n.º 4 2003

notas de evaluación

GOBIERNO DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS

SERVICIO DE SALUD DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS

Las decisiones bajo incertidumbre son situaciones difíciles

Inherente a la vida misma y de una manera indisociable de su propia condición, el ser humano está abocado a tomar decisiones continuamente. Aún aquel que, ante una disyuntiva determinada, no quiera decidir, está tomando una -la de no hacer nada- y esa es una decisión que conlleva sus propias consecuencias.

Como en cualquier otro ámbito, en la salud y los servicios sanitarios las personas profesionales han de tomar decisiones; la trascendencia de las mismas variará según el grado de responsabilidad que cada profesional tenga atribuidas. Pero lo que no presenta dudas es que del acierto en estas decisiones dependerá la calidad de sus trabajos.

Las decisiones relacionadas con la atención sanitaria tienen como objetivo principal escoger aquella acción que tenga más probabilidad de alcanzar los mejores resultados para las personas que acuden. De una forma más esquemática se puede decir que constan de tres pasos fundamentales (Serra-Prat, 1999): a) identificar las opciones o alternativas posibles, b) estimar los resultados en salud, ya sean beneficios o riesgos y los costes de cada una de las posibles alternativas de actuación y c) comparar los resultados de las diversas opciones y seleccionar la que optimiza nuestros objetivos.

Para el primer paso hay que tener en cuenta que las opciones posibles deben estar referidas a un contexto concreto, por lo tanto estas deben ser opciones factibles en la práctica. El segundo paso incluye la búsqueda y el análisis de cualquier tipo de evidencia sobre los beneficios, los riesgos y los costes de cada una de las opciones; esto requiere de un proceso científico de experimentación y análisis. El tercer paso consiste en hacer un balance de los efectos negativos y positivos de cada opción; es una comparación de riesgos y beneficios y efectos secundarios deseados y no. A diferencia del segundo paso, en este no solo se tratan "hechos" sino, valores y preferencias inmersos en esos resultados. Lo que hace que la valoración de dichos resultados sea relativa. Es muy importante recordar que las personas y los grupos tienen preferencias y valores diferentes, por tanto, ya que las decisiones que se toman en el sistema sanitario debe tener en cuenta estas preferencias, ya que las personas van a tener que vivir o morir con las consecuencias positivas o negativas de las alternativas escogidas.

Muy a menudo se toman decisiones correctas de una forma muy rápida, esto se debe a que se trata de situaciones ya conocidas, sobre las que se está familiarizado y hay larga experiencia. Las situaciones difíciles se plantean cuando hay incertidumbre y ante tal responsabilidad, mejor que la intuición, es un método que ayude a minimizar los errores y a resolver el problema con mas garantías de éxito. Este método es el de análisis de las decisiones en condiciones de incertidumbre, establecido y utilizado por autores como Kassirer, 1976; Weinstein, 1980; Pauker, 1987; Sox, 1988.

Las etapas de este proceso son: 1) Identificar y definir correctamente el problema de decisión. 2) Identificar todas y cada una de las alternativas posibles. 3) Identificar los posibles resultados asociados a cada una de las alternativas. 4) Representar la secuencia de los acontecimientos en un árbol de decisiones con unos nudos de azar y otros de decisión. 5) Escoger un horizonte temporal. 6) Determinar la probabilidad de que se produzcan cada uno de los resultados intermedios y finales. 7) Asignar un valor (utilidad) a cada resultado final. 8) Calcular el valor esperado de cada alternativa de decisión. 9) Presentar los resultados y escoger la alternativa con mayor valor esperado. 10) Realizar un análisis de sensibilidad.

sumario

La tasas de las infecciones nosocomiales

Algunos factores no son accesibles a la prevención

2

La violencia de género

El SESPA ha elaborado un protocolo específico

2

Los stents recubiertos en la estenosis coronaria

Los resultados son favorables en la mayoría de los casos

3

El Registro de Equipamientos Médicos de Asturias

Se pretende contar con información actualizada

4

PUBLICACIONES

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

Gamma knife and linear accelerator stereotactic radiosurgery
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
AETMIS Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (formerly CETS)
http://www.aetmis.gouv.qc.ca/fr

Índices y Escalas Utilizados en Ciertas Tecnologías de la Prestación Ortoprotésica: Protetización del Sistema Osteoarticular
AETS Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanita-ria
http://www.isciii.es/aetsl

Resultados de Investigación sobre Evaluación de Tecnologías Sanitarias: Diagnóstico Precoz y Clínico en Oncología
AETS Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanita-ria
http://www.isciii.es/aetsl

Ayuda a los usuarios en la toma de decisiones relacionadas con su salud Informe 4/2002 AETSA Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucia
http://www.csalud.junta-andalucia.es/orgdep/AETSA/default.htm

Positron Emission Tomography (FDG) for Thyroid Cancer
AHRQ Agency for Healthcare Research and Quality
http://www.ahcpr.gov

Intérêt et indications des modes de surveillance du rythme cardiaque fœtal au cours de l'accouchement normal (Mars 2002)
-ANAES L'Agence Nationale d'Accréditation et d'Eva-luation en Santé
http://www.anaes.fr

CÓMO INTERPRETAR LAS TASAS DE LAS INFECCIONES NOSOCOMIALES

Los objetivos de la vigilancia y de la prevención en las infecciones nosocomiales son mejorar la calidad y la seguridad de los cuidados dispensados en los establecimientos sanitarios y reducir el número de casos de dichas infecciones. Atendiendo a sus consecuencias en términos de morbilidad, de mortalidad de costes, y porque son mayoritariamente evitables en cirugía limpia y por tanto consideradas inaceptables, las infecciones de sitio quirúrgico (ISQ) fueron objeto de una vigilancia considerada como prioritaria por el Comité Técnico de Infecciones Nosocomiales. Su vigilancia, como componente de los programas de prevención, forma parte de los criterios utilizados para la acreditación de los establecimientos sanitarios (ANAES).

Las ISQ dependen de un número de factores de riesgo que se pueden clasificar en tres grupos: Los factores ligados al paciente, factores ligados a los procedimientos perioperatorios y factores ambientales y organizativos. Algunos de estos factores no son accesibles a la prevención, otros pueden de alguna manera variar en función de la evolución del conocimiento.

Algunos factores no son accesibles a la prevención.

La interpretación de las tasas de ISQ deben tener en cuenta, por una parte, las modalidades de identificación de las ISQ y por otra el riesgo de infección asociado al paciente y al acto quirúrgico. Para su interpretación será necesario: Controlar los factores que influyen en la validez y la exhaustividad de los datos recogidos. En particular, es indispensable utilizar definiciones estandarizadas y reproducibles. De la misma manera, la vigilancia y sus modalidades, en particular en el seguimiento del paciente, deberían estar identificadas durante la hospitalización y especialmente después del alta, ya que la mayor parte de las infecciones de sitio quirúrgico son posteriores al alta. En este sentido, cuando se pretende comparar tasas sería recomendable realizar una validación externa de los datos.

Tener en cuenta el riesgo de infección, es decir estratificar los resultados por grupos de pacientes homogéneos en términos de riesgo de infección. Los grupos de riesgo más utilizados son los propuestos por NNIS (National Nosocomial Infections Surveillance) que establece cuatro niveles según la duración de la intervención; el grupo ASA y la clase de contaminación de Altemeier.

En cualquier caso, con el fin de poder comparar lo que es comparable, se tendrán en cuenta otros factores como el tipo de cirugía y el contexto de la intervención, en particular para establecer conclusiones sobre la calidad de cuidados.

Otras limitaciones de las tasas estratificadas de infección de sitio quirúrgico como indicadores de calidad de cuidados están en relación con razones estadísticas: las infecciones de sitio quirúrgico son sucesos "demasiado raros" para que diferencias "significativas " sean relevantes.

Incluso considerando la tasa de ISQ como un reflejo de la calidad de cuidados en un sentido amplio, la actuación médica, en particular el acto quirúrgico no es más que un componente de la calidad global de cuidados. En efecto, son múltiples los factores asociados o de riesgo de ISQ en relación con la estructura hospitalaria, el personal y los medios técnicos, la organización del trabajo y de los cuidados, así como la naturaleza y la gravedad de las patologías y comorbilidades. Las contribuciones respectivas y las interacciones entre los diferentes determinantes son variables y difíciles de analizar.

En conclusión, la producción de información epidemiológica para la vigilancia y prevención de las ISQ, que se integra en un proceso activo de investigación e implantación de medidas correctoras es útil para permitir una mejora de la calidad de cuidados. Sin embargo la utilización de tasas de ISQ con fines de comparación sobre la calidad de cuidados dispensados por un centro sanitario debe realizarse con mucha prudencia.

Referencia: Infections Nosocomiales: Comment Interpreter les taux? L'example des infections du site operatoire. 2003 ANAES http://www.anaes.fr

LA VIOLENCIA DE GÉNERO

La violencia de género es considerada como un problema grave para toda la sociedad y su abordaje debe considerarse desde la perspectiva y enfoque de la salud pública. A este enfoque han contribuido en gran medida los estudios y acciones llevadas a cabo por diferentes organizaciones de mujeres. Estos han ayudado a la toma de conciencia pública de este problema social que estaba oculto, silenciado e invisible.

La Declaración de la Asamblea General de las Naciones Unidadas sobre la eliminación de la violencia contra la mujer, la define en su articulo I como "todo acto de violencia basado en la pertenencia al sexo femenino que tenga o pueda tener como resultado un daño o sufrimiento físico, sexual o psicológico para las mujeres, incluyendo las amenazas de tales actos, la coacción o privación arbitraria de la libertad, tanto si se produce en la vida pública como privada".

El Plan del Principado de Asturias para Avanzar en la Erradicación de la Violencia contra las Mujeres (2002-2003) recoge entre sus medidas prioritarias la elaboración de un protocolo de intervención en los casos de violencia contra las mujeres en el que se establezcan las actuaciones que deben abordarse desde los distintos servicios que intervienen ante un caso de violencia de

El SESPA ha elaborado un protocolo específico

género. Dentro de esta iniciativa el Servicio de Salud del Principado de Asturias aporta el PROTOCOLO DE ATENCIÓN SANITARIA ANTE LA VIOLENCIA CONTRA LAS MUJERES, que tiene como objetivo fijar las pautas de actuación comunes para profesionales de la rama sanitaria que garanticen:

1. La atención sanitaria adecuada a las mujeres víctimas de violencia.

2. La aportación de las pruebas precisas para que el delito pueda ser perseguido y castigado.

3. El apoyo social adecuado que permita a las mujeres la salida de la situación en que se encuentran.

La población diana del protocolo son las mujeres que acuden espontáneamente a un centro sanitario con lesiones que se sospeche que son debidas a agresión (situaciones de malos tratos físicos, psíquicos y/o agresiones sexuales).

El protocolo, que ha sido elaborado mediante consenso por un grupo de profesionales, está implantado actualmente en todos los centros sanitarios del servicio de salud; recoge las acciones que deben desarrollarse para la atención e incluye pautas para la atención sanitaria a las lesiones, la protección de la seguridad de la mujer, la información sobre los recursos sociales disponibles y la comunicación del hecho a la autoridad judicial mediante el parte/informe al Juzgado.

Aunque el protocolo está disponible en todos los centros sanitarios del Servicio de Salud, las personas interesadas pueden solicitar un ejemplar a Teresa Méndez, Análisis y Programas, SESPA gestudios@sespa.es

STENTS RECUBIERTOS PARA EL TRATAMIENTO DE LA ESTENOSIS CORONARIA

Objetivos: El objetivo principal del estudio fue analizar la evidencia científica disponible con relación a la eficacia, efectividad y seguridad de los stents recubiertos de fármacos antiproliferativos para el tratamiento de la estenosis coronaria en lesiones de novo y reestenóticas. Los objetivos secundarios fueron conocer la difusión de esta tecnología en España, su coste, su estado legal de comercialización y su impacto en la salud de la población y en la organización del sistema sanitario.

Metodología: El método se basó en una revisión sistemática de la literatura científica con búsqueda en las principales bases de datos biomédicas (desde el primer año disponible hasta finales de noviembre de 2002). También se realizó una búsqueda en diversas fuentes de información de registros de ensayos clínicos, recogiendo resultados de los principales ensayos clínicos en curso. Asimismo se llevó a cabo una búsqueda manual a partir de las referencias bibliográficas.

Resultados: Se seleccionaron 6 estudios originales que cumplían los criterios de inclusión: dos en relación con el fármaco rapamicina (sirolimus) y cuatro con 7-hexanoyltaxol (QP2, derivado del paclitaxel). De ellos, uno fue un ensayo controlado y aleatorizado y el resto series clínicas prospectivas sin grupo control. Se identificaron también cinco revisiones no sistemáticas.

En relación con el stent con sirolimus, el ensayo controlado, aleatorizado y multicéntrico (denominado RAVEL) comparó el stent recubierto versus stent convencional en 238 pacientes con lesión única de novo (sin tratamiento previo), con diámetro del vaso de 2,5-3,5 mm y longitud de la lesión menor de 18 mm. A los 6 meses, el grado de proliferación neointimal fue menor y ningún paciente presentó reestenosis angiográfica en el grupo con stent recubierto. La tasa de acontecimientos cardíacos adversos mayores (que utiliza un resultado combinado de mortalidad, infarto y revascularización de la lesión o del vaso tratado) al año de seguimiento fue mayor en el grupo control (28,8% vs. 5,8%; p<0,001) debido, fundamentalmente, al mayor número de revascularizaciones de la lesión tratada. Con relación al resto de acontecimientos cardíacos adversos mayores, no se observaron diferencias significativas entre los dos grupos. El otro estudio identificado, conocido como First in Man o FIM (serie clínica), analizó dos formulaciones diferentes de liberación de rapamicina en 45 pacientes con lesión de novo menor de 18 mm y con diámetro del vaso 3,0-3,5 mm. A pesar del distinto seguimiento de los pacientes (4, 6 o 12 meses) se observó una escasa hiperplasia neointimal en las dos formulaciones que se mantuvo en los diferentes seguimientos. El 9,9% padeció algún acontecimiento cardíaco adverso mayor. También se han identificado diversos ensayos clínicos, en curso, con diferentes fármacos antiproliferativos.

Hasta ahora los resultados parecen favorables en la mayoría de los casos

Conclusión: existe evidencia científica de buena calidad (nivel III) que sugiere que el stent con sirolimus es eficaz y seguro para prevenir la reestenosis angiográfica y los acontecimientos cardíacos adversos mayores, tras angioplastia coronaria, en lesiones únicas de novo de vasos de 2,5 a 3,5 mm de diámetro y extensión de la lesión menor de 18 mm, a los 6 y 12 meses de seguimiento respectivamente. Existe evidencia científica de baja calidad (nivel VIII) que sugiere que no existen diferencias estadísticamente significativas en la forma de liberación del fármaco (lenta o rápida). No obstante, los resultados de ambos estudios se basan en un número reducido de pacientes seleccionados con bajo riesgo de reestenosis y con lesiones coronarias específicas En curso, se encuentran ensayos clínicos en pacientes con mayor riesgo de reestenosis y lesiones más complejas cuyos resultados contribuirán a un mayor conocimiento de la tecnología. Hasta ahora, los resultados publicados (RAVEL) y aquellos presentados en congresos internacionales (SIRIUS, TAXUS II) parecen favorables

Rapport d'étape : évaluation de la stimulation cérébrale profonde dans la maladie de parkinson idiopathique (Juin 2002)
ANAES L'Agence Nationale d'Accréditation et d'Eva-luation en Santé
http://www.anaes.fr

Laparoscopic Adjustable Gastric Banding for the Treatment of Obesity Junio 2002
ASERNIP Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures
http://www.surgeons.org/open/asernip-s.htm

Intraoperative Radiotherapy in Early Stage Breast Cancer October 2002
ASERNIP Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures
http://www.surgeons.org/open/asernip-s.htm

Susceptibilidad al cáncer de mama y ovario asociada a los genes BRCA1 y BRCA2. Ventajas y limitaciones relacionadas con su detección INF2002/03
AVALIA-T Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia Subdirección Xeral de Planificación Sanitaria e Aseguramento
http://www.sergas.es/gal/default.asp

La valoración preoperatoria en los centros quirúrgicos catalanes: práctica y opinión de los profesionales implicados. Abril 2002
CAHTA (AATM) Catalan Agency for Health Technology Assessment and Research
www.aatm.es

The cost-effectiveness of celecoxib and rofecoxib in patients with osteoarthritis or rheumatoid arthritis. CCOHTA Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment
http://www.ccohta.ca

Scleral support surgery for pathologic myopia CCOHTA Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment
http://www.ccohta.ca
Aseguramento
http://www.sergas.es/gal/default.asp

Agenda

Clinical Excellence 2003
NICE (National Institute for Clinical Excellence)
Birmingham International Convention Centre, UK
Annual Conference 2-4 December 2003

"Revista Clínica Electrónica de Atención Primaria: un nuevo modelo de revista médica y social para el siglo XXI"

La Fundación Biblioteca Josep Laporte y la Cátedra Universitat Autónoma de Barcelona - Novartis de Atención Primaria editan la Revista Clínica Electrónica de Atención Primaria (RCEAP), disponible de forma gratuita en Internet.
http://www.fbjoseplaporte.org

La revista esta patrocinada de forma independiente por los Laboratorios Novartis.

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 Canclini
Carmen Natal Ramos
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

para el stent con sirolimus y paclitaxel en lesiones de novo. Sin embargo, para el subgrupo de pacientes con reestenosis intrastent, los resultados preliminares de los registros con stent recubierto de fármacos antiproliferativos (TAXUS III, ISR registry) no parecen seguir la misma línea.

De momento, sería recomendable que cualquier utilización del stent recubierto con fármaco antiproliferativo, fuera de las indicaciones estudiadas en el trabajo RAVEL, se hiciera en el marco de un ensayo clínico controlado y aleatorizado o bien mediante un registro de pacientes.

Referencia: Oliva G. Y Espallargues M. Eficacia, efectividad y seguridad de los Stents recubiertos de fármacos antiproliferativos. 2003 AATM. http://www.aatm.es

EL REGISTRO DE EQUIPAMIENTOS MÉDICOS DEL PRINCIPADO

Objetivos: Contar con una información actualizada de la tendencia en la introducción y adquisición de la tecnología médica (TM) en el Principado de Asturias. Conocer el estado actual de difusión y distribución según el ámbito asistencial (sector público y sector privado) y según su distribución geográfica por regiones sanitarias. Conocer la antigüedad del equipamiento registrado, posibilitando las estimaciones de las futuras inversiones.

Metodología: Estudio descriptivo, con recogida de datos retrospectiva y con fecha de cierre preestablecida. El registro incluye 13 equipamientos: acelerador lineal y bomba de cobalto incluidos bajo el epígrafe de terapia de alta energía; angiografía digital y la radiología vascular incluidas como salas de hemodinamica; densitómetro óseo; ecógrafo; gammacámara; láser terapéutico; litotriptor; mamógrafo; radiología convencional; resonancia magnética y tomografía axial computarizada.

Se pretende contar con información actualizada

La información sobre los centros sanitarios autorizados para prestar servicios en el Principado de Asturias, procede del Registro de Centros Sanitarios del Servicio de Inspección Sanitaria de la Dirección de Ordenación Sanitaria de la Consejería de Salud y Servicios Sanitarios. Y la información sobre los equipamientos ha sido facilitada por los centros sanitarios, mediante el cumplimiento de las hojas de recogida de datos, diseñadas a tal efecto. Se enviaron cartas a todos los centros hospitalarios públicos y privados; a todos los centros ambulatorios públicos y a aquellos privados con los que el SESPA tuviera acuerdos para la realización de pruebas. En total 33 centros. La recogida fue de abril a diciembre de 2002. Está prevista una revisión bienal que permita analizar la evolución de estas tecnologías sanitarias e incorporar equipamientos y centros nuevos.

En cada equipamiento se analiza: Ámbito asistencial *público o privado. En el primero se encuentran los centros pertenecientes a la red de utilización pública, hospitales y centros de especialidades del SESPA y hospitales con concierto. En el segundo los hospitales y centros extrahospitalarios que no pertenecen al SESPA, que tienen algún tipo de concierto para la realización de pruebas diagnósticas específicas y los centros que no tienen ningún tipo de convenio con el SESPA.*

Tipo de centro sanitario*: que se clasificaron en hospitalarios, aquellos centros que tienen hospitalización y extrahospitalarios, los que no tienen hospitalización.*

Áreas sanitarias: *de la I a la VIII y población procedente del Padrón Municipal de Habitantes del INE de 2001.*

Resultados globales: Se contactó con 38 centros sanitarios, de los cuales un 7,9% no disponen de ninguna tecnología de las incluidas en el registro y un 5,3% no respondieron

A 20 de Diciembre de 2002 el REMPA tiene recogidos 332 equipos en funcionamiento.

Del total de equipos registrados el 45% son de radiología convencional, les siguen los ecógrafos, que suponen el 26%. Los menos numerosos son los equipos de litotricia, 0,3% y acelerador lineal, angiografía digital y salas de hemodinámica (0,6 % cada uno).

El 40% de los equipos se ubican en el Área Sanitaria IV. Las Áreas Sanitarias V y III cuentan con el 25% y 11% de los equipamientos. En las Áreas Sanitarias I, II, VI y VII, los equipamientos se aproximan al 4%, respectivamente. El Hospital Universitario Central de Asturias, ubicado en el Área IV, es el centro de referencia regional para un número importante de procesos, razón por la que este Área es la de mayor dotación.

Según el ámbito de asistencia el 55% de los centros con equipos registrados son de titularidad pública y el 45% de titularidad privada. En cuanto a la actividad asistencial el 75% tienen actividad pública y el 25% tienen actividad privada exclusivamente. De los centros privados con información sobre equipos médicos el 75% realizan actividad pública. Por tipo de centros el 48% son hospitalarios y el 52% extrahospitalarios.

Referencia: Muslera E, Natal C, Fernández B, Luna V. Registro de equipamientos médicos del Servicio de Salud del Principado de Asturias. 2003 Análisis y Programas SESPA.

Fe de erratas: *en el último NOTAS publicado no aparecieron las referencias bibliográficas de los artículos comentados. Se refieren a continuación*

García M; Martín A y otros. Utilización de marcadores tumorales séricos en cáncer. Osteba, 2002.
Almazán C y Espallargues, M. Criterios de indicación de la artroscopia de rodilla. AATM Nº 26, 2002.
Sarria, A. Evaluación de la efectividad de tecnologías para promoción de la salud y prevención de la enfermedad. AETS. 2002