de investigación y de entidades de seguro médico de ámbito internacional relacionadas con la RHA.

De los 10 documentos identificados y revisados sólo se han encontrado definiciones de los conceptos ciclo y cancelación de ciclo en 4 de ellos, de los cuales los más completos son el de Estados Unidos de América(2) y el de Gran Bretaña(3) y de las recomendaciones extraídas de las sociedades, organismos y entidades consultadas, se propone, finalmente, la siguiente definición y delimitación de ciclo de tratamiento de RHA.

1	*FIV con embriones frescos: un ciclo comienza con la administración de fármacos estimulantes ováricos (generalmente gonadotropinas) para producir un desarrollo folicualr múltiple o, en el caso de no utilizar fármacos, comienza con la intención de recuperar los oocitos.*
2	*FIV con embriones congelados-descongelados: un ciclo comienza con la extracción de los embriones almacenados para descongelarlos y después transferirlos.*
3	*Inseminación por donante: el ciclo comienza cuando tiene lugar la primera inseminación con esperma del donante.*

El objetivo de un ciclo de tratamiento de RHA es llegar a la transferencia de embriones (tanto frescos como congelados) con su consiguiente implantación al útero y la generación de un embarazo. Por tanto, se podría considerar finalizado un ciclo de tratamiento cuando se llega a la transferencia de embriones generados a través de la FIV (resultado con éxito). Ahora bien, aquel ciclo en que se realiza una estimulación ovárica pero que se suspende antes de recuperar los oocitos o, en el caso de ciclo con embrión congelado, se suspende antes de transferir el embrión, se tendría que considerar un "ciclo cancelado de RHA". Siempre que se produzca una cancelación de un ciclo de tratamiento, éste se tendría que considerar finalizado (resultado sin éxito) y se tendría que hacer una valoración de la paciente y del abordaje terapéutico a seguir según el motivo de esta cancelación. En el caso de que se decida aplicar otro protocolo de tratamiento o la utilización de oocitos o de embriones de donante se tendría que considerar, en cada caso, un nuevo ciclo de tratamiento.

Tabla. Fases de un ciclo de tratamiento de RHA

Fases	Función
1. HOC	*Hiperestimulación de los ovarios para conseguir el desarrollo folicular múltiple y aumentar las posibilidades de fecundación y embarazo.*
2. Punción y aspiración folicular	*Conseguir la obtención de oocitos para poder realizar la FIV.*
3. FTV	*Se inseminan los oocitos recuperados y maduros in vitro y se realiza el cultivo de embriones. Los embriones adicionales se congelan y se pueden transferir en un ciclo posterior.*
4. Transferencia de embriones	*Transferir los embriones frescos o congelados al útero.*
5. Apoyo luteal	*Favorecer la implantación del embrión*

HOC: Hiperestimulación ovárica controlada FIV: fertilización in vitro

ESTRATEGIAS EN EL TRATAMIENTO DE LA DEPENDENCIA ALCOHÓLICA

Objetivo: Evaluar la eficacia y seguridad de los antagonistas opiáceos y del acamprosato en el tratamiento de la dependencia alcohólica.

Método: Revisión sistemática de la literatura médica desde enero de 1990 hasta septiembre de 2002. La estrategia de búsqueda: búsqueda electrónica en Medline, CINAHL y Embase (Pollution and Toxicology), todas ellas en WebSPIRS 4.30, SilverPlatter, y en el Registro Cochrane de Ensayos Clínicos Controlados. Asimismo, se han examinado las referencias bibliográficas de los artículos obtenidos.

Los criterios de selección han sido los ensayos clínicos con asignación aleatoria y estudios clínicos prospectivos y controlados que evalúen la eficacia y seguridad de uno o más antagonistas opiáceos y del acamprosato en el tratamiento de la dependencia alcohólica.

Los datos correspondientes a variables dicotómicas se analizaron teniendo en cuenta a la población por intención de tratar mediante la OR de Peto con intervalo de confianza del 95%. Los correspondientes a variables continuas se analizaron mediante las Diferencias Ponderadas de Medias con intervalos de confianza del 95%.

Resultados:

Naltrexona:

- Los estudios que evalúan el empleo de naltrexona son, en general, de buena calidad, aunque, en ocasiones, el tamaño muestral es reducido.

- El tratamiento ambulatorio parece ser eficaz, reduciendo el consumo de alcohol en los pacientes con dependencia alcohólica, aunque no modifica significativamente la tasa de abstinencia.

- Los beneficios del tratamiento se han mostrado estadísticamente significativos en las siguientes medidas de eficacia: tasa de recaídas, tanto durante la fase de tratamiento activo como en la fase de seguimiento; tiempo hasta la recaída; porcentaje de días de ingesta; días de ingesta abundante; número de consumiciones estándar por día de ingesta; consumo total, y parámetros biológicos.

- Existen datos que sugieren que naltrexona puede reducir el grado de compulsión o craving. Sin embargo, la evaluación de esta variable presenta importantes limitaciones metodológicas.

- Los efectos de naltrexona persisten mientras dura el tratamiento activo, pero van decayendo progresivamente a lo largo del período de seguimiento, hasta que terminan por desaparecer.

- La literatura consultada no ofrece datos suficientes para establecer la eficacia y seguridad en pacientes con polidependencia.

- Naltrexona parece ser aceptablemente tolerada, sin que los efectos adversos reduzcan significativamente la tasa de retención en los estudios analizados.

- Los estudios analizados no ofrecen la evidencia científica necesaria para evaluar el impacto sobre la calidad de vida y el grado de satisfacción de los pacientes. Asimismo, dada su breve duración, ninguno de ellos ha sido capaz de medir los efectos sobre la incidencia de complicaciones secundarias a la ingesta alcohólica.

Nalmefeno:

La valoración de la eficacia y seguridad de nalmefeno está claramente limitada por el escaso tamaño muestral de los estudios realizados.

Acamprosato:

- Los ensayos de acamprosato tienen, en conjunto, un adecuado tamaño muestral y buena calidad metodológica.

- Dichos estudios muestran un efecto significativamente favorable al acamprosato en relación con el placebo en sujetos con dependencia alcohólica que son sometidos previamente a un proceso de desintoxicación.

- Existe un buen grado de evidencia sobre su eficacia para aumentar la tasa de la abstinencia continua y los días de abstinencia acumulada.

- Los beneficios del tratamiento son significativamente superiores en los estudios de mayor duración y dicha superioridad se mantiene durante el período de seguimiento.

- Existen datos que sugieren que puede reducir el craving aunque la evaluación de esta variable presenta importantes limitaciones.

- Existen datos que sugieren un efecto favorable sobre la GGT.

- Es un fármaco bien tolerado y con pocos efectos secundarios. Sin embargo, las tasas de cumplimiento con el tratamiento son sólo moderadas.

- Los estudios analizados no ofrecen la evidencia científica necesaria para evaluar el impacto del tratamiento sobre la calidad de vida y el grado de satisfacción de los pacientes. Tampoco se han estimado los efectos del fármaco sobre la morbilidad asociada a la dependencia alcohólica.

ÍNDICES Y ESCALAS DE LA PRESTACIÓN ORTOPROTÉSICA.

La prestación ortoprotésica se hace efectiva mediante un heterogéneo conjunto de técnicas y procedimientos cuya valoración en términos de Síntesis de Evidencia presenta notables limitaciones que, en gran medida, derivan de la superposición de tres consecuencias diferentes de la enfermedad: deficiencia, incapacidad y minusvalía, para cada una de las cuales la prestación ha de atender diferentes objetivos.

A su vez, los índices y escalas utilizados para valorar resultados en salud suelen dividirse en grupos, según su relación con la intervención realizada. Así, las mediciones de resultados, tales como estado funcional y bienestar, reflejan dimensiones de salud de una forma general y apreciada por el público, pero no se aplican a la enfermedad o al proceso que deteriora, por lo que se denominan medidas genéricas. Paralelamente, para mejo-

- Uso correcto de la esterilización por ciclo corto ("esterilización flash") en la cirugía oftalmológica no urgente.
AETSA Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucia
http://www.csalud.junta-andalucia.es/orgdep/AETSA/default.htm

- Éducation thérapeutique de l'enfant asthmatique Juin 2002
ANAES L'Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé
Internet: www.anaes.fr

- Technique du ganglion sentinelle dans le cancer du sein - Rapport d'étape Octobre 2002
ANAES L'Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé
Internet: www.anaes.fr

- Cribado de cáncer de cérvix. Métodos convencionales y nuevos métodos. Revisión de la evidencia para su posible implantación en Galicia INF2002/01
AVALIA-T Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia Subdirección Xeral de Planificación Sanitaria e Aseguramento
http://www.sergas.es/gal/default.asp

- Evaluación de la cirugía de reducción de volumen pulmonar en el enfisema INF2002/02
AVALIA-T Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia Subdirección Xeral de Planificación Sanitaria e Aseguramento
http://www.sergas.es/gal/default.asp

- Fisioterapia en el linfedema postmactectomía Febrero 2002
CAHTA (AATM) Catalan Agency for Health Technology Assessment and Research
www.aatm.es

- Definición de criterios de indicación en: artroscopia de rodilla, liberación del túnel carpiano y cirugía de catarata. Mayo 2002.
CAHTA (AATM) Catalan Agency for Health Technology Assessment and Research
www.aatm.es

Agenda

VIII Congreso Nacional de Documentación Médica
Gijón 5 y 6 de Junio de 2003
"Facilitando la asistencia integrada"
email: admin@asturias.org

XXIII Jornadas Asociación de Economía de la Salud
Cádiz 4-6 de Junio de 2003
Palacio de Congresos
"Gestión Clínica y Sanitaria: actualizando la agenda"
www.cica.es/aliens/jaescadiz

X Congreso de la Sociedad Española de Salud Pública y Administración Sanitaria
Santander 27-30 de Mayo de 2003
"Innovar en salud"
www.geyseco.com

XXII Congreso de la Asociación Española de Neuropsiquiatría
Oviedo 11-14 de Junio de 2003
Auditorio Príncipe de Asturias
www.congresoaen.com
Notas Bibliográficas

Ficha Técnica

EDITA:
Servicio de Salud del Principado de Asturias

PROMUEVE:
Consejería de Salud y Servicios Sanitarios

DISTRIBUYE:
Área de Organización Asistencial
Plaza Carbayón 1 y 2
33001-Oviedo

REDACCIÓN:
Elvira Muslera Canelini
José Fernández Díaz
Tfno.- 985 10 85 52
Fax.- 985 10 85 44
E-mail:
elviramc@princast.es
josefd@princast.es

EDICIÓN:
Ana Gutiérrez

Imprime: Vetusta, S.L.
Depósito Legal: As-1134/2001

rar la especificidad de la medición, en relación con una enfermedad, problema o intervención, es frecuente que se combinen las medidas genéricas con las medidas específicas que identifican los cambios en el estado de salud atribuibles a la técnica o procedimiento; así como que se añadan ítems concretos y relacionados con el problema o intervención, de las escalas genéricas a las específicas. Para ello se ha seguido una compleja estrategia de búsqueda en la literatura médica que combinaba cadenas de términos relativos a los campos: calidad de vida y estado de salud, escalas funcionales y resultados, depresión y ansiedad, apoyo social, bienestar y satisfacción, y dolor; con otras relativas a intervenciones de protetización en las distintas localizaciones del sistema osteoarticular que, en la medida de lo posible, se estructuraban por su correspondiente código CIE-9. Extraídos los instrumentos de medida citados en la bibliografía así generada, se ha procedido a recopilar la información que sobre los mismos se presenta en las páginas que siguen.

INFORMACIÓN ÚTIL PARA LA CONSULTA.- Los instrumentos de medida se ordenan en dos grandes categorías: genéricos y específicos; y dentro de cada una de ellas, por orden alfabético de sus siglas en inglés. Y los accesos a la misma se realizan a través de: Autor; fuente de acceso a la escala; descripción y estructura.

Propiedades psicométricas:

Fiabilidad: Cualquier medición contiene una cierta cantidad de error aleatorio, por lo que, según la Teoría Clásica de los Tests, la puntuación empírica X es igual a la puntuación verdadera de la prueba, V, más un cierto error, e. Una prueba fiable será aquella que estima el error de medida con precisión, para lo cual se consideran tres supuestos: 1º) que existe una puntuación verdadera que sería la media que se obtendría tras aplicar infinitas veces el test a esa persona; 2º) se asume que no hay correlación entre las puntuaciones verdaderas y los errores; y 3º) se asume que los errores en tests distintos no están correlacionados. A lo largo del texto se aludirá a coeficientes de fiabilidad cuyo cálculo empírico se ha realizado de alguno de los siguientes modos:

Formas paralelas: Consiste en correlacionar las puntuaciones obtenidas en una muestra para dos formas paralelas de un test, es decir, que miden lo mismo pero utilizando ítems distintos. El esfuerzo adicional que requiere esta duplicidad constituye la principal limitación de la técnica. El coeficiente obtenido con este método se llama de equivalencia.

Fiabilidad test-retest (reproducibilidad): Se refiere a la estabilidad temporal de la prueba siempre que se mantengan las condiciones de medición y de concepto. Su mayor inconveniente técnico es determinar el tiempo óptimo entre las dos ocasiones en las que se pasa la prueba. Al coeficiente así calculado suele denominarse de estabilidad.

Método de las dos mitades: El test se aplica una sola vez, estimándose la fiabilidad al correlacionar las puntuaciones obtenidas por los sujetos en cada una de las dos mitades que conforman el test. Esta correlación entre las dos mitades se corrige mediante la fórmula de Spearman-Brown. La fiabilidad así obtenida se llama consistencia interna. El coeficiente alfa (α) propuesto por Cronbach (1951) es un coeficiente calculable aplicando el test una sola vez, y su valor depende del grado en el que los ítems del test covarían entre sí. En consecuencia, depende de la consistencia interna del test, entendida como correlación entre los ítems, por lo que viene a ser una puntuación que recoge la media de todas las puntuaciones obtenidas haciendo todas las formas paralelas posibles en la prueba. Su valor numérico resulta menor o igual que el coeficiente calculado mediante el método de las formas paralelas.

Fiabilidad interjueces o entre observadores: Se obtiene cuando el proceso de medición se lleva a cabo por diferentes experimentadores u observadores. Los factores que influyen en el coeficiente de fiabilidad son la longitud del test y la variabilidad de la muestra.

Validez: Se dice que un instrumento es válido cuando mide el concepto o atributo que pretendemos medir. Actualmente se tiende a pensar que lo que se valida no es el test, sino las inferencias hechas a partir del mismo; por tanto, cada tipo de inferencia requerirá una estrategia de validación diferente.

Validez de contenido: Este tipo de validez hace referencia a si el instrumento contiene las dimensiones e ítems representativos de todas las dimensiones que forman la definición del concepto y si su número es proporcional a la importancia que concede la teoría a cada una de las dimensiones de la definición.

Validez de criterio: Constituye la relación entre una variable externa, un índice o un indicador del concepto objeto de la medición y el instrumento que se considera. En caso de no disponer de un patrón de referencia, gold standard, la validez de criterio suele establecerse mediante variables externas a la escala, relacionadas con el concepto a evaluar.

Validez concurrente: Las correlaciones entre un test y un criterio se establecen en el mismo momento temporal.

Validez predictiva: La variable criterio es un acontecimiento futuro que se intenta predecir mediante el resultado del instrumento de medición.

Validez de constructo o de concepto: Se refiere al grado en que las relaciones entre los indicadores observables reproducen los constructos hipotéticos que representan. Tal validación se aborda desde un punto de vista externo.

Validez convergente-discriminante: Se orienta a analizar si una matriz de relaciones entre diferentes instrumentos es coherente con lo esperable a partir del conocimiento teórico.

Sensibilidad al cambio: Es la capacidad del instrumento para detectar modificaciones o cambios en la variable que se está evaluando, y distinguir (discriminar) entre grupos de individuos o de pacientes con distintos niveles de gravedad de una afectación determinada.

Modificaciones: En este apartado se incluyen los instrumentos resultantes de modificar la escala original para adaptarla a nuevos postulados de medición, a cuyo efecto se suelen añadir, suprimir o reformular ítems o dominios completos. También se incluyen las adaptaciones transculturales que no hayan sido objeto de validación estadística.

Bibliografía: Relaciona las referencias que sustentan el contenido informativo del texto y las de la literatura clínica, meramente indiciaria, que nos ha revelado el empleo de la escala en intervenciones concretas.