n.º 2 2002

notas de evaluación

Gobierno del Principado de Asturias

Servicio de Salud del Principado de Asturias

¿Quién, qué y cuándo es pertinente evaluar?

Hay que establecer un criterio para priorizar las necesidades

¿Qué puede evaluarse? *En principio cualquier intervención que tenga repercusiones en la salud y que requiera de recursos del sector sanitario para llevarla a cabo.*

Si nos atenemos a la definición de tecnologías sanitarias de la OMS que nos dice que "Las tecnologías sanitarias (TS) son las técnicas, equipos, medicamentos, procedimientos, métodos y sistemas organizativos, incluyendo en general cualquier medida orientada a promover la salud, prevenir, diagnosticar, tratar o aliviar la enfermedad, cuidar a los ancianos, así como rehabilitar a los enfermos y los incapacitados".

De acuerdo a esta amplia definición la evaluación de las TS consistirá en un proceso de análisis e investigación, dirigido a estimar el valor y contribución relativos de cada tecnología la mejora de la salud individual y colectiva, teniendo en cuenta, además, su impacto económico y social.

Frente a esta amplitud de posibilidades es importante establecer un criterio que nos permita, como mínimo, priorizar lo que se va a evaluar. Tanto desde el punto de vista de la evaluación de efectividad como de eficiencia, es necesario establecer criterios que ayuden a la ordenación de las prioridades. En lo que se refiere a la evaluación económica (EE), el criterio mas consensuado es que ésta conviene realizarla cuando existan indicaciones tanto de la relevancia clínica como de impacto económico de una tecnología. En este caso la priorización la establecen los "expertos".

Puede también considerarse la opción de que las prioridades en las prestaciones sanitarias se establezcan en base a la información sobre las preferencias sociales. Esto quiere decir que tanto los usuarios como los profesionales sanitarios deberían poder expresar sus opiniones, sus criterios para priorizar unos servicios sobre otros.

¿Quién puede evaluar? *La EE requiere de la labor conjunta de un equipo profesional interdisciplinario, por lo que es difícil que grupos aislados lleven adelante tan ardua tarea.*

En el ámbito internacional se han realizados esfuerzos por estandarizar la metodología de las EE y se puede decir a pesar de no estar formalmente establecida, hay consenso en aspectos muy importantes.

En nuestro país se dedican a realizar EE las Agencias de EvTS, grupos de investigadores de las universidades, los gabinetes de estudios de los Servicios de Salud, etcétera.

¿Cuándo se puede evaluar? *No existen restricciones en cuanto al momento en que es pertinente realizar un estudio de EE. Puede efectuarse antes de comenzar la intervención o programa, durante o después, sobre actuaciones ya en marcha.*

El momento está relacionado con el objetivo del estudio y con el tipo de decisiones que se deseen tomar. En los casos de incorporación de programas o nuevas técnicas; o asignar presupuestos, el estudio debe ser preliminar. En cambio cuando se trata de suprimir la utilización de una técnica, ampliaciones en los programas, o decisiones sobre precios de contratación, deben realizarse de forma posterior a la implantación, cuando los programas o técnicas ya están en funcionamiento.

sumario

La Tomografía por Emisión de Positrones en oncología.
Esta técnica se utiliza preferentemente con fines clínicos en cardiología 2

Alergia a las proteínas de la leche de vaca
La alergia alimentaria es principalmente un problema de la infancia 3

La neuronavegación en neurocirugía.
No existen ensayos aleatorios que comparen ambas tecnologías 3

Evaluación de los nuevos medicamentos cardiovasculares
En conjunto, los patrones de evaluación fueron intermedios y negativos. 4

Publicaciones

De las agencias

Algunas publicaciones de las Agencias pertenecientes a la red INAHTA de los años 2000-2001:

- *Efectos de la ampliación del uso del screening mamográfico. Informe sobre el costo-efectividad de las pruebas de screening del cáncer de mama en las mujeres de entre 60 y 69 años.*
  FinOHTA, Finnish Office for Healthcare Technology Assessment.
  FinOHTA Report 16, ISSN 1239-6273.
  www.stakes.fi/finohta

- *Quimioterapia contra el cáncer.*
  SBU, Swedish Council in Technology Assessment in Health Care.
  www.sbu.se.

- *Efectividad de la intervención precoz en la prevención de las enfermedades mentales en los jóvenes.*
  NZHTA, New Zealand Health Technology Assessment.
  NZHTA Report, 2(3) 1999.

- *Tratamiento quirúrgico de la enfermedad de parkinson.*
  AETSA, Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía
  www.csalud.junta-andalucia.es/orgdep/AETSA.

- *Guía sobre el uso de donepezilo, rivastigmina y galantamina en el tratamiento de la enfemedad de alzheimer.*
  NICE, National Institute for Clinical Excellence.
  www.nice.org.uk

- *Dolor de espalda y cervical.*
  SBU, The Swedish Council on Technology Assessment in Health Care
  SBU Report Nº 145.

La tomografía por emisión de positrones es una técnica de diagnóstico por imagen funcional que se utiliza preferentemente con fines clínicos en cardiología, neurología y oncología. Este informe da a conocer las indicaciones de uso apropiado de la PET, en cuanto a seguridad, efectividad y eficiencia, con el fin de ayudar a la toma de decisiones respecto a su financiación como parte de las prestaciones del Sistema Nacional de Salud.

La metodología usada fue una revisión sistemática de la literatura científica de las bases de datos Medline, INAHTA y The Cochrane Library.

Los resultados de las indicaciones que, según la evidencia científica, corresponden a la PET, se listan a continuación.

INDICACIONES	
CÁNCER DE PULMÓN MICROCÍTICO	
Motivo de solicitud	1. Enfermos con diagnóstico de cáncer de pulmón no microcítico susceptibles de tratamiento quirúrgico en presencia de adenopatías mediastínicas. 2. Enfermos con diagnóstico de cáncer de pulmón no microcítico con probable estadio IV en las situaciones siguientes: • En presencia de metástasis única metacrónica susceptible de tratamiento quirúrgico, si el tumor primario está controlado. • En presencia de aparición sincrónica de un tumor pulmonar y una metástasis cerebral aparentemente única, si se indica la cirugía radical en ambas lesiones. • En estadio IV dudoso y no accesible a punción por PAAF (para descartar el estadio cuando la imagen radiológica no es concluyente).
Criterios de exclusión	1. Enfermos con estadio I y II. 2. Enfermos con estadio IV exceptuando las indicaciones anteriores. 3. Control y seguimiento del cáncer de pulmón no microcítico.
NÓDULO PULMONAR SOLITARIO (NPS)	
Motivo de solicitud	1. Diagnóstico diferencial entre benignidad y malignidad del NPS con características radiológicas inespecíficas.
Criterios de exclusión	1. NPS con características radiológicas de benignidad clara. 2. NPS con características de malignidad y tributario de cirugía radical. 3. Enfermos con contraindicación quirúrgica o de radioterapia. 4. PET con finalidad de cribado de enfermos asintomáticos con independencia del número o importancia de los factores de riesgo que confluyan.
CÁNCER COLORECTAL	
Motivo de solicitud	1. Enfermos con diagnóstico de cáncer colorectal con sospecha de recidiva si se puede ofrecer cirugía radical. Se plantean dos situaciones: • Elevación progresiva de marcadores tumorales (CEA en tres determinaciones separadas por 15 días en un período de 45 días), más pruebas de diagnóstico por imagen (TAC toracioabdominales y/o RM) no concluyentes. • Metástasis única o múltiple siempre que sea resecable.
Exclusión	1. Estadiaje primario de cáncer colorectal. 2. Control y seguimiento de cáncer colorectal primario.
MELANOMA	
Motivo de solicitud	1. Enfermos con diagnóstico previo de melanoma maligno con sospecha de recidiva (única o múltiple) abordable quirúrgicamente.
Criterios de exclusión	1. La estadificación o valoración de los melanomas primarios exceptuando los casos excepcionales en los cuales el tumor primario presenta alta probabilidad de metastatizar (con un índice de Breslow superior a 4 mm.).
LINFOMAS	
Motivo de solicitud	1. En la estadificación de los linfomas malignos (Hodgkin), cuando un cambio en el estadio pueda afectar la selección del tratamiento. 2. La evaluación de la enfermedad residual después del tratamiento.
TUMORES DE CABEZA Y CUELLO	
Motivo de solicitud	1. Enfermos con diagnóstico previo de cáncer de cabeza y cuello en los cuales la clínica y/o exploración sugieren recidiva con radiología y TAC de tórax normales, que se puedan beneficiar de cirugía radical.
Exclusión	1. Estadificación inicial.
TUMORES DE TIROIDES	
Motivo de solicitud	1. Carcinoma diferenciado de tiroides: por seguimiento con tiroglobulina alta y rastreo con yodo negativos. 2. Carcinoma medular de tiroides: por seguimiento con calcitonina alta y pruebas de diagnóstico por imagen negativas (TAC de cuello y tórax).
OTRAS INDICACIONES	
Motivo de solicitud	1. Búsqueda de neoplasia primaria en las situaciones siguientes: • En presencia de síndrome neurológico paraneoplásico confirmado por anticuerpos antineuronales específicos y pruebas de diagnóstico por imagen normales. • En presencia de metástasis en área locoregional confirmadas histológicamente, de origen desconocido siempre que se plantee tratamiento quirúrgico radical.

Referencia: Tomografía por emisión de positrones. Informe técnico de OSTEBA noviembre 1999. Editado por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

ALERGIA A LAS PROTEÍNAS DE LA LECHE DE VACA

La alergia alimentaria es principalmente un problema de la infancia. Generalmente se desarrolla en el mismo orden en que se introducen los alimentos en la dieta.

Los términos alergia e intolerancia a las proteínas de la leche de vaca (A/IPLV) a menudo son utilizados conjuntamente por presentar, a veces, manifestaciones clínicas comunes. Sin embargo, a efectos del manejo clínico deben ser diferenciados.

El objetivo fundamental del manejo de la A/IPLV es la evitación de las proteínas de la leche de vaca y la consecuente sustitución por proteínas menos alérgicas. Para ello las proteínas de la leche son modificadas según un mecanismo de hidrólisis enzimática múltiple. El grado óptimo de esta hidrólisis no ha sido aún bien establecido. Un importante problema en la evaluación de la eficacia clínica de las leches especiales es que se usan en diversas situaciones clínicas en general relacionadas con la sensibilidad o alergia, pero en mucho casos no están diagnosticadas o no está establecida una clara relación causa-efecto. Las fórmulas sustitutivas son financiadas por el sistema público cuando existen indicaciones en lactantes menores de dos años diagnosticados, en un servicio hospitalario, de alergia o intolerancia a las proteínas de la leche de vaca, si existe compromiso nutricional.

Clínicamente hay que diferenciar la alergia de la intolerancia

Metodología: Se ha hecho una revisión sistemática de la literatura científica acerca de la efectividad y seguridad del tratamiento dietético y la existencia de indicaciones clínicas en edades superiores a los dos años. La búsqueda fue entre los años 1990-2000 en bases Medline y Embase. Asimismo se exploraron las bases de Cochrane Library 2000, Best Evidence y los catálogos de publicaciones de la red Inahta.

Resultados: A partir de los estudios analizados, con una buena evidencia podemos deducir que las fórmulas séricas altamente hidrolizadas son efectivas en niños menores 12-15 meses de edad, con sintomatología moderada de dermatitis atópica y con diagnóstico de alergia a las proteínas de la leche de vaca, confirmado por pruebas de provocación, que han sido previamente alimentados con lactancia materna durante un período medio de cinco meses y que consumen la fórmula durante un tiempo mínimo de seis meses. También son efectivas en niños menores de cuatro meses, con diagnóstico de intolerancia a las proteínas de la leche de vaca demostradas por pruebas de provocación, alimentados al menos dos meses y medio exclusivamente con la fórmula. Las fórmulas elementales, cuya fuente proteica son aminoácidos libres, son igualmente efectivas en población con diagnóstico de alergia.

Las fórmulas parcialmente hidrolizadas no están indicadas en el tratamiento de alergia demostrada, por su alta alergenicidad; sin embargo, existe buena evidencia de que, comparadas con la fórmula de leche de vaca estándar, disminuye a los 12 meses la sintomatología de sensibilidad a las proteínas de la leche de vaca y la prevalencia de clínica alérgica cuando la lactancia materna no es posible, son administrados de forma exclusiva al menos durante seis meses y se hace en niños con antecedentes familiares en primer grado e IgE en sangre de cordón superior o igual a 0,5 UI/ml.

La presencia de efectos adversos es baja, que consisten en diarreas con o sin presencia de colitis alérgica, con fórmulas altamente hidrolizadas y derivados de la soja.

Conclusiones: Existe buena evidencia de que los niños alimentados con las fórmulas analizadas tienen desarrollos estaturoponderales adecuados de acuerdo con las recomendaciones internacionales. No hemos encontrado evidencia de indicaciones clínicas en niños mayores de dos años.

Referencia: Alergia a las proteínas de la leche de vaca. Edad límite de uso apropiado. Informe técnico de AETSA noviembre 2000. Editado por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

LA NEURONAVEGACIÓN EN NEUROCIRUGÍA.

La neuronavegación o neurocirugía estereotáxica sin marco es una tecnología empleada en neurocirugía que tiene como principio básico la conexión virtual entre datos neurorradiológicos digitalizados y estructuras anatómicas reales, lo que permite una excelente orientación en tres dimensiones por la interacción anatómica gráfica en el momento de la intervención. El objetivo de este informe es conocer la efectividad de la neuronavegación en pacientes neuroquirúrgicos y el impacto organizativo, legal, social, ético y económico de su utilización.

La tecnología permite la conexión virtual entre datos y estructuras

Metodología: Revisión sistemática de la literatura. Las bases de datos revisadas fueron: HTA, Medline, HealthSTAR, Embase, Cochrane Library, Dare, NHS, Niwi, Esp@cenet y Diario Médico. Se revisaron además las referencias de los artículos seleccionados y se contactó con expertos en el tema. Se incluyeron estudios hasta junio del 2000

- *Traumatismo cervical: diagnóstico y evaluación. SMM, The Norwegian Center for Health Technology Assessment. SMM Report Nº 5/2000. www.oslo.sintef.no/smm*
- *Tratamiento de la hernia discal lumbar. SMM, The Norwegian Center for Health Technology Assessment. SMM Report Nº 1/2001. www.oslo.sintef.no/smm*
- *Tratamiento de la incontinencia urinaria. SBU, Swedish Council in Technology Assessment in Health Care. SBU Report Nº 143. www.sbu.se*
- *La FSH recombinada como adyuvante en la reproducción asistida: algunos datos sobre la eficacia y la efectividad de la FSH recombinada en comparación con la FSH de origen urinario. AATM, Agencia d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques. Brief Reports nº BR02/2000. Febrero 2000. www.aatm.es*
- *Revisión sistemática de la uretropexia sin tensión en la incontinencia urinaria de esfuerzo: la plaxia intravaginal con cincha y los procedimientos con cinta vaginal sin tensión. ASESPNIPS-S. Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures – Surgical. ASERNIPS-S Report Nº 11. www.surgeons.org/open//asernips-s/publications.htm*
- *Termoterapia transuretral con microondas para la hiperplasia benigna de próstata. CEDIT, Comité d'Evaluation et de Diffusion des Innovations Technologiques. CEDIT Report 00.03*

Agenda

XXII Jornadas de Economía de la Salud.

Pamplona 29-31 de Mayo de 2002.

La Organización Territorial de la Sanidad.

18ª Reunión Anual de la Sociedad Internacional de Evaluación de Tecnologías en la Atención Sanitaria (ISTAHC)

Berlín, Alemania 9-12 de Junio de 2002

Retos metodológicos en EvTS; EvTS en campos específicos y los retos de la colaboración.

Ficha Técnica

EDITA:
Servicio de Salud del Principado de Asturias

PROMUEVE:
Consejeria de Salud y Servicios Sanitarios

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

REDACCIÓN:
Elvira Muslera Canclini
José Fernández Díaz
Tfno.- 985 10 85 52
Fax.- 985 10 85 44
E-mail:
elviramc@princast.es
josefd@princast.es
http://www.sespa.es

EDICIÓN:
Ana Gutiérrez

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

en español, inglés y francés. La hoja de extracción de datos incluía como medidas de resultados indicadores de efectividad, seguridad, eficiencia y precisión de la neuronavegación. La calidad de los estudios se evaluó usando la US Preventive Task Force Scale.

Resultados: La calidad de la evidencia científica encontrada es baja (II-3 y III de la US Preventive Task Force Scale). En cirugía craneoencefálica se encontraron 7 ensayos no aleatorizados, uno con controles concurrentes y el resto con controles históricos, y 51 series de casos. El porcentaje de resección total o subtotal del tumor es del 94% en pacientes tratados con neuronavegación frente al 87% en cirugía convencional La estancia media hospitalaria es menor en los pacientes intervenidos con neuronavegación que en los tratados con cirugía convencional (7,5 ± 1 día VS 10,8 ± 1,3 días). Las series de casos muestran resección del tumor total o subtotal en un porcentaje superior al 90% de los pacientes, con excepción de los sometidos a cirugía de la epilepsia.

Las complicaciones aparecen en un porcentaje que va del 2,7 al 28,5% de los casos. En los pacientes sometidos a biopsias, las complicaciones varían del 3,7 al 10%. La mayor parte de las series no describen fallos del sistema y cuando lo hacen, varían del 3 al 18,7% de los casos.

En la cirugía del raquis se encuentra 1 informe de evaluación de la neuronavegación, 1 ensayo no aleatorizado y 5 series de casos. Los estudios describen una alta precisión en la colocación de los tornillos. El 95% de los casos intervenidos con neuronavegación presenta una colocación adecuada de los tornillos frente al 85% en la cirugía convencional. En las series de casos este porcentaje está cercano al 100%.

Conclusiones / Recomendaciones: Tanto en la cirugía craneoencefálica como en la cirugía del raquis, la neuronavegación parece una tecnología terapéutica viable y con unos resultados iniciales prometedores. No existen ensayos aleatorios que comparen la neuronavegación con la cirugía convencional. Las series de casos son heterogéneas, aunque la mayoría muestran una tendencia favorable al uso de la neuronavegación. No obstante, se han descrito fallos del sistema en relación con la existencia de una curva de aprendizaje. No se dispone de estudios que evalúen las repercusiones organizativas, legales, sociales, éticas y económicas de u uso. Los resultados de esta revisión muestran que aunque la tendencia parece favorable, existe insuficiente evidencia científica para recomendar el uso de la neuronavegación, por lo que la decisión de adoptar la tecnología debe basarse en otros criterios. Dada la baja calidad metodológica de los estudios existentes sobre la efectividad y seguridad de la neuronavegación, se deberían realizar estudios prospectivos adecuadamente diseñados que comparen esta tecnología con la cirugía convencional.

Referencia: La neuronavegación en neurocirugía. Informe Técnico de la AETS setiembre 2000. Editado por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

EVALUACIÓN DE LOS NUEVOS MEDICAMENTOS CARDIOVASCULARES

El objetivo es estudiar las consideraciones utilizadas por los profesionales y líderes académicos para evaluar la posición en los protocolos terapéuticos, de nuevas drogas cardiovasculares, en relación con las características profesionales y el nivel de prescripción.

Metodología: Se realizaron entrevistas a 39 profesionales, médicos internistas, cardiólogos, médicos de familia y farmacéuticos hospitalarios. Se les consultó acerca de las consideraciones respecto a la posición terapéutica y la prescripción de los nuevos medicamentos cardiovasculares (losartan o atorvastatin) y se buscó la relación con las características profesionales.

Las consideraciones fueron clasificadas según las características de Roger para la innovación, por ejemplo en relación con la ventaja relativa de la droga, compatibilidad o complejidad. Las proporciones de respuestas que mencionaban características de ventajas comparables y/o desventajas, fueron utilizadas para construir los patrones de análisis y la evaluación conjunta de los medicamentos en relación con las características profesionales y los niveles de prescripción.

Los líderes académicos y profesionales no muestran consenso en sus consideraciones

Resultados: La mayoría de las consideraciones se refirieron al grado de ventaja relativa, pero se hizo hincapié diferentes aspectos para ambos medicamentos. En conjunto, los patrones de evaluación fueron intermedios y negativos. La profesión de los encuestados, aludiendo a fuentes comercialee de información y auto-calificación como factores de adopción (moderadamente) prematura de nuevos medicamentos, diferenció la evaluación global de los medicamentos en contraste con la especialización y afiliación académica. El nivel de prescripción diferenció la evaluación global solo en el caso del losartan.

Conclusiones: Los líderes académicos y profesionales evalúan críticamente las demandas cuando se trata de evaluar la indicación terapéutica de un medicamento, pero no muestran consenso en sus consideraciones.

Los principios generalmente aceptados de prescripción fueron considerados al evaluar la indicación terapéutica de las drogas, pero resultaron variadas las tendencias de prescripción.

Referencia: Wieringa, N; Graeff, P y Vos, R. Asseement of new cardiovascular dugs. Relationships between considerations, professional characteristics and prescribing. International Journal of Technology Assessment in Health Care 17:4 (2001), 559-570.