n.º 3 2002

notas de evaluación

Gobierno del Principado de Asturias

Servicio de Salud del Principado de Asturias

La evaluación, una alternativa para guiar la toma de decisiones

La metodología identifica, mide, valora y compara costes y resultados

La evaluación económica (EE) tiene por objeto ofrecer un método consistente de valoración de decisiones en términos de sus consecuencias. Puede expresarse como el análisis económico sistemático de acciones alternativas para guiar la toma de decisiones.

Para ello se efectúa una comparación entre los recursos empleados y los resultados y consecuencias de cada alternativa considerada. Su metodología básica consiste en identificar, medir, valorar y comparar los costes y resultados de las alternativas estudiadas.

Los estudios de EE se pueden clasificar en función de si examinan simultáneamente los costes y los resultados y de si estudian una única alternativa o comparan dos o más. En los casos que se cumplen ambas condiciones la evaluación es completa; cuando falla una de ellas la evaluación es incompleta y da lugar a resultados engañosos; por lo que estas evaluaciones solo se deben realizar en circunstancias excepcionales.

Los recursos consumidos pueden ser de tres tipos: costes directos, que son los recursos sanitarios físicos, tiempo de personal sanitario, medicamentos, gastos de desplazamientos de pacientes y familiares...; costes indirectos o capacidad de producción perdida de pacientes y cuidadores informales; y costes intangibles, o valor monetario del dolor o sufrimiento del paciente, sus familiares o otros afectados, cuya denominación se debe a la dificultad de valoración inherente de los mismos.

El resultado principal del programa es la mejora de la salud. Esta puede medirse de diversas maneras dando origen a los distintos tipos de evaluaciones económicas. Si el resultado se mide en efectividad, utilizando indicadores de salud objetivos como años de vida ganados, casos de enfermedad evitados, remisión de síntomas, etc, el estudio es de coste-efectividad. Si el resultado se mide en términos de valor o utilidad para pacientes, familiares o la sociedad en su conjunto, el estudio corresponderá a un coste-utilidad. Si el resultado se mide en términos monetarios, teniendo en cuenta que los beneficios son costes evitados, nos encontramos con un análisis coste-beneficio.

Una guía indispensable para realizar una EE o para valorar un trabajo ya realizado es la que se presenta a continuación y que es fruto del consenso de los investigadores que se dedican a estos temas.

1. *Definición de los objetivos de evaluación*
2. *Descripción de alternativas*
3. *Conocimiento de la efectividad de las alternativas*
4. *Enumeración de costes y resultados*
5. *Medida de costes y resultados*
6. *Valoración de costes y resultados*
7. *Consideración temporal de costes y beneficios*
8. *Consideración del riesgo e incertidumbre*
9. *Consideraciones de cuestiones redistributivas*
10. *Aplicación*

sumario

La terapia Hormonal sustitutoria
Aún queda mucho por saber
2

Braquiterapia en el Cáncer de Próstata
También se la conoce como radioterapia intersticia
3

Otras indicaciones de la braquiterapia
Se han obtenido buenos resultados en tejidos blandos
3

El diagnóstico precoz del cáncer cervical
La prevención primaria ha adquirido renovada importancia
4

Publicaciones

Algunas publicaciones de las Agencias pertenecientes a la red INAHTA de los años 2000-2001-2002:

- Test rápido de la PCR en el consultorio privado para disminuir la prescripción de antibióticos.
ITA, Institute of Technology Assessment at the Austrian Academy of Sciences.
Reports June 2/2000
www. oeaw.at

- Efectividad de los programas de autocuidados para los trastornos respiratorios obstructivos.
AÉTMIS (antes CETS), Agence d'Evaluation desd Technologies et des Modes d'intervention en Santé.
Informe 2001/8
www.aetmis.gpuv.qc.ca

- Informe anual del programa de evaluación de la tecnología sanitaria del Servicio Nacional de Salud del Reino Unido (NHS) de 1999.
NCCHTA. National Coordinating Office for Technology Assessment.
Informe 2000/2
www.soton.ac.uk/~hta/

- Terapia genética: Estado actual y posibilidades en la medicina clínica.
SMM, The Norwegian Center for Health Technology Assessment.
Report 1/2000
www.oslo.sintef.no/smm/

- Telemedicina: Informe de evaluación y aplicaciones en Andalucía.
AETSA, Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía.
Informe 2000/9
csalud.junta-andalucia.es/orgdep/AETSA/index.htm

LA TERAPIA HORMONAL SUSTITUTORIA: UNA REVISIÓN DE LA EVIDENCIA CIENTÍFICA

El estrógeno es una hormona femenina que ha venido utilizándose para el tratamiento de los síntomas de la menopausia. También se ha usado con un propósito preventivo para contrarrestar los riesgos de enfermedad cardiovascular y las fracturas relacionadas con la osteoporosis.

Los efectos del tratamiento con estrógenos son conocidos en parte, pero aún queda mucho por saber, sobretodo en lo que se refiere a los efectos y riesgos de largo plazo. Una revisión crítica de la literatura científica ha identificado muchas lagunas de conocimiento. Esta última revisión realizada por la Agencia Sueca ha ratificado la evidencia respecto a ciertos riesgos en cambio en otros se mantienen la incertidumbre.

Objetivo: Compilar la evidencia científica de la Terapia Hormonal Sustitutoria (THS), sus efectos en el climaterio y sus efectos preventivos después de la menopausia.

Metodología: Búsqueda sistemática de las bases de datos de publicaciones desde 1995. Los estudios relevantes fueron revisados utilizando un formulario para extraer los datos evaluar su calidad. Todos los artículos fueron revisados por dos expertos.

Aún queda mucho por saber de estos tratamientos

Resultados: Muchas mujeres que experimentan problemas durante la menopausia, por ejemplo, sofocos y sudores, se mejoran con los estrógenos. Ninguna de las investigaciones sugiere que un tratamiento de tan corto plazo podría resultar en un aumento, medible, del riesgo de cáncer. No obstante hay un mayor riesgo de embolia, particularmente en los primeros años del tratamiento.

El tratamiento con agentes estrógenos de baja potencia tiene un efecto positivo en los síntomas del tracto urinario y vagina.

Se ha encontrado un incremento del cáncer de mama cuando los tratamientos se aplican un período mas largo de tiempo. El riesgo incrementa con el tiempo, pero permanece moderado, aún con un tratamiento de largo plazo.

La THS incrementa el riesgo de cáncer de endometrio si se administra sin el aditivo del progestágeno. La combinación estrógeno-progestágeno es la práctica habitual en Suecia.

Mas investigación será necesaria para evaluar los efectos respecto al cáncer de ovarios, colon y melanomas.

Una visión comprensiva no sustenta la idea de que la HTS tendría ningún efecto preventivo sobre el infarto de miocardio, como algunos manifiestan. El conocimiento actual sugiere que el tratamiento estaría solo motivado para prevenir enfermedades en el corazón o en el sistema cardiovascular. No obstante, una conclusión definitiva, requeriría más amplios y rigurosos estudios.

Las conclusiones no pueden conducir a si el estrógeno afecta o no al conocimiento de si el tratamiento previene la osteoporosis o fractura en ciertos grupos de riesgo.

La THS es un tratamiento que actúa sobre los síntomas de la menopausia pero no debe considerarse un tratamiento preventivo de la osteoporosis, fracturas o enfermedades cardiovasculares.

Referencia: Hormone Replacement Therapy, an evidence based review. Mayo 2002 SBU Informe Nº 159 (En Inglés resumen y conclusiones) www.sbu.se

BRAQUITERAPIA EN EL CÁNCER DE PRÓSTATA

La braquiterapia aplicada al cáncer de próstata es una forma de radioterapia en la que las fuentes radioactivas, comúnmente llamadas "semillas", se colocan temporalmente o permanentemente dentro de la glándula. Se la conoce también como radioterapia intersticial o implantación de semillas. El objetivo de esta técnica es administrar una dosis de irradiación para anular el crecimiento tumoral y respetar relativamente la uretra y los tejidos periprostáticos, asi como limitar y disminuir las complicaciones postquirúrgicas del cáncer de próstata. Actualmente, la técnica que se utiliza más frecuentemente es la implantación permanente de los isótopos mediante unas agujas que son guiadas a través del periné por un sistema ecográfico transrectal. El implante de semillas es un procedimiento mínimamente invasivo que puede realizarse en régimen ambulatorio.

Objetivo: El objetivo de este informe es analizar la evidencia científica disponible, con relación a la eficacia, efectividad y seguridad clínica de la braquiterapia en cáncer de próstata. Asimismo, conocer la práctica de esta tecnología en España y el impacto organizativo, legal y económico de la misma. La petición procedió del Ministerio de Sanidad y Consumo.

Metodología: El método es una revisión sistemática de la literatura científica sobre la braquiterapia prostática, en las bases de datos más relevantes. A partir de la primera búsqueda, se seleccionaron, en primer lugar, aquellos artículos revisiones o ensayos clínicos controlados y aleatorizados. En segundo lugar se eligieron los estudios con diseño no aleatorizado.

Conclusiones: La Braquiterapia no ha sido formalmente evaluada mediante ensayos clínicos controlados y aleatorizados. La evidencia científica disponible se limita a múltiples series clínicas con un seguimiento retrospectivo en la mayoría de los casos y a estudios evaluativos antes y después con información del antígeno

prostático específico (PSA) antes y después del tratamiento. La comparación entre los estudios se encuentra dificultada por las diferencias que presentan en la selección los pacientes (edad, morbilidad, estadio tumoral), en las medidas del resultado y en el tiempo de seguimiento de los pacientes.

Los estudios revisados sugieren que la braquiterapia prostática, en forma de menoterapia, parece tener mejores resultados en pacientes con bajo riesgo de extensión extracapsular en comparación a los de mayor riesgo. Los pacientes con radiación previa de la pelvis, obstrucción uretral severa y con resección transuretral de la próstata deberían excluirse del tratamiento.

Se la conoce también como radioterapia intersticia

Los resultados obtenidos de eficacia / efectividad podrían ser parecidos a los observados con cirugía y radioterapia externa para pacientes de bajo riesgo de extensión extraprostática.

En relación a los efectos adversos, las tasas de proctitis y uretritis aguda podrían ser mayores en la braquiterapia comparado con la cirugía pero inferiores a las observadas con radioterapia externa, mientras que la tasa de impotencia podría ser menos en la braquiterapia comparado con la prostatectomía radical.

Dada la falta de evidencia científica de mayor calidad, los datos obtenidos a través de la revisión sistemática de la evidencia son insuficientes para recomendar el uso de la braquiterapia como tratamiento de elección para el tratamiento del cáncer de próstata órgano confinado. Sin embargo, se podría afirmar que existe cierta evidencia para recomendar la adopción de esta tecnología.

Recomendaciones: Son necesarios ensayos clínicos controlados y aleatorizados, con períodos de seguimiento largo (10 a 15 años debido a la lenta progresión de la enfermedad) para confirmar su eficacia y seguridad; y valorar también la calidad de vida de los pacientes tratados con braquiterapia comparado con el tratamiento convencional.

La ausencia de un beneficio claramente superior de la braquiterapia prostática y la existencia de efectos secundarios importantes en los diferentes tratamientos hacen aún más necesario que en el abordaje terapéutico de esta condición clínica se consideren los valores y las preferencias de los pacientes.

Mientras no se disponga de suficiente evidencia científica de mayor calidad, este procedimiento terapéutico debería centralizarse en un número limitado de centros sanitarios para poder optimizar los recursos existentes, minimizar los riesgos asociados a la curva de aprendizaje y asegurar una casuística suficiente para mantener las habilidades técnicas de los profesionales.

Referencia: Braquiterapia en el cáncer de próstata. Consejo Interterritorial, Ministerio de Sanidad y Consumo 2001. Informe elaborado por la AATM.

LA BRAQUITERAPIA COMO TRATAMIENTO ONCOLÓGICO

Este informe pretende evaluar la efectividad de braquiterapia como tratamiento oncológico, según la evidencia científicas disponible.

Metodología: Las fuentes de obtención de datos fueron MEDLINE (WebSPIRS de Silverplatter, Versión 4.1 b2), Biblioteca Cochrane y Banco de datos de TESEO) en el período comprendido entre 1995 y Junio/2000. Los artículos originales, escritos en lengua inglesa o española, contenían información referente a datos primarios de diferentes áreas tumorales, en las que se utilizó braquiterapia, excepto en localizaciones prostáticas. El proceso de la revisión se realizó por expertos en diferentes áreas de radioterapia.

En el estadio inicial (IIA) los pacientes con carcinoma cervical tuvieron una supervivencia, después de 3 años, del 83% (Han, 1996), siendo del 88,2% tras 5 años (Hsu, 1995), lo que relaciona el hecho de que pacientes con tumores en estadios o fases más tardías, tienen peor pronóstico y en consecuencia, peor tasa de supervivencia. Se ha demostrado que pacientes con cáncer de mama a los que se les ha realizado una lumpectomía seguida de braquiterapia, presentan una tasa de supervivencia más alta que los tratados exclusivamente con braquiterapia (61% vs 50%, después de 5 años) (Maulard, 1995).

Se han obtenido buenos resultados en el tratamiento de sarcomas de tejidos blandos

Los pacientes que presentan carcinoma de esófago inoperable (en estadio tumoral avanzado), reciben radioterapia como medida paliativa. La supervivencia total de estos pacientes es muy corta, siendo la media entre 10 y 11 meses (Taal, 1996). En pacientes que padecen carcinoma colorectal, la tasa total de control local y la tasa total de supervivencia después de 5 años fue del 26 y 4%, respectivamente. Aquellos que presentan enfermedad residual microscópica y son tratados después de la operación con radioterapia fraccionada de haz externo (EBRT), presentaron una supervivencia significativamente mejorada (Martínez Monge, 1999).

El tratamiento combinado de EBRT y braquiterapia - PDR, en pacientes con carcinoma anal, presentó un control local del tumor del 83%. Sin embargo, se

- Foro público sobre la medicina de trasplantes.
Center for Technology Assessment at the Swiss Science and Technology Council.
Report 2/2000
www.publiforum2000.ch

- El antagonista Cetrorelix vs los agonistas de la hormona de liberación gonadotropínica (GnRH). Eficacia, seguridad y coste de la supresión hipofisiaria para la reproducción humana asistida.
AATM, Agencia de Evaluación de Tecnologías Médicas.
IN02/2002
www.aatm.es

- Epidemiología de la resistencia bacteriana en el área del Baix Llobregat. (Convocatoria de investigación AATM-1998).
AATM, Agencia de Evaluación de Tecnologías Médicas.
BR01/2002
www.aatm.es

- El transplante de hígado en donante vivo.
AATM, Agencia de Evaluación de Tecnologías Médicas.
IN01/2002
www.aatm.es

- Application of an assessment framework to an evolving telemental health program.
AHFMR, Alberta Heritage Foundation for Medical Research.
February 2002
www.ahfmr.ab.ca

- Efficacy of Suicide Prevention Programs for Children and Youth.
AHFMR, Alberta Heritage Foundation for Medical Research.
March 2002
www.ahfmr.ab.ca

- Accuracy and reliability of using computerized interpretation of electrocardiograms for routine examinations.
AHFMR, Alberta Heritage Foundation for Medical Re-se-arch.
January 2002
www.ahfmr.ab.ca

- Traitement de l'hépatite C
ANAES, L'Agence Nationale d'Accréditation et d'Eva-lua-tion en Santé.
Février 2002
www.anaes.fr

- Dépistage du cancer du sein par mammographie: évaluation de la méta-analyse de Gotzsche et Olsen.
ANAES, L'Agence Nationale d'Accréditation et d'Eva-lua-tion en Santé.
Janvier 2002
www.anaes.fr

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
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

observa una tasa elevada de toxicidad asociada con el tratamiento relacionado principalmente con necrosis (Roed, 1996). La supervivencia media de pacientes que sufren cáncer pancreático es de 10 meses, obteniéndose alivio de dolor en el 88% de los pacientes. Después de 6 meses, el 80% de los pacientes no presentaban progresión tumoral, y un 50% mostraron una regresión del tumor del 30% (Nori, 1996).

El uso de la braquiterapia en el tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón puede realizarse tanto como medida curativa, como paliativa. En el carcinoma de vejiga, después de una media de seguimiento de 48 meses, la tasa de supervivencia libre de enfermedad tumoral era del 73%, y la tasa global del 67%. Un 13% de los pacientes mostraron fracaso local del tratamiento (González, 1999).

Recomendaciones y Conclusiones: La braquiterapia normalmente se utiliza en combinación con la radioterapia fraccionada externa, cirugía o quimioterapia para el tratamiento del cáncer endometrial, cervical y pancreático. También se han obtenido resultados alentadores, según la fase de evolución del tumor, en el tratamiento de sarcomas de tejidos blandos, cáncer vaginal y rectal, estadios iniciales de cáncer de labio y lengua y carcinomas endobronquiales.

Referencia: Braquiterapia para el tratamiento del cáncer ginecológico y de otras localizaciones (excluidas las prostáticas). AETS Informe Nº 24, Madrid, Diciembre de 2000.
En www.isciii.es/aets

EL DIAGNÓSTICO PRECOZ EN EL CÁNCER CERVICAL

A pesar de que el cáncer de cuello de útero es una de las neoplacias de más fácil abordaje terapéutico y preventivo, sigue ocupando uno de los primeros lugares entre las causas de mortalidad femenina en el mundo.

El abordaje preventivo del cáncer de cérvix debe tener en cuenta además de las implicaciones diagnósticas que se derivan del reciente descubrimiento de la relación causal entre el virus del papiloma humano (VPH) y el cáncer de cérvix. La constatación de que se trata, en su mayor parte, de una enfermedad de transmisión sexual cuyo agente causal es el VPH, plantea la necesidad de revisar el abordaje de prevención primaria para dirigirlo hacia la evitación del contagio e infección, así como contemplar las potencialidades que parecen ofrecer los tests de detección del VPH ya que pueden llegar a representar una alternativa para solventar los problemas de la eficiencia y calidad del cribado convencional.

Objetivo: Este informe pretende sintetizar el conocimiento actual sobre la efectividad de los procedimientos y tecnologías utilizados en la detección precoz del cáncer de cérvix.

Metodología: Se ha realizado una revisión sistemática de la literatura. Se utilizaron como base cinco revisiones sistemáticas de gran calidad por su exhaustividad, rigor y pertinencia, que recogían lo publicado hasta noviembre de 1999. Además de originales publicados durante el 2000.

Conclusiones: El conocimiento de la relación causal entre el VPH y el cáncer de cérvix obliga necesariamente a replantearse las estrategias preventivas, tanto primaria (prevención de la transmisión) como secundaria (identificación precoz de lesiones precancerosas). No se dispone de datos que permitan evaluar la cobertura real, la efectividad, etc. Y desconocemos si existe alguna relación, y cual, entre la utilización de cribado preventivo y los 436 fallecimientos registrados en el año 1990 en España.

Entre las nuevas tecnologías que están desarrollándose dentro de la citología semiautomática, la citología líquida, puede ofrecer una solución a los problemas de calidad a la citología convencional, pero aún no ha demostrado su ventaja relativa y, aunque prometedora, no parece conveniente su introducción fuera del ámbito de la investigación.

La contribución de las técnicas de detección de VPH al cribado preventivo, tanto en población general como en la vigilancia de lesiones menores, tampoco parece significativa, por ahora. Quizás resulte más interesante en determinados segmentos de población, o en función de diferentes estrategias preventivas en las que estas técnicas se combinen en una u otra secuencia con la citología convencional o la sustituyan.

No obstante mientras las nuevas técnicas no representen alternativas ventajosas a la citología convencional, ésta última seguirá siendo la tecnología que reúne los mejores parámetros de efectividad y coste-efectividad en el cribado poblacional y en la confirmación y seguimiento de las lesiones menores.

Con el descubrimiento de la etiología vírica del cáncer de cérvix, la prevención primaria ha adquirido renovada importancia, por cuanto se trata de una enfermedad transmisible la cual, a pesar de no contar con un tratamiento adecuado ni con mecanismos de control altamente efectivos, si puede ser controlada en gran medida. Dado que el contagio de la enfermedad se produce a través de determinadas pautas de conducta, resulta imprescindible informar a la población, de manera que los ciudadnos lleguen a conocer las causas, mecanismos de transmisión y control de la enfermedad; especialmente, cuando la infección por VPH es una de las pocas enfermedades de transmisión sexual cuya incidencia continúa aumentando en nuestro medio.

Referencia: Diagnóstico precoz del cáncer cervical: conocimiento actual sobre viejas y nuevas tecnologías. Itziar Larizgoitia BR02/2001. En www.aatm.es