

Conferencia Interamericana de Seguridad Social



**Centro Interamericano de
Estudios de Seguridad Social**

Este documento forma parte de la producción editorial de la Conferencia Interamericana de Seguridad Social (CISS)

Se permite su reproducción total o parcial, en copia digital o impresa; siempre y cuando se cite la fuente y se reconozca la autoría.



Retos de la seguridad social en salud en el siglo XXI

▼
Evaluación y
Gestión Tecnológica

Luis Durán ■ Onofre Muñoz

Editores



Retos de la seguridad social en salud en el siglo XXI



**Evaluación y
Gestión Tecnológica**



Retos de la seguridad social en salud en el siglo XXI



Evaluación y Gestión Tecnológica

Luis Durán ■ Onofre Muñoz

Editores



Retos de la seguridad social en salud en el siglo XXI. Evaluación y gestión tecnológica

Primera edición, 2002

D.R. © Instituto Mexicano del Seguro Social
Reforma 476, 3er. piso
Col. Juárez, Deleg. Cuauhtémoc
06698 México, D.F.

Impreso en México
Printed in Mexico

ISBN 968-7346-88-4

Índice

Introducción	9
<i>Onofre Muñoz Hernández, Luis Durán Arenas</i>	
Primera parte. La evaluación de la efectividad	11
Capítulo 1. La evaluación de la efectividad de la tecnología para la salud	13
<i>Luis Durán Arenas</i>	
Capítulo 2. Desarrollo de estudios de evaluación de la efectividad de la tecnología para la salud: la Colaboración Cochrane	27
<i>Beverly Shea</i>	
Capítulo 3. La evaluación de la efectividad de la tecnología para la salud en el IMSS	41
<i>Homero Martínez Salgado</i>	
Capítulo 4. Evaluación de la efectividad de esquemas de prevención primaria en el manejo de la hipertensión de ancianos	51
<i>María del Carmen García Peña, Margaret Thorogood, Ben Armstrong, David Wonderling, Sandra Reyes Frausto, Carlos Durán Muñoz, Onofre Muñoz Hernández</i>	
Capítulo 5. Diálisis peritoneal continua ambulatoria. Evidencias para una prescripción racial	63
<i>José Ramón Paniagua Sierra, José Dante Amato Martínez</i>	
Capítulo 6. Evaluación del uso de la prueba de VPH como alternativa de detección de cáncer cervical en México	77
<i>Yvonne Flores, David Bishai, Eduardo Lazzano, Keerti Shah, Attila Lőrincz, Mauricio Hernández, Jorge Salmerón</i>	
Segunda parte. La evaluación económica	91
Capítulo 7. La evaluación económica y la vinculación entre la industria, las organizaciones de prestaciones de servicios y el gobierno	93
<i>Michael Drummond</i>	

Capítulo 8. Aplicaciones de la evaluación económica en las decisiones respecto a la tecnología de la salud <i>Michael Drummond</i>	101
Capítulo 9. Evaluación económica del Programa Atención Domiciliaria a Pacientes con Enfermedades Crónicas y Terminales <i>Patricia Constantino Casas, Margarita Muñoz Vergara, Juan Garduño Espinoza</i>	113
Capítulo 10. Evaluación económica de las tecnologías de radiocirugía en el IMSS <i>Herman Soto Molina, Victor Granados García, Juan Garduño Espinosa, Héctor Arreola Ornelas</i>	123
Tercera parte. Gestión de la tecnología	135
Capítulo 11. Utilización de los resultados de la evaluación de la tecnología para la salud en los sistemas de salud <i>Bernhard Gibis</i>	137
Capítulo 12. Evaluación de tecnologías en salud <i>Mario Castañeda</i>	159
Capítulo 13. La aplicación de los resultados de la evaluación de tecnologías para la salud en la gestión tecnológica de equipamiento y medicamentos <i>Luis Jasso Gutiérrez</i>	169
Epílogo <i>Onofre Muñoz Hernández, Luis Durán</i>	181

Introducción

Onofre Muñoz Hernández
Luis Durán Arenas

Para nadie es ajeno que la aplicación de los conocimientos derivados de los avances de la ciencia ha cambiado la forma de vida en las sociedades. En particular en la medicina los avances tecnológicos y desarrollos constantes han resultado en la transformación de los patrones de práctica médica. Una consecuencia clara de esta dinámica es que la medicina integra cada vez más tecnologías diagnósticas y terapéuticas sofisticadas, con el consecuente aumento de los costos de atención. De aquí surge la preocupación por definir y evaluar la situación del uso racional de la tecnología para la salud de alto costo, tanto en los países de la región, en general, como en el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), en particular.

Se ha iniciado en algunos países diversas actividades para evaluar la tecnología de salud con el propósito de enfrentar los riesgos de la incorporación no racional de tecnología para la salud y buscar la asignación de nuevos recursos médicos con una base objetiva que garantice su utilidad. Un ejemplo de esto son los trabajos realizados en la Oficina para la Evaluación de la Tecnología para la Salud de los Estados Unidos, en donde se tomaron las primera iniciativas al respecto en los años 70. En esta agencia se escribieron los primeros trabajos sobre la difusión, incorporación y uso de tecnologías. Destacan entre estas publicaciones la serie de monografías sobre tecnología de alta complejidad y alto costo, incluyendo la Tomografía Axial Computarizada, el Acelerador Lineal, las Unidades de Terapia Intensiva, etcétera.

Recientemente los esfuerzos en este campo se han visto beneficiados por la creación de oficinas de evaluación de tecnología en 27 países, la mayor parte de ellos Europeos. En el momento actual los trabajos de estas agencias incluyen múltiples áreas, desde la evaluación de equipos hasta la evaluación de programas de atención. Todos estos países han sumado esfuerzos para evaluar la nueva tecnología para la salud, y se organizan a través de la Red Internacional de Agencias para la Evaluación de la Tecnología (INAHTA). Esta organización fue establecida para aprovechar las experiencias de los diferentes países sobre la evaluación de tecnología para la salud, para cooperar en esfuerzos de investigación y para compartir información de la aplicación de la tecnología en diferentes culturas. De esta manera INAHTA busca acelerar el intercambio y la colaboración entre agencias; promover la disseminación y comparación de información; y prevenir la duplicación innecesaria de actividades.

En resumen, se percibe el interés que existe en muchos países, sobre todo en los industrializados, por evaluar las nuevas tecnologías para la salud. En estos países existe

el consenso de que cada uno debe buscar la dimensión apropiada de la tecnología de acuerdo con sus condiciones particulares.

Precisamente con ese ánimo de cooperación es que surge la idea de publicación de este libro. El objetivo es alimentar el desarrollo de la discusión sobre los procesos de difusión, de adopción y del uso de las tecnologías, así como de la formación y capacitación del personal encargado del manejo de los equipos, medicamentos y procedimientos que conforman el espectro de la tecnología para la salud.

Para responder a este objetivo, el libro se compone de tres secciones en las que se presentan las experiencias de expertos nacionales e internacionales en cuanto al proceso de evaluación y gestión tecnológica en organizaciones de salud.

La primera sección presenta trabajos sobre la Evaluación de la Efectividad de la Tecnología para la Salud. Contamos así con la experiencia en este campo del Reino Unido y de México. La segunda sección trata sobre la Evaluación Económica de la Tecnología para la Salud, en ella se presentan trabajos de Canadá, el Reino Unido y de México. Finalmente la tercera sección presenta las experiencias en la Gestión de Tecnología para la Salud. En ésta se incluyen trabajos de Alemania, Estados Unidos y México.

En nuestro continente, especialmente en los países considerados de ingresos medios, existen los recursos humanos y la capacidad técnica para conducir evaluaciones de nueva tecnología médica en una forma apropiada. De hecho existen múltiples ejemplos de estudios que podrían ser clasificados como evaluaciones de tecnología médica. A pesar de esto el desarrollo de este campo ha sido limitado. Las presentaciones que aquí se integran seguramente generarán ideas acerca de cómo responder a la necesidad de crear estructuras y mecanismos que puedan ayudar en el proceso de la consolidación de los esfuerzos de la evaluación de tecnología para la salud en nuestros países. Esto es particularmente pertinente en el momento actual, en el que nuestros sistemas de prestación de servicios se encuentran en proceso de cambio y modernización.

En estos momentos hay oportunidad para desarrollar una agenda en la cual la efectividad y eficiencia de las intervenciones de salud sean el objetivo central. En esta agenda la evaluación de tecnología para la salud puede ser la columna vertebral.

Agradecimientos

Quisiéramos dar un reconocimiento al equipo de Evaluación de Tecnología de la Coordinación de Asesores por las horas de trabajo en la edición de textos, cuadros y figuras: Lic. Carlos Garrido Solano, Maestro Guillermo Salinas Escudero y la Dra. Mariana García Ortíz. Del mismo modo quisiéramos agradecer el apoyo de la Conferencia Interamericana de Seguridad Social, del Instituto Mexicano del Seguro Social y de la Organización Panamericana de la Salud, sin su apoyo la edición de este libro no hubiera sido posible.

Primera parte



La Evaluación de la Efectividad

La evaluación de la efectividad de la tecnología para la salud

Luis Durán Arenas

Introducción

La evaluación de tecnología para la salud es una necesidad cada vez mayor en nuestro sistema de salud y en el IMSS en particular. A pesar de que nuestra generación no ha conocido otra situación más que la de crisis económica, en el sector de la salud no es hasta ahora que se empiezan a sentir los efectos de una manera clara y contundente. Ante la reducción cada vez mayor de los recursos disponibles para la atención a la salud, es necesario seguir un enfoque racional en el manejo de los costos de la atención y por ende el manejo adecuado de los recursos tecnológicos utilizados en la misma.

En este contexto se presentan los aspectos conceptuales de la evaluación de la tecnología para la salud que rigen en las diferentes agencias internacionales de evaluación de tecnología. Tales aspectos son los principios de la evaluación de tecnología para la salud (ETS), los niveles de acción en cuanto a la adquisición y modulación de la tecnología para la salud, y las funciones de las agencias de ETS.

Una vez revisados estos aspectos se procederá a la discusión sobre el componente de evaluación de la efectividad dentro de la evaluación de la tecnología para la salud, haciendo énfasis en las diversas opciones disponibles para la medición de la efectividad. Finalmente se cerrará con la presentación de las bases para un Programa de Evaluación y Gestión Tecnológica en el IMSS.

Principios de la Evaluación de Tecnología para la Salud (ETS)

La evaluación de tecnologías para la salud nace ante la necesidad de establecer políticas para el uso racional de medicamentos insumos y procedimientos que se introducen de una manera rápida y constante a los servicios de salud.¹ De esta manera, el primer punto a resaltar es que la ETS se orienta al desarrollo de políticas de incorporación, difusión y eliminación de tecnología para la salud.²

Asesor de Sistemas de salud, Dirección de Prestaciones Médicas del IMSS.

Por su naturaleza y la necesidad de incorporar diferentes aspectos sustantivos de las disciplinas que tratan con el tema de la tecnología, la ETS es concebida como un campo multidisciplinario de integración.³ Por ende integra al proceso de evaluación diferentes disciplinas, entre las que dominan la medicina, la ingeniería biomédica, la economía, la epidemiología y la investigación de operaciones entre muchas otras.⁴

Un aspecto de singular importancia es que la ETS parte del reconocimiento de que las intervenciones médicas deben ser evaluadas en relación con su efectividad. En gran parte siguiendo el liderato de los trabajos de Archie Cochrane sobre efectividad y eficiencia de los años setenta. Así la ETS utiliza métodos establecidos de investigación, tales como las síntesis de investigaciones (incluyendo meta-análisis) el uso de bancos de datos para revisiones sistemáticas y la recolección de datos primarios a través de ensayos clínicos o estudios cuasi-experimentales principalmente.^{5,6}

Cerrando estos principios se encuentra la producción de estrategias de diseminación. Este punto es particularmente importante en el caso de México y del IMSS, en dónde la tradición de difundir los hallazgos de investigación en general se limita a la producción de artículos científicos con una limitada difusión a los servicios de salud.

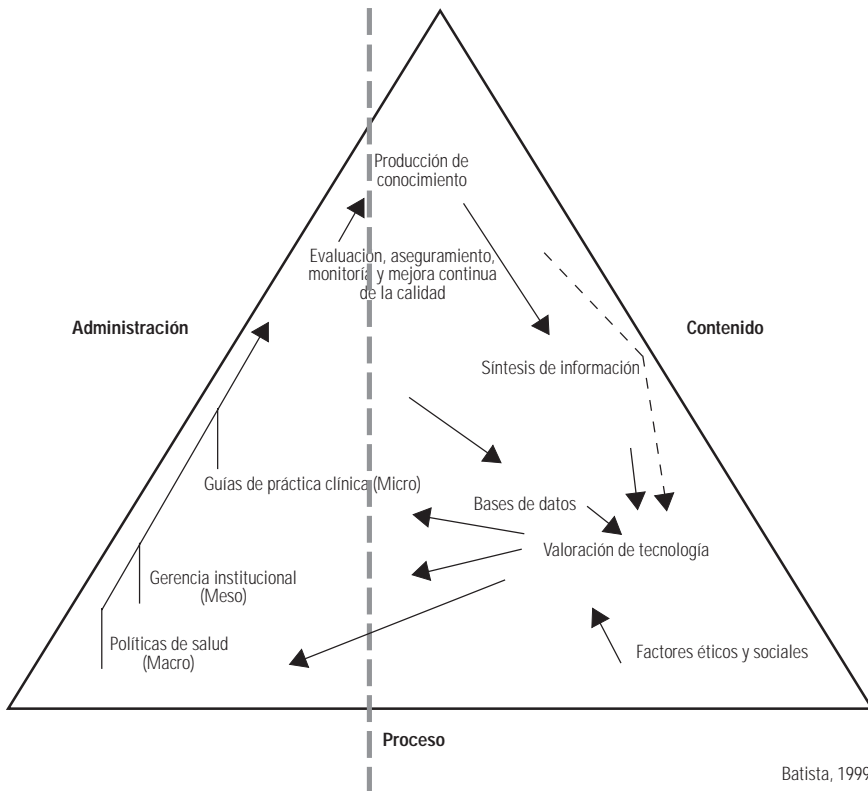
Niveles de acción en cuanto a la Adquisición y Modulación de la Tecnología para la Salud

En este trabajo proponemos siguiendo el trabajo de Renaldo Batista que hay tres niveles de acción en cuanto a la adquisición y modulación de la tecnología para la salud.⁷ Estos niveles son descritos en la figura 1, en donde se presenta el tránsito de la investigación a las políticas de salud en el ámbito de la evaluación de tecnologías.⁸

Nivel macro

Podemos observar así que el nivel macro se orienta a establecer políticas para la adquisición y modulación de la tecnología para la salud en las instituciones del sistema de salud dado. Esto se da a través de la integración de un ciclo de acciones que se inician con producción de conocimiento, y a través de la síntesis de información y la valoración de la tecnología se termina definiendo las políticas de incorporación adquisición y eliminación de nuevos (y viejos) recursos tecnológicos –equipos, medicamentos y procedimientos.⁹ Todo este proceso matizado por los valores éticos y morales de la sociedad en la que se encuentra el sistema de salud y por otros factores sociales y políticos. En términos prácticos a nivel macro se establecen también mecanismos que incentiven la investigación sobre la efectividad, seguridad y eficiencia de la tecnología para la salud.

Figura 1
De la investigación a las políticas



Funciones de las agencias de ETS

Nivel meso

En el nivel meso, dentro del ciclo de acciones antes descrito, se desarrolla la capacidad institucional para la gestión de la tecnología. En este caso se establecen mecanismos de educación y capacitación para el manejo óptimo de la tecnología para la salud; en breve, cómo utilizar la información proveniente de la ETS para la toma de decisiones

dentro de las organizaciones prestadoras de servicios de salud (eg. hospitales y unidades de medicina familiar).

Nivel micro

Finalmente en el nivel micro se desarrollan al menos dos acciones dentro de este ciclo. En primer lugar se incentiva el desarrollo de instrumentos que favorezcan la introducción de la evidencia proveniente de la ETS en la práctica clínica. Esto se puede considerar claramente con la estrategia de desarrollo de Guías de Práctica Clínica. Por otra parte, también en este nivel se debe de incentivar la formación de investigadores que se incorporen a la generación de nuevo conocimiento, que de acuerdo a este ciclo de acciones terminará finalmente impactando en una mejora de la calidad de la atención en los servicios de salud.

Las principales funciones de las unidades o agencias de evaluación de tecnología para la salud en 16 países miembros de INAHTA incluyen los siguientes aspectos:

- Seguridad de la tecnología. Lo que se busca es evaluar los efectos adversos potenciales de tecnologías diagnósticas y terapéuticas.
- Eficacia y efectividad Se busca valorar la capacidad de las tecnologías para producir efectos benéficos, tanto en condiciones ideales como reales.
- Eficiencia (evaluación económica). Una vez que la efectividad de la tecnología ha sido evaluada, es necesario evaluar su aplicación en forma eficiente en los servicios de salud.
- Consecuencias sociales (intencionales y no intencionales). Es necesario considerar las consecuencias sociales de la aplicación de la tecnología; esto incluye la evaluación de la equidad, así como el costo oportunidad asociado con el uso de una tecnología.
- Implicaciones éticas. Se debe considerar las implicaciones éticas de las decisiones sobre la incorporación de nuevas tecnologías (por ejemplo, la clonación).
- Indicaciones de aceptabilidad, disponibilidad, accesibilidad e utilización. Esta etapa final incluye la evaluación de aspectos operativos acerca de la incorporación y uso de tecnología para la salud.²

Con base en estas funciones se han estructurado las diferentes agencias de evaluación de tecnologías en el mundo. A manera de ejemplo de los aspectos que se consideran, a continuación se presenta el caso particular de la evaluación de la efectividad.

Evaluación de la efectividad

La evaluación de la efectividad es el centro de la atención en la evaluación de tecnologías para la salud. Aunque se da mucho mayor énfasis en la literatura a evaluar la eficacia de las nuevas tecnologías, es la efectividad la que adquiere mayor relevancia en los sistemas de salud. Es decir, nos interesa saber si en condiciones reales, con todos los factores que pueden alterar la operación de los servicios, la tecnología es efectiva y logra sus objetivos. Por ejemplo, dar imágenes claras y precisas en las tecnologías diagnósticas de imagenología, o bien curar una patología, o aumentar los años de vida saludable.¹⁰

A continuación revisaremos brevemente las medidas de desempeño que se utilizan, en particular en tecnologías terapéuticas ya sean quirúrgicas o medicamentos, incluyendo entre otras a medidas de calidad de vida.

Medidas de desempeño

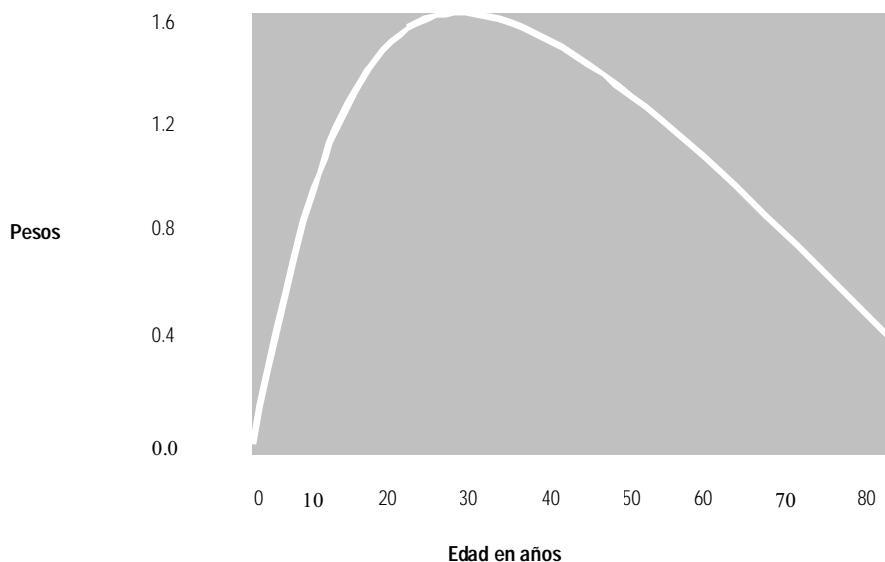
Tradicionalmente se han utilizado la mortalidad y la morbilidad como medidas de desempeño, la mortalidad nos permite valorar el efecto en términos de muertes prevenibles como resultado de la aplicación de la tecnología. Sin embargo, sus limitaciones más grandes son el tiempo, es decir el efecto se puede ver después de un periodo grande de latencia.¹¹

Por otra parte, la morbilidad nos permite observar el efecto de un agente terapéutico sobre la presencia de nuevos casos de la enfermedad. Aunque esto nos resulta muy útil en enfermedades agudas, representa una menor contribución en el caso de enfermedades crónicas sobre las cuales el foco es el control de la enfermedad y recientemente la calidad de vida de los pacientes que las padecen.

Una medida que combina el efecto sobre la mortalidad y sobre la morbilidad es la esperanza de vida al nacimiento. Esta es una medida sumaria que nos permite estimar los años de vida que en promedio podría tener un individuo al nacer en la población, si a ésta se le aplicaran las tasas de mortalidad específicas por edad y sexo experimentadas en dicha población en el momento actual. Por ejemplo, la esperanza de vida al nacimiento en México es de 78 años en mujeres y de 73 años en los hombres. Utilizando esta medida se podría evaluar la efectividad de una intervención si esta redujera la morbilidad y la mortalidad y por ende extendiera la expectativa de vida promedio de los individuos en la población.

Para mostrar gráficamente el valor intrínseco de las medidas esperanza de vida se presenta en la figura 2 un análisis del valor relativo de un año de vida. Lo más importante a resaltar es que la vida puede tener un peso menor o mayor

Figura 2
Valor relativo de un año de vida



Pesos para la edad, Banco Mundial

dependiendo de la edad y las actividades que desarrollen los individuos. Como se aprecia se ha llegado a proponer una curva de pesos que refleja el valor relativo de la vida. En esta curva es obvio que se le da un valor mayor a las edades productivas que a los niños y los adultos mayores.

Esto implica que en la evaluación de la efectividad es necesario hacer juicios de valor en los que es importante considerar los factores que afectan y modifican la expectativa de vida y los pesos relativos del valor relativo de la vida asociados con ella. Por ello a continuación revisamos un par de medidas alternativas de ajuste a la esperanza de vida al nacimiento.

Esperanza de vida ajustada por estado de salud (EVAES-HALE)

Un caso especial de la esperanza de vida al nacimiento es la esperanza de vida ajustada por estado de salud (EVAES-HALE). En la cual además de considerar la experiencia de mortalidad se considera un ajuste ya sea por discapacidad o por calidad de vida en la esperanza de vida al nacimiento.

En el primer caso la esperanza de vida ajustada por discapacidad (EVAD) se ha usado como un método recomendado por la organización mundial de la salud, en el caso de México la estimación de esta medida señala que los hombres en México viven 8 de los 73 años de esperanza de vida al nacimiento con alguna discapacidad y por ende tienen una expectativa de vivir en promedio 65 años de vida en buen estado de salud. Por otra parte, las mujeres viven en promedio 12 años con discapacidad y por lo tanto, tienen una expectativa de vivir en promedio 66 años de vida en buen estado de salud.¹²

Esperanza de vida ajustada por calidad de vida (EVACV-QALE)

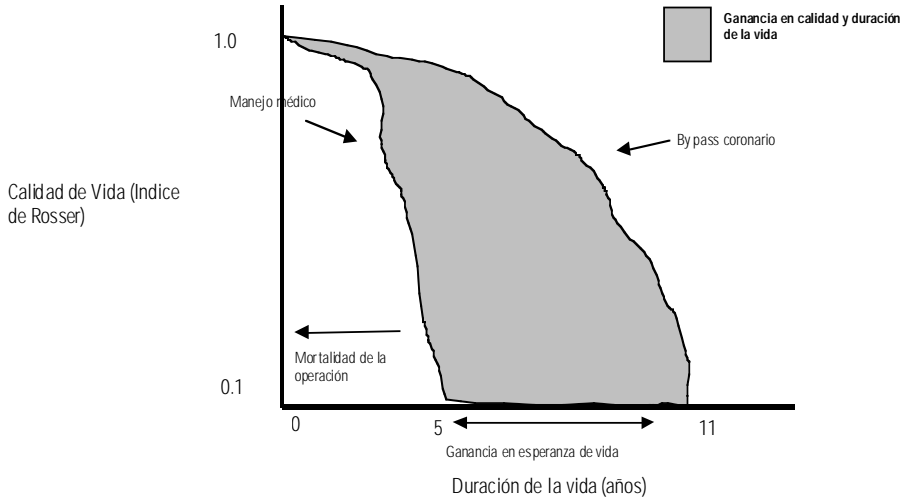
Una medida alternativa es la esperanza de vida ajustada por calidad de vida (EVACV). Esta medida ha sido ampliamente utilizada en Europa y en Estados Unidos de América, sobre todo por científicos e investigadores interesados en evaluación de tecnología para la salud. A diferencia de la anterior medida, en la cual la discapacidad es valorada por grupos de expertos, en la EVACV la calidad de vida y la falta de ella es obtenida a través de encuestas poblacionales, o grupos de enfermos. Dada la importancia en la investigación que han alcanzado las medidas de calidad de vida se hace una revisión sobre estas en la siguiente sección.

Calidad de vida

En la figura 3 se presenta gráficamente una descripción de la diferencia entre ganancias en duración de la vida y ganancias en la calidad de vida en dos tratamientos alternativos para pacientes con angina severa.

Puede ser observado que si nos concentramos en el eje horizontal existe una ganancia en esperanza de vida de seis años si utilizamos by pass coronario, comparado con la utilización del manejo médico tradicional. Al mismo tiempo, si utilizamos el índice de Rosser de calidad de vida en el eje vertical podemos observar que existe también un importante incremento en la calidad de vida de los pacientes que reciben el by pass coronario. Este es sólo un ejemplo del aporte del tránsito del uso de la

Figura 3
Valor esperado de la calidad y duración de la vida ganada para pacientes con angina severa



esperanza de vida al nacimiento y lo que puede aportar el ajuste de esta medida por calidad de vida.

En lo que resta de esta sección nos enfocaremos en las medidas de Calidad de Vida Relacionadas con la Salud (CVRS). Estas medidas desarrolladas tanto en Europa como en los Estados Unidos de América han generado una infinidad de trabajos que podríamos categorizar en dos grandes grupos, medidas genéricas de calidad de vida y medidas específicas de calidad de vida.

Medidas Genéricas de Calidad de Vida

Entre las medidas genéricas de calidad de vida sin duda las dos que dominan el campo son el EuroQol y el formato corto 36, mejor conocido como el SF-36.

- EuroQol

El EuroQol fue desarrollado bajo el liderazgo de Alan Williams por un grupo multidisciplinario de científicos europeos. Este instrumento analiza cinco dimensiones de calidad de vida con una pregunta cada una y con una escala de tres puntos. Además se utiliza una escala analógica para evaluar la percepción general de la calidad de vida. Esta medida fue diseñada para proveer de una medida sumaria de tal manera que pudiera contar con una escala de 243 estados posibles de salud que permitieran su utilización como parte de la estimación del costo-utilidad de diferentes alternativas de intervención. Las dimensiones que incluye son las siguientes:

- Movilidad
- Auto-cuidado
- Actividades usuales
- Dolor e incomodidad
- Ansiedad y depresión

SF-36

Esta medida a diferencia de la anterior fue desarrollada para proporcionar un perfil de la calidad de vida y no un índice o una medida sumaria. De esta manera considera ocho dimensiones con una batería de preguntas por cada dimensión que suman un total de 36 preguntas en el instrumento. Este fue desarrollado por John Ware en los Estados Unidos de América. Las dimensiones que incluye son:

- Funcionamiento físico
- Limitaciones en el desempeño de sus roles debido a problemas físicos de salud
- Dolor corporal
- Funcionamiento social
- Salud mental general, incluyendo stress psicológico
- Limitaciones en el desempeño de roles debido a problemas emocionales
- Vitalidad, energía o fatiga
- Percepciones de salud general.

Años de vida ajustados por calidad de vida (AVACV-QALY)

Como se indicó anteriormente el EuroQol fue diseñado como una medida sumaria y como tal ha sido utilizado extensamente en estudios de costo utilidad de intervenciones y a partir de esta medida se han calculado los años de vida ajustados por

calidad de vida o QALYs. Recientemente se han desarrollado esfuerzos en la Universidad de Leeds en el Reino Unido para desarrollar una medida sumaria a partir de las respuestas al cuestionario del SF 36.

Para finalizar nuestra revisión conceptual me gustaría terminar discutiendo la forma en que se debería también evaluar la evaluación de tecnología para la salud.

Principios para la evaluación del impacto de la ETS

Esta es un área en la que debemos de profundizar y trabajar pues aunque se han hecho diferentes esfuerzos en diferentes países para acercar los resultados de la investigación a la aplicación en los servicios de salud, el impacto ha sido escasamente evaluado. Basados en las experiencias internacionales mencionaremos los siguientes aspectos como una serie de principios que pueden servir como guía para la evaluación del impacto de la ETS.

En primer lugar es importante definir claramente el Impacto que se busca, en otras palabras “el mensaje” que la evaluación de tecnología para la salud busca transmitir (por ejemplo, sólo se necesita un equipo de radiocirugía para cumplir con las demandas actuales anuales de este tipo de terapia en el IMSS).

El segundo aspecto es ¿a quién está dirigido el efecto: “los decisores”? Son estos los médicos (nivel micro), las unidades de atención (nivel meso) o los gerentes del sistema (nivel macro). Esto es esencial para escoger el paquete, el vehículo para transmitir el mensaje, ya sean nuevos procedimientos, o inclusive guías clínicas.

Una vez que estos aspectos son considerados es necesario determinar la extensión en la cual la ETS tuvo influencia sobre los decisores. Se lograron por ejemplo cambios en políticas, cambios en la distribución y utilización de la tecnología. En otras palabras, definir con claridad el tipo de cambio que se esperaría por la utilización de los resultados de la evaluación de tecnología.

La necesidad de un programa de evaluación y gestión tecnológica

Considerando todos los conceptos revisados hasta ahora estamos preparados para considerar el último punto de este documento, es decir, qué podemos esperar en el corto y mediano plazo en el IMSS para el desarrollo de acciones en el campo de la evaluación de tecnología para la salud.

Para tratar de ofrecer una respuesta, en primer lugar haremos un resumen de los criterios que basados en las experiencias internacionales podrían ser considerados para el desarrollo de una propuesta de programa de evaluación de tecnologías para la salud. A partir de dicho resumen, presentaremos la propuesta que hemos elaborado para el arranque de dicho programa en el IMSS.

Criterios para una Propuesta de Programa

Se deben hacer cuando menos tres consideraciones respecto al potencial para el desarrollo de evaluación de tecnología en el IMSS. Primero, tenemos que valorar las características del sistema de prestación de servicios de salud del IMSS, así como la interacción con las características del sistema de salud mexicano en general.

En segundo lugar, es necesario valora la capacidad de desarrollar investigaciones que nutran a la evaluación de tecnología. En este sentido es importante reconocer que el IMSS ha desarrollado esta capacidad, ya que cuenta con más de 500 investigadores a nivel nacional y se espera al término de este periodo presidencial contar con al menos 500 más.

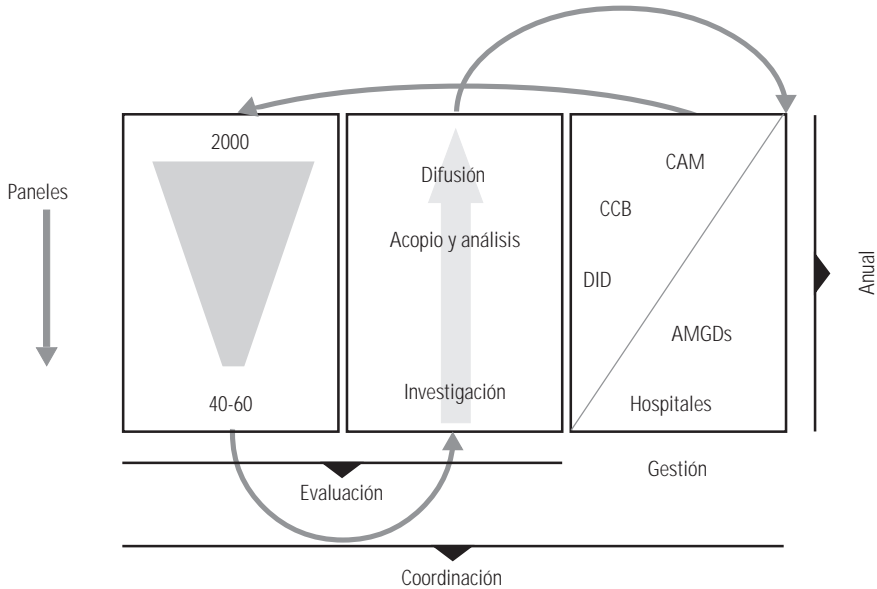
Finalmente, en el IMSS existen muchos estudios que podrían ser considerados investigación para evaluación de tecnologías para la salud. Lo importante es destacar que estos grupos de investigación que trabajan en el área de evaluación de tecnología, son al menos de dos tipos, aquellos que trabajan con conocimiento del campo; y aquellos que desarrollan investigación de calidad y útil para la valoración de tecnología sin saber que trabajan en ETS. El reto en este sentido es el hacer un llamado a estos grupos de investigación en una forma coordinada y con los incentivos adecuados para impulsar la ETS en México.

Programa de Evaluación y Gestión Tecnológica

Como cierre a este trabajo nos gustaría presentar la propuesta de programa que estamos desarrollando en el IMSS. En primer lugar es importante destacar que en la propuesta no nos limitamos al proceso de evaluación de tecnología, sino que ampliamos nuestra concepción para incluir la gestión de la tecnología. Así en el diagrama que se presenta en la figura 5 el primer cuadro de la derecha corresponde al campo de la gestión de tecnologías. La gestión de tecnologías se define como los procesos que desarrollan los directivos del IMSS para asegurar el buen funcionamiento y utilización óptima de los recursos tecnológicos para la salud. Es por lo tanto una función que desarrollan las áreas normativas, estableciendo políticas; las áreas de supervisión, dando seguimiento a los programas que se derivan de las políticas; y el área operativa llevando a cabo el control directo del uso apropiado de la tecnología.

De este primer campo, se derivan las solicitudes para la consideración de recursos tecnológicos (procedimientos, medicamentos y equipos) a ser incorporados a las prácticas de los profesionales de la salud en el IMSS. Estas solicitudes deben de ser priorizadas de tal manera que los esfuerzos de evaluación de tecnologías para la salud se concentren en los recursos tecnológicos seleccionados. Estimamos que anualmente existen unas 2000 solicitudes de incorporación de procedimientos, equi-

Figura 5
Programa de Evaluación y Gestión Tecnológica



pos y medicamentos, y esperaríamos que de estas se seleccionarán entre 60 y 100 tecnologías que deberán de ser sujetas a un proceso de evaluación tecnológica. Este proceso corresponde al campo intermedio que se presenta en la figura 5.

En este campo se podrán presentar dos alternativas de acción. En primer lugar, se puede dar el caso de tecnologías que hayan o no sido sujetas a un proceso de evaluación de efectividad, es decir un análisis de su efecto en condiciones reales y por lo tanto se establecerán acciones para que el área encargada de la investigación en el IMSS recupere estas recomendaciones y estimule el desarrollo de investigaciones sobre la efectividad y eficiencia de estos procedimientos, equipos o medicamentos.¹³ Además reconocemos que existen un número de aspectos sobre la valoración de la tecnología que son contexto específicos. Por lo tanto, también se solicitará en estos casos que la coordinación de investigación en salud del IMSS fomente el desarrollo de investigaciones sobre esta tecnología. De hecho para darle sustentabilidad a este

componente se buscaría crear un programa de investigación que garantice recursos económicos para el desarrollo de estas investigaciones.

La segunda alternativa de acción se basará en la conformación de una o varias unidades de análisis dentro del IMSS que se dedicará a usar la información ya disponible en diferentes agencias, como la red internacional de evaluación de tecnologías (INAHTA) y la Colaboración Cochrane, entre otros. Entre sus actividades estará el análisis, documentación, síntesis y disseminación de información sobre las tecnologías priorizadas. Este equipo de revisores seguirá un enfoque multidisciplinario en el análisis de la información existente en agencias internacionales y en los resultados de las investigaciones realizadas en el país y dentro del IMSS. Sus productos principales serán síntesis de revisiones sobre las tecnologías y cuando sea posible meta-análisis, los que serán distribuidos a todos los niveles directivos y de operación del IMSS a través de medios electrónicos de comunicación.

Este programa se llevará a cabo en ciclos anuales de tal manera que se logre regularizar en el mediano plazo un atraso de décadas en la evaluación de tecnología para la salud en nuestro país y que necesitamos recuperar en forma sistemática y consistente.

Conclusiones

En países como México hemos alcanzado logros importantes en el desarrollo de la infraestructura de recursos humanos para la investigación, lo que haría altamente factible de conducir y hacer uso de la evaluación de tecnología para la salud en forma razonable. El IMSS es un fiel reflejo de esta situación, en los últimos diez años se ha desarrollado la investigación en forma importante, duplicando los recursos humanos entrenados y dedicados a estas actividades. Es ahora el momento para dar el paso siguiente y enlazar fuertemente los resultados de la investigación a la toma de decisiones. La evaluación de tecnologías para la salud es un vehículo para este propósito, para lo cual será necesario crear estructuras que coordinen estos esfuerzos, tal como una división para la evaluación y gestión de tecnología médica. Esta división seguramente ofrecerá la posibilidad de tener impactos importantes sobre la calidad y la eficiencia de los servicios que se entregan en el IMSS.

En forma resumida, lo que buscaremos será desarrollar una agenda en la cual la efectividad y la eficiencia de las intervenciones en salud sea el principal foco de interés. En esta agenda la estrategia de evaluación de tecnologías para la salud será un apoyo central, tanto por su potencial para asegurar la aplicación de tecnologías efectivas, así como por los incrementos en eficiencia que se alcancen a través del control de la incorporación y difusión de nueva tecnología médica compleja y costosa, así como a través de la eliminación y sustitución de tecnologías obsoletas y poco efectivas.

Referencias

1. Banta HD, Behney CJ, Willems JS. Toward rational technology in Medicine. New York, Springer, 1981.
2. Conde J. Evaluación de tecnologías médicas basada en la evidencia. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Madrid, España: Instituto de Salud Carlos III., 1999.
3. Menon D, Marshall D. The internationalization of health technology assessment. *Intl J Technol Assess Health Care* 12: 1-1996.
4. Brook RH, Chassin MR, Fink A, *et al.* A method for the detailed assessment of the appropriateness of medical technologies. *Int J Technol Assess Health Care* 1986;2:53-63.
5. Cochrane Collaboration. *Cochrane Collaboration Handbook*. Oxford: Oxford University Press, 1994.
6. Chalmers I, Altman DG, ed. *Systematic Reviews*. London: BMJ Publishing Group, 1995.
7. Batista R. Presentación en el XV Congreso de la Sociedad Internacional de Evaluación de Tecnología para la Salud, Edimburgo, Reino Unido, 1999.
8. Haynes B, Sackett D. Transferring evidence from research into practice: the role of clinical care research evidence in clinical decisions. *Evid Based Med* 1996;1(7):7-10.
9. Durán Arenas, L. Reporte del desarrollo de un software para el uso óptimo de tecnología médica en el Hospital General de México. Reporte de Investigación. Instituto Nacional de Salud Pública, 1998.
10. Laupacis A y Cols. How attractive does a new technology have to be to warrant adoption and utilization? Tentative guidelines for using clinical and economic evaluations. *Can med Assoc J* 1992; 105:740-743.
11. López Cervantes M, Tirado-Gómez LL, de Icaza-del Río E, Durán-Arenas JLG. Las tecnologías médicas y la salud. ¿Mucho ruido y pocas nueces? *La Revista de Investigación Clínica* 2000;52(2): 203-210.
12. Secretaría de Salud, 2002.
13. Sackett D L, Rosnberg W MC, Gary J A M, Kaynes R B, Richardson W S. Evidence based medicine: what is it and what it isn't. *BMJ*, 1996;312:71-72.

Desarrollo de estudios de evaluación de la efectividad de la tecnología para la salud: la Colaboración Cochrane

Beverly Shea*

El logotipo de Cochrane Collaboration fue diseñado para ejemplificar una revisión sistemática de datos de siete ensayos aleatorizados (RCT, por sus siglas en inglés), y cada uno compara un tratamiento de atención a la salud con un placebo. En el logotipo, cada línea horizontal representa los resultados de un ensayo (entre más corta sea la línea, mayor certidumbre tendrá el resultado); el diamante representa sus resultados combinados (figura 1).

La línea vertical indica la posición alrededor de la que se agruparían las líneas horizontales en caso de que dos tratamientos comparados en los ensayos tengan efectos similares; en caso de que una línea horizontal toque la línea vertical, significa que un ensayo específico no encontró diferencias claras entre los tratamientos. La posición del diamante hacia la izquierda de la línea vertical indica que el tratamiento en estudio es benéfico. Las líneas horizontales o un diamante a la derecha de la línea mostraría que el tratamiento era más perjudicial que benéfico.

Por lo tanto, el logotipo de Cochrane Collaboration se derivó de los resultados de una revisión sistemática de Ensayos Clínicos Aleatorizados (RCT) de un curso breve, accesible en precio de un corticosteroide aplicado a una mujer a punto de dar a luz. El primero de estos RCT se reportó en 1972. El logotipo resume la evidencia que se habría revelado si el RCT disponible se hubiera revisado sistemáticamente una década después. En otras palabras, esto indica precisamente que los corticosteroides reducen el riesgo de que los bebés mueran por complicaciones por falta de madurez. Para 1991, se habían reportado otros siete ensayos más, y la relación fue mucho más sólida. Se llegó a la conclusión de que este tratamiento reduce los casos raros de bebés de esas mujeres que mueren por complicaciones por falta de madurez en un 30 a 50%.

Debido a que hasta 1989 no se había publicado una revisión sistemática de estos ensayos, la mayoría de los obstetras no se había dado cuenta de que el

* Investigadora de la Universidad de Ottawa, Canadá.

tratamiento era tan efectivo. Como resultado, decenas de miles de bebés prematuros probablemente sufrieron y murieron innecesariamente (y requirieron de un tratamiento más caro de lo que era necesario). Esto es sólo uno de los muchos ejemplos de los costos humanos que experimentamos por que no se realizan revisiones sistemáticas actualizadas de los RCT de atención a la salud.

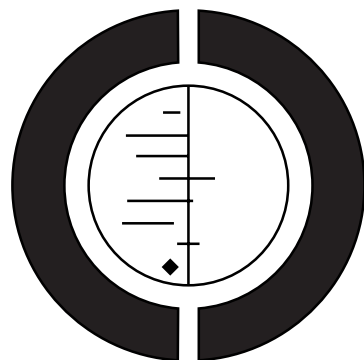
A pesar de toda esta evidencia, en 1992, año en el que se fundó la Colaboración Cochrane, se demostró en el Reino Unido y en Estados Unidos que únicamente 15% de los bebés que nacían pesando menos de 2000 gms, recibían esteroides prenatales.

Tan sólo en Estados Unidos, se estimó que el ahorro sería de 3 000 dólares por neonato sólo por aumentar la frecuencia de uso de corticosteroides aplicados a la mujeres a punto de dar a luz prematuramente de 15% a 60%. En total se ahorrarían \$160 millones sin contar las vidas que se salvaron.

El origen de la Colaboración Cochrane

En 1992, el Ministro de gobierno del Reino Unido se impresionó con el hecho de que 20 años después de que apareció la evidencia científica, aun en el Reino Unido, únicamente 15% de los bebés que nacían pesando menos de 2000 gramos estaban

Figura 1
Logotipo de la Colaboración Cochrane



**THE COCHRANE
COLLABORATION**

recibiendo esteroides prenatales. Así que pensaron cómo llamarle a esa colaboración que proporcionaba pruebas. Decidieron llamarla Cochrane Collaboration en honor a Archie Cochrane, un epidemiólogo inglés, quien en su libro publicado en 1972, *Effectiveness and Efficiency. Random Reflections on Health Services* (Londres: Nuffield Provincial Hospitals Trust, 1972. –Reimpreso en 1989 junto con la BMJ), hizo notar nuestra gran ignorancia colectiva acerca de los efectos de la atención a la salud. Reconoció que la gente que desea tomar decisiones más informadas respecto a la atención a la salud no tiene acceso a revisiones confiables de la evidencia disponible. En 1979, escribió lo siguiente: “Seguramente es una gran crítica a nuestra profesión el que no hayamos elaborado un resumen crítico, por especialidad o subespecialidad, adaptado periódicamente, de todos los ensayos controlados aleatorizados relevantes”.

En 1987, un año antes de que muriera Cochrane, se refirió a una revisión sistemática de ensayos controlados aleatorizados (RCT) de la atención durante el embarazo y el parto como un “hito real en la historia de los ensayos aleatorizados y en la evaluación de la atención de la salud” y sugirió que otras especialidades deberían copiar los métodos utilizados. En el mismo año se comprobó que la calidad científica de muchas revisiones publicadas dejaba mucho que desear, como enfatizó Cochrane, las revisiones de la evidencia de investigación deben elaborarse en forma sistemática y deben mantenerse actualizadas para tomar en cuenta los nuevos ensayos.

Si esto no se hace, los efectos importantes de la atención de la salud (buenos y malos) no se identificarán oportunamente y la gente que usa los servicios de salud estarán mal atendidos como resultado de lo anterior. Además, sin las revisiones sistemáticas y actualizadas de la investigación anterior, los planes de las nuevas investigaciones no estarán bien informados. Como consecuencia, los investigadores y organismos de financiamiento perderán casos prometedores y se embarcarán en estudios elaborando preguntas que ya han sido respondidas.

Cochrane usó esto como base para el libro denominado “*Effectiveness and Efficiency*” –que recomendamos que debe ser parte de los ‘textos para leerse en una isla desierta–, uno de los diez principales libros que han tenido un enorme impacto en la sociedad. Es un libro fácil de leer. Contiene mucha información. Mucho antes de escribir el libro, Cochrane mostró su paradigma ante el Parlamento del Reino Unido cuando estaban diseñando el Servicio de Salud Nacional utilizando cartelones que decían: ‘toda atención efectiva a la salud debería de ser gratuita’.

El trabajo de la Colaboración Cochrane

La colaboración Cochrane es una colaboración internacional que se ha desarrollado en respuesta a la llamada de Cochrane para revisiones sistemáticas y actualizadas de todos los RCT relevantes de atención a la salud. Las sugerencias de Cochrane de que los métodos usados para elaborar y mantener las revisiones de los ensayos controlados

del embarazo y del parto deberían aplicarse en un rango más amplio, fueron adoptadas por el Programa de Investigación y Desarrollo, el cual comenzó a apoyar al Servicio de Salud Nacional del Reino Unido. Se dio el financiamiento para crear el 'Centro Cochrane' para colaborar con otros en el Reino Unido y en otras partes del mundo para facilitar las revisiones sistemáticas de los ensayos controlados aleatorizados en todas las áreas de la atención a la salud.

En octubre de 1992, cuando se abrió 'El Centro Cochrane', en Oxford, aquellos que participaron expresaron su esperanza de que fuera una respuesta internacional colaboradora a la agenda de Cochrane. Esta idea se señaló en una junta celebrada seis meses después por la Academia de Ciencias de Nueva York en octubre de 1993 en lo que se iba a convertir en la primera de una serie de coloquios anuales de Cochrane. En esa ocasión 77 personas de once países financiaron conjuntamente 'La Colaboración Cochrane'.

Meta, objetivo y principios de la Colaboración Cochrane

La Colaboración Cochrane se ha desarrollado rápidamente desde que se inauguró en el primer coloquio, pero sus objetivos y principios básicos continúan siendo los mismos que cuando se creó. Es una organización internacional que está destinada a ayudar a la gente a tomar decisiones bien informadas respecto a la atención a la salud a elaborar, mantener y asegurar el acceso a las revisiones sistemáticas de los efectos de las intervenciones de atención a la salud.

La Colaboración se basa en diez principios:

- Lograr la colaboración
- Crearla con el entusiasmo de las personas
- Evitar la duplicación
- Reducir al mínimo el sesgo
- Mantener las revisiones actualizadas
- Lograr un esfuerzo por alcanzar la excelencia
- Promover el acceso
- Asegurar la calidad
- Mantener una continuidad
- Permitir una amplia participación

Grupos de revisión colaboradores

Los grupos de revisión colaboradores son necesarios, ya que ningún clínico, ni elaborador de políticas ni nadie involucrado puede leer en realidad toda la información de millones de revistas y artículos, más todo lo demás y estar enterado de toda la literatura e información. Los libros de texto, como sabemos, rápidamente se vuelven obsoletos.

Las editoriales y las revisiones sin métodos sistemáticos son tendenciosos y poco confiables, con sistemático nos referimos a que sean métodos explícitos/establecidos de investigación, criterios de inclusión/exclusión y métodos analíticos.

Ahora que contamos con el MEDLINE y el EMBASE, seguramente podremos hacer una búsqueda de literatura por computadora y encontrar toda o casi toda la evidencia, al menos más de 90% de los ensayos. Bueno, en realidad podemos determinar sólo la mitad de las revistas del mundo que se encuentran en el índice de MEDLINE y el EMBASE. De esta forma, el trabajo de revisión debe ser realizado por investigación manual de lo que se ha hecho en todo el mundo. Del trabajo realizado por los organizadores de la investigación manual en la Colaboración Cochrane surge lo que actualmente conocemos como la Biblioteca de Cochrane, donde se han detectado alrededor de 3 000 ensayos clínicos controlados.

Cabe preguntarse ¿cuántos ensayos encontrarán si corren ustedes mismos una búsqueda en comparación con un bibliotecario experto? Bueno, en realidad la búsqueda de un experto sólo encontraría menos de la mitad de los ensayos en MEDLINE y EMBASE, ya que en realidad necesitan alguien que sepa cómo hacer esta búsqueda en una forma adecuada y sistemática, o bien, ¿qué proporción de los ensayos publicados en las principales revistas clínicas tienen tamaños de muestra inadecuados que se han estudiado para demostrar al menos un beneficio del 50%? Se ha determinado con frecuencia que por lo general los ensayos son muy pequeños en forma individual para poder contar con una potencia estadística y por lo tanto corren el riesgo de perder efectos verídicos. Inclusive cuando las revisiones son sistemáticas y de alta calidad pueden llegar a ser obsoletas, por lo que implica mucho trabajo mantenerlas actualizadas.

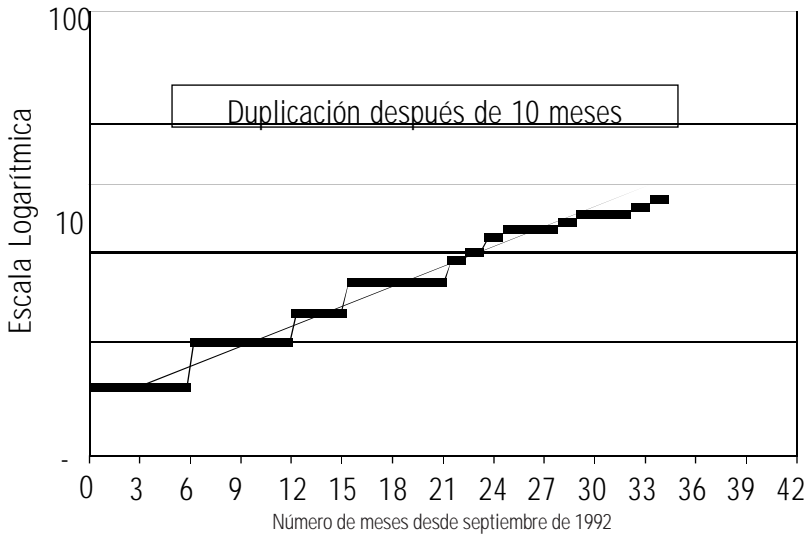
La figura 2 fue elaborada en Dinamarca y muestra el efecto de la Colaboración Cochrane. Se previó que tendría un efecto importante, pero después de 10 meses de la creación del Centro Cochrane se duplicó el número registrado de grupos de revisión.

Cuánto ha crecido en los últimos ocho años. Sus entidades y grupos de revisión colaboradores, que cubren áreas, campos, grupos de trabajo, centros y redes específicos, han mostrado un crecimiento impresionante como se muestra en la siguiente gráfica (figura 3).

Pueden ingresar al sitio web de Cochrane en cualquier momento para obtener la lista completa de revisiones y protocolos para las revisiones.

Otro gran cuestionamiento dentro del grupo se refiere a cómo podemos realmente proporcionar esa evidencia a los clientes, elaboradores de políticas y médicos generales y qué vamos a hacer para diseminar la evidencia que se encuentre en la Biblioteca de Cochrane. Bien, lo que quiero mostrarles ahora son ejemplos de algunos cambios en la práctica, ejemplos de algunas de las revisiones que se están realizando y cómo se utilizan en términos prácticos

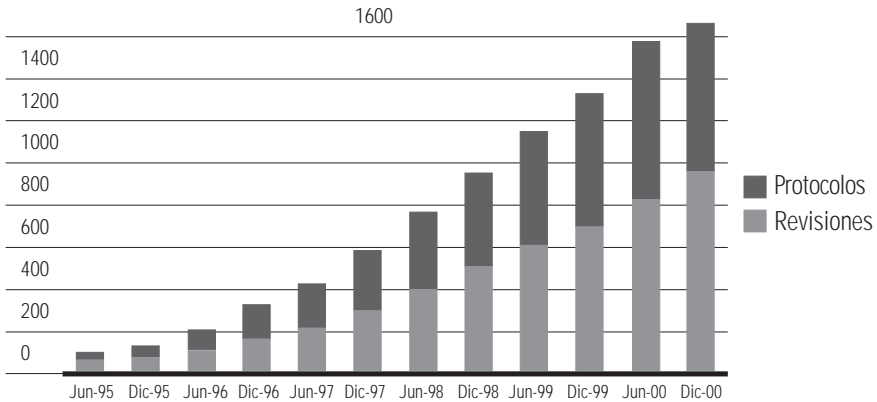
Figura 2
Número registrado de grupos de revisión



Una de las primeras revisiones tuvo lugar en las Unidades de ataque de apoplejía en Escocia y fue de gran impacto. La revisión de Cochrane demostró que la atención organizada a los ataques de apoplejía y la rehabilitación multidisciplinaria coordinada daban mejores resultados, tal como se muestra en el cuadro I. Como resultado, la revisión precisa de servicios en la política de salud nacional en Escocia adoptó la necesidad de unidades/servicios a ataques de apoplejía multidisciplinarios.

Citando otro ejemplo, en Australia se desarrolló un comunicado sobre una infección de oído y el uso de antibióticos, con base en la información de la revisión de Cochrane, la cual se distribuyó en prácticas generales en South London, Australia. Si consultan en la Biblioteca de Cochrane, encontrarán que entre los 2 y los 7 días 80% de los niños se había recuperado espontáneamente. En el estudio comparativo se determinó que en el grupo de control, 17 de los 20 niños habían mejorado sin usar antibióticos, en comparación con los 20 niños que tomaron antibiótico sólo un niño más se mejoró en el mismo periodo; en la actualidad no hay ninguna forma de saber cuál de los 20 antibióticos aplicados fue el que surtió efecto.

Figura 3
Número de revisiones y protocolos para revisiones en la base de datos de revisiones sistemáticas de la colaboración Cochrane



Cuadro I
Resultados de revisiones sistemáticas

Número de muertes

Unidad de atención a ataque de apoplejía	415/1928	21.5%
Convencional	499/1936	25.8%
Diferencia de riesgo absoluta (combinada)		3.1%

Entre lo que se ha hecho destaca la recopilación de esta información para desarrollar el comunicado que se muestra en el cuadro II. Esta es la información que presentan a los médicos generales. Posteriormente, para ver el cambio de política, realizaron una declaración como consecuencia de la evidencia anterior en donde cambiaron su política y ya no aplicaron antibióticos en forma rutinaria para infecciones de oído en niños. Como pueden ver en el comunicado recomendaron el uso de una suspensión de Paracetamol, que reduce el dolor y la fiebre.

Otro ejemplo del impacto que se ha logrado es el hecho de que en el Reino Unido, el Servicio de Salud Nacional (NHS, por sus siglas en inglés) requiere que las

Cuadro II Comunicado

Antibióticos e infecciones de oídos

Las infecciones de oído en niños a menudo mejoran sin necesidad de usar antibiótico; la evidencia recopilada de las pruebas realizadas en varios países diferentes ha demostrado que la mayoría de los niños con infecciones de oído a los que se les aplica suspensión de Paracetamol (como el Calpol) ha mejorado en unos días. De hecho, 17 de los 20 niños se mejoraron sin el uso de antibiótico. En comparación, si los 20 niños hubieran tomado antibiótico únicamente un niño más mejoraría en el mismo periodo; en la actualidad no hay forma de saber cuál de los 20 antibióticos aplicados surtió efecto. De igual forma, si a los 20 niños se les dio antibiótico, era probable que uno sufriera efectos colaterales como consecuencia de ello (como sarpullido, diarrea o vómito).

Los antibióticos no redujeron el dolor en las primeras 24 horas y tampoco hubo diferencia en la probabilidad de otra infección de oídos o de una dificultad auditiva. En Holanda no se han usado antibióticos rutinariamente por algunos años para infecciones de oídos; ese país tiene menos problemas en dejar de usar antibióticos que en México.

Cambio de política

En vista de la evidencia anterior, hemos modificado nuestra política y ya no aplicamos antibiótico rutinariamente en las infecciones de oído en niños. Recomendáramos un tratamiento con suspensión de Paracetamol, que reducirá el dolor y la fiebre. Se aplicará en dosis completas hasta que desaparezca el dolor de oído. En caso de que persista la infección de oído, o que el niño no se sienta bien, podrá usarse el antibiótico. Esto se analizará dependiendo del caso durante la consulta con el doctor.

Comisiones de fideicomiso y salud del NHS utilicen la Biblioteca de Cochrane y la evidencia para fundamentar las decisiones en la atención a la salud.

Transmisión y aceptación de la investigación

Sin embargo, ¿por qué es importante generar la misma evidencia y la misma información si no puede entenderse e implantarse? Una de las cosas que la Colaboración

Cochrane está haciendo en la actualidad es trabajar en la presentación de evidencia a los encargados de clínicas, clientes, elaboradores de políticas e inclusive los medios de comunicación. Un aspecto importante de la respuesta a esta pregunta es la participación de los clientes, en todas las etapas del proceso, desde involucrarse en la definición de la investigación que requieren e inclusive en la parte editorial y por supuesto en la valoración de la justificación e importancia de la investigación.

Por ejemplo, yo formo parte del grupo músculo esquelético (CMMSG), que es el grupo músculo esquelético internacional y nos han tocado clientes que se involucran y también participan en el equipo. Desde que el grupo se creó los clientes sabían exactamente qué era lo que hacía cada miembro, cuando se presentaban como voluntarios para ser parte del grupo. El cuadro III presenta las funciones principales que deben realizar en el grupo.

El cuadro IV presenta a los clientes que participan en el grupo. Como se puede ver, se trabaja para tener mayor representación internacional; pero esto es sólo para dar una idea de cómo los clientes realmente pueden involucrarse en la generación de evidencia y distribuirla.

Así es que, se adquieren todas las revisiones sistemáticas y se trabaja para que los clientes elaboren lo que llamamos un resumen estructurado. Esto no es exactamente a lo que queríamos llegar pero lo estamos logrando, la cuestión es que toma algún tiempo entender, por ejemplo, el tipo de asesoría que se debe impartir a los doctores. Se genera el tipo de material que se presenta en la figura 4 para todas las revisiones. Por ejemplo, hay un acuerdo con Arthritis Canada y ellos permiten usar su página

Cuadro III **Funciones de los clientes del grupo músculo esquelético**

- I. Funciones principales. Persuadir a un posible paciente/ cliente para que participe en el proceso de revisión
 1. Asistir con un colega a la revisión de protocolos y revisiones sistemáticas
 2. Elaborar resúmenes de todas las revisiones sistemáticas verificadas por el CMMSG
 3. Distribuir los resúmenes a los pacientes/ clientes
 4. Consultar a las organizaciones interesadas para determinar sus prioridades en la revisión
 5. Participar en la generación de una o más revisiones sistemáticas

- II. Funciones en apoyo al CMMSG
 1. Reclutar nuevos miembros para que pertenezcan al Grupo de clientes
 2. Promocionar el respaldo financiero y el interés del público en el CMMSG
 3. Ayudar a escribir, publicar y traducir los boletines informativos y otro material del CMMSG

Cuadro IV Clientes del Grupo músculo esquelético de Cochrane

- Heather Broughton (Canadá)
- Rebecca Coghlan (Australia)
- Jin Davies (Canadá)
- Norma Davies (Canadá)
- Sue Hadfield (Reino Unido)
- Celine Jubinville (Canadá)
- Celine Koehn (Canadá)
- Cheryl Koehn (Canadá)
- Betty McDermot (Canadá)
- Denis Morrice (Canadá)
- Ann Qualman (Canadá)
- Dammy Vermeesch (Bélgica)

Figura 4
Ejemplo de trabajo con usuarios de la Colaboración Cochrane



Web. De hecho, tenemos el grupo de revisiones músculo esqueléticas de Cochrane en su página principal. De esta forma, los clientes pueden tener acceso al sitio Web y encontrar estos resúmenes estructurados respecto a las revisiones que hemos elaborado.

Percepciones de los que elaboran las políticas de la salud respecto al uso que dan a la evidencia: una revisión sistemática

Se espera que el área de los que elaboran las políticas pueda proporcionar evidencia y entienda las nuevas revisiones sistemáticas elaboradas por Oxman, Innvaer, Vist y Trommald en Noruega. Básicamente quieren resumir la evidencia de los estudios de entrevistas dirigidas a los facilitadores y los obstáculos en el uso de la evidencia de la investigación por parte de los que toman las decisiones en la política de la salud.

El cuadro V presenta algunos de los obstáculos. Es importante destacar que aunque todo el mundo conoce los obstáculos en la comunicación, la evidencia realmente muestra que existen obstáculos importantes a parte de la comunicación que pueden convertirse en una barrera para distribuir los resultados de la investigación a los elaboradores de las políticas, como puede ser la lucha por el poder y el presupuesto.

El “uso” de la evidencia

Algunas de las formas de usar la evidencia son las recomendaciones específicas que puedan utilizarse para ayudar a establecer nuevas metas y puntos de referencia para quienes elaboran las políticas y para ayudar a definir lo que puede lograrse; posteriormente, apoyar en el enriquecimiento y profundización en el entendimiento de la complejidad de los problemas, así como de las consecuencias no buscadas de la acción, y legitimizar y sostener selectivamente las posiciones predeterminadas.

Cuadro V **Obstáculos para la utilización de revisiones sistemáticas**

- Desconfianza mutua, incluyendo ingenuidad política percibida de los científicos e ingenuidad científica de los que elaboran las políticas (16/24)
- Falta de oportunidad o relevancia en la investigación (10/24)
- Lucha por el poder y el presupuesto (8/24)
- Falta de contacto personal (5/24)
- Inestabilidad política o alta rotación de personal que elabora las políticas (5/24)
- Calidad deficiente de la investigación (4/24)

Estas son algunas de las formas del uso de la evidencia. Lo que deben hacer los investigadores para presentarla o desarrollarla es que exista una comunicación personal y bilateral cercana entre los investigadores y los que elaboran las políticas. Deben proporcionarse resúmenes breves que incluyan todos los datos de efectividad. Asegurar que la investigación se perciba como una investigación oportuna, relevante y de alta calidad, evitando así peleas por el poder y el presupuesto y evitando también una alta rotación en el personal que elabora las políticas. Se debe asegurar que los resultados de la investigación confirmen las políticas y demandas actuales de la comunidad.

Colaboración Campbell

La Colaboración Internacional Campbell (C2) es una organización sin fines de lucro, destinada a ayudar a la gente a tomar decisiones bien informadas respecto a los efectos de las intervenciones en las áreas sociales, del comportamiento y educativas. Los objetivos de C2 se refieren a elaborar, mantener y distribuir las revisiones sistemáticas de estudios de intervenciones. Adquirimos información respecto a los ensayos de intervenciones y promovemos su acceso. El C2 elabora resúmenes y folletos electrónicos de las revisiones y reportes de los ensayos para los que elaboran las políticas, los médicos, investigadores y para el público en general. El sitio web de la Colaboración es: <http://campbell.gse.upenn.edu>

Información respecto a la Colaboración Campbell

La Colaboración Campbell es un esfuerzo internacional emergente destinado a ayudar a la gente a tomar decisiones bien informadas al elaborar, mantener y promover el acceso a las revisiones sistemáticas de estudios sobre los efectos de las políticas y prácticas sociales y educativas.

La Colaboración Campbell recibe su nombre de un psicólogo y pensador estadounidense, Donald Campbell, quien enfatizó en la necesidad que tienen las sociedades de valorar más rigurosamente los efectos de sus experimentos sociales y educativos, es decir, las políticas y prácticas que introducen y promueven. Estos experimentos se llevan a cabo en la educación preescolar, elemental, secundaria y superior; en la delincuencia y justicia penal; en la salud mental y en el uso de sustancias; así como en los servicios sociales, incluyendo el bienestar, la vivienda, el empleo y la capacitación.

La decisión de establecer la Colaboración Campbell fue tomada por 80 personas de cuatro países en una junta exploratoria en el University College de Londres en julio de 1999. La Colaboración fue formalmente establecida en una junta en la Universidad de Pennsylvania que se llevó a cabo el 24 y 25 de febrero del 2000.

Las revisiones sistemáticas de la evidencia de investigación elaboradas y mantenidas por los aportadores de los grupos de revisión de la Campbell Collaboration se diseñaron para cumplir con las necesidades de aquellos que están muy interesados en una evidencia de alta calidad respecto a qué es lo que “funciona”. Estos incluyen a los miembros del público que desean mantenerse al día en lo que respecta a la evidencia sobre los efectos de las políticas y prácticas sociales y educativas, los prestadores de servicios, los que elaboran las políticas, los educadores y sus estudiantes y los investigadores profesionales. Las revisiones sistemáticas de Campbell se publicarán en forma electrónica para que puedan actualizarse oportunamente mientras surge evidencia adicional y logran modificarse a la luz de la crítica y de los avances en la metodología (cuadro VI).

La Colaboración Campbell trabajará de cerca con su organización hermana, la Colaboración Cochrane, que elabora y mantiene revisiones sistemáticas de los efectos de la intervención en la atención a la salud.

Los nueve principales principios sobre los que se basa el trabajo de ambas colaboraciones son:

1. Colaboración, a través de una buena comunicación interna y externa, toma de decisiones y trabajo en equipo.

Cuadro VI **Productos esperados de la Colaboración Campbell**

- Revisiones sistemáticas de estudios de efectividad a las que puede tenerse fácil acceso, que estén detalladas sobre una base de normas transparentes y actualizadas y que sean susceptibles de crítica
- Mejor información para el público sobre qué es lo que funciona, con base en evidencia de buena calidad
- Mapas de áreas en las que se han realizado RFT y en las que no
- Bibliotecas/ bases de datos/ registros de:
 - ▶ Revisiones sistemáticas y meta análisis
 - ▶ Ensayos de campo aleatorizados y ensayos no aleatorizados (C2 SPECTR)
 - ▶ Nuevos ensayos
- Tal vez Bibliotecas/ bases de datos y registros sobre:
 - ▶ Micro registros de estudios originales
 - ▶ Reportes no publicados
- Investigación metodológica sobre la elaboración y mantenimiento de las revisiones sistemáticas

2. Basarse en el entusiasmo de las personas al involucrar y respaldar a la gente con diversas habilidades y antecedentes.
3. Evitar la duplicación innecesaria, con un buen manejo y coordinación para asegurar la economía del esfuerzo.
4. Reducir al mínimo los sesgos, a través de una variedad de enfoques como basarse en altas normas de evidencia científica, asegurando una amplia participación y evitando así conflictos de intereses.
5. Actualización, a través de un comité que se asegure de que las Revisiones de Campbell se mantienen, a través de la identificación de la incorporación de evidencia nueva.
6. Lograr un esfuerzo por alcanzar la excelencia al promover la valoración de políticas y prácticas usando los resultados que le importan a la gente.
7. Promocionar el acceso, mediante una amplia distribución de resultados de la Colaboración, aprovechando las alianzas estratégicas y promoviendo los precios, contenido y medios correspondientes para cumplir con las necesidades de los usuarios a nivel mundial.
8. Asegurar la calidad, al estar abiertos y responder a la crítica, aplicando avances a la metodología y desarrollando sistemas para la mejora de calidad.
9. Mantener la continuidad al asegurarse que se logren y renueven las responsabilidades de revisión, procesos editoriales y funciones clave.

Ya que la preocupación respecto a la calidad de la evidencia trasciende a los enfoques respectivos de las Colaboraciones Campbell y Cochrane, y debido a que la ciencia de la síntesis de investigación todavía es joven, se han establecido Grupos de métodos conjuntos Cochrane-Campbell. Su objetivo es estimular la investigación metodológica empírica que se requiere para mejorar la validez, relevancia y precisión de las revisiones sistemáticas, así como los ensayos aleatorizados y no aleatorizados sobre los que se basan.

La evolución de la Colaboración Campbell está coordinada por el Grupo de Dirección, con miembros nominados y confirmados por aquellos que asistieron a la junta exploratoria en 1999 y la junta inaugural en el 2000. La gente que desea considerarse contribuyente de la Colaboración Campbell debe ponerse en contacto a través del sitio Web para obtener mayor información y deben proporcionar información acerca de su campo de interés en la forma en la que les gustaría contribuir con el trabajo que realiza la Colaboración.

La evaluación de la efectividad de la tecnología para la salud en el IMSS

Homero Martínez Salgado*

El Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) desarrolla actividades de investigación desde su fundación en 1943. Sin embargo, en los primeros años estas actividades se llevaban a cabo en forma aislada, guiadas sólo por el interés del investigador y su grupo; no fue sino hasta mediados de la década de los sesenta cuando se dio un carácter institucional a la investigación, a partir del establecimiento del Departamento de Investigación Científica, ubicado en el Centro Médico Nacional. Estas acciones se consolidaron y se orientaron de manera sistemática y organizada a partir de 1992, gracias a una política de apoyo a los grupos de investigación biomédica, clínica, epidemiológica, en sistemas de salud y educativa; para propiciar el crecimiento y la consolidación de los mismos, se creó la Coordinación de Investigación Médica –actualmente Coordinación de Investigación en Salud–, que hoy depende de la Dirección de Prestaciones Médicas. Bajo esta nueva administración, la visión actual que se tiene en el IMSS es que la investigación institucional debe ser original, competitiva, eficiente, comprometida, congruente con las necesidades de la población y fundamentada en valores éticos; al mismo tiempo debe ser parte sustantiva del quehacer cotidiano en todos los niveles de la organización, mediante su práctica y la utilización de los resultados que genera. La misión de la investigación en salud dentro del IMSS es contribuir a la generación de conocimientos y al desarrollo de una cultura científica que facilite la toma de decisiones con racionalidad y con fundamento en los resultados de la propia investigación, y que esté orientada a que las actividades institucionales se desarrollen con eficiencia y calidad a fin de mejorar la salud de la población.

Una de las premisas básicas de la evaluación y el desarrollo de la tecnología en salud se refiere a el uso de la investigación como un elemento clave para la toma de decisiones. Las políticas de trabajo de la Coordinación de Investigación en Salud, que se listan a continuación, reflejan de manera fiel esta premisa:

* Titular de la Coordinación de Investigación en Salud del IMSS.

1. Contribuir a desarrollar una cultura científica en el personal de salud.
2. Generar un conocimiento científico que propicie una mayor calidad en el desarrollo de las tareas institucionales.
3. Facilitar la toma de decisiones del personal directivo, con base en la utilización de los resultados de la investigación.

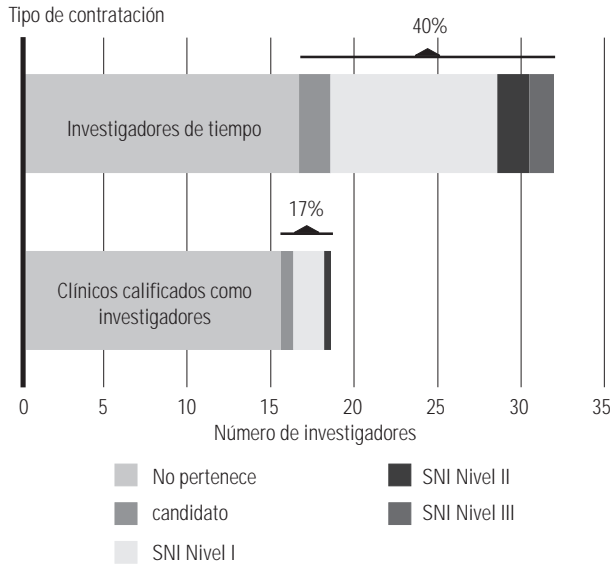
Como se puede ver, estas políticas se relacionan estrechamente con el campo de acción de la evaluación de la tecnología para la salud y, a la vez, están orientadas al desarrollo de políticas en salud.

Actualmente la investigación en salud está presente en todos los estados de la República, y se realiza tanto en unidades y centros de investigación como en unidades de atención médica. Los primeros son 52 e incluyen: 12 unidades de investigación epidemiológica y en servicios de salud, 16 unidades de investigación en epidemiología clínica, 19 unidades de investigación biomédica y 5 centros de investigación biomédica. Los investigadores de estas unidades frecuentemente colaboran en estudios multidisciplinarios de integración, sobre temas prioritarios [...] y nutrición infantil, lo que ha permitido aprovechar la experiencia de diversas unidades de investigación.

Como producto de una política aplicada en el nivel micro, están las actividades de formación de personal para la investigación lo que claramente cabe dentro de las acciones de promoción de la tecnología para la salud. En 1992, el IMSS contaba con 109 investigadores calificados, y para el 2001, con 583 investigadores, de los cuales 61.1% estaban contratados con plaza de tiempo completo, en tanto que 39.9% eran clínicos calificados como investigadores; asimismo, 14.5% de ellos eran titulares, y 85.5%, asociados; además, 39% del total pertenecía al Sistema Nacional de Investigadores (figura 1). El 47% de los 583 investigadores activos tenía 41 o más años de edad, y el 25% correspondía al género femenino. Esto ha sido resultado de una política específica de la Coordinación, dirigida a incentivar tanto la formación de investigadores como su superación en términos de evaluación curricular. Para promover ésta última, la Coordinación cuenta con cuatro programas que se dirigen a: reconocer la productividad científica del personal de salud en unidades de atención médica, otorgar estímulos por productividad científica a los investigadores, reconocer las mejores tesis de especialidad y a otorgar un reconocimiento a la actuación del personal de confianza médico, de estomatología, de educación y de investigación.

Asimismo, para el IMSS es muy importante la formación de personal para la investigación. Para apoyar esta política, a la fecha se cuenta con 37 convenios firmados con distintas instituciones educativas: 26 en el área de ciencias médicas, 7

Figura 1
Investigadores del IMSS de acuerdo a su tipo de contratación y pertenencia al SIN



en la de ciencias biomédicas y 4 en la de sistemas de salud. Los programas amparados por dichos convenios se realizan en las modalidades de diplomado, maestría y doctorado. Muestra del crecimiento que se ha logrado en estos programas, es el número de graduados que ha habido en los últimos años, en comparación con periodos previos: mientras que durante el trienio 1991-1993 se graduaron 28 personas en promedio por año de los programas de maestría y doctorado, en el bienio 2000-2001, el promedio anual fue de 100.

La productividad de los investigadores del IMSS se evalúa mediante varios indicadores. En relación con el número de proyectos de investigación registrados en el IMSS, el promedio anual en el bienio 1992-1993 fue de 1 500, mientras que en 2000 se desarrollaron 4 015 (figura 2). En 2000 recibieron financiamiento 601 proyectos, y hasta octubre de 2001, lo habían recibido 803, de los cuales 65% obtuvieron recursos del IMSS; 25%, del CONACyT; 7%, de la industria farmacéutica, y 3%, de otras instituciones (figura 3). Por lo que toca al número de trabajos publicados, en el periodo 1993-1994 se notificaron 724, de los cuales 31% aparecieron en revistas listadas en índices internacionales; para el año de 1999, los trabajos publicados ascendieron a

Figura 2
Proyectos de investigación registrados en el IMSS, de acuerdo con el tipo de investigación desarrollada

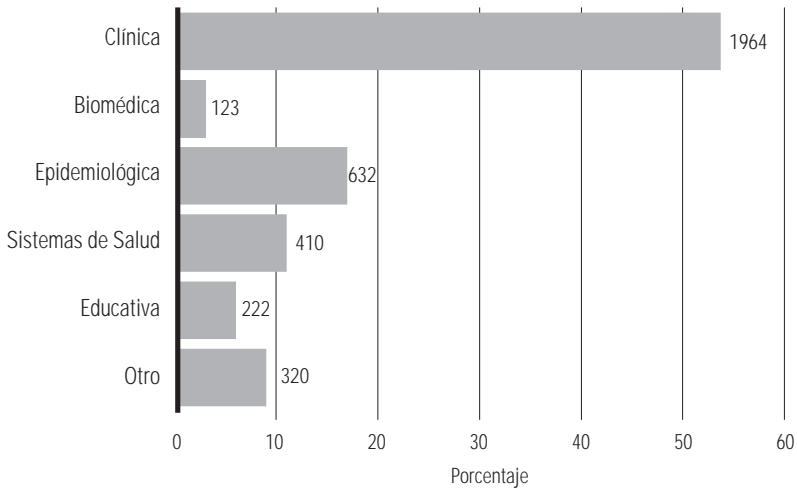


Figura 3
Recursos económicos para proyectos de investigación y su relación con fuentes de financiamiento

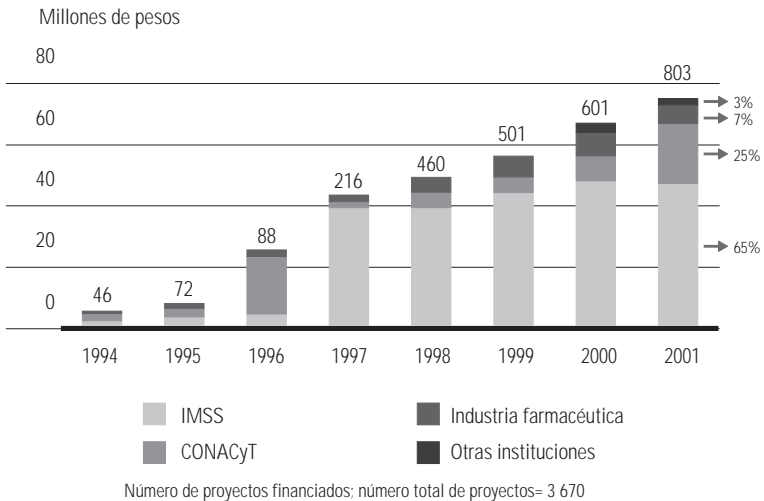
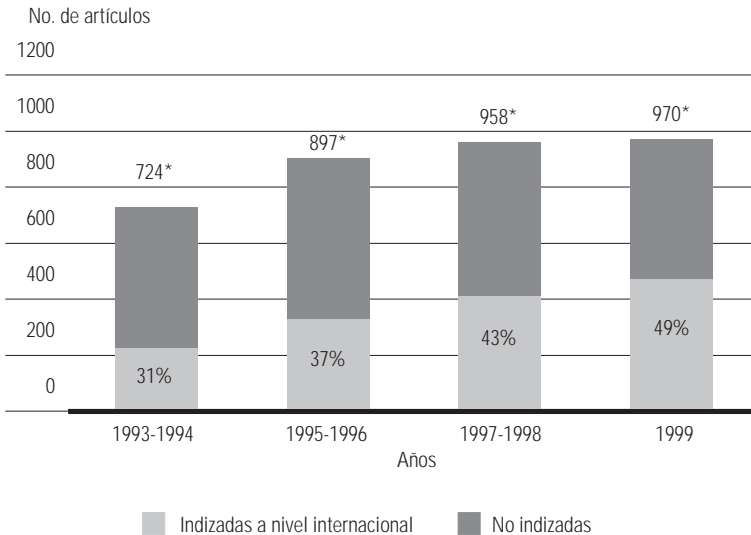


Figura 4
Producción bibliográfica del IMSS en el periodo 1993-1999

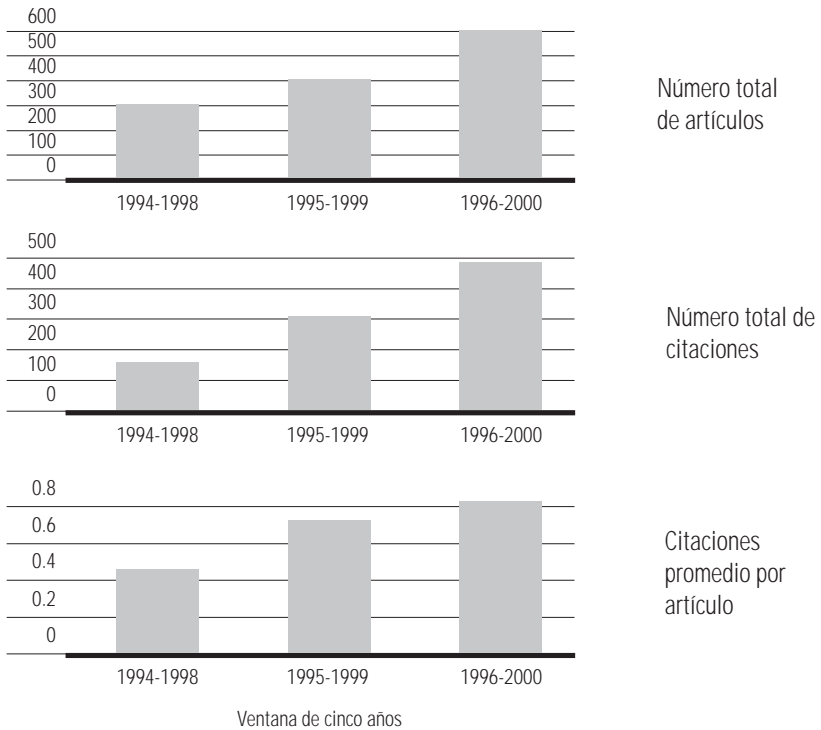


* Promedio en el periodo

970, y 49% de ellos se difundieron en revistas indizadas (figura 4). A partir de 1967, el IMSS inició la publicación de una revista de investigación, conocida inicialmente con el nombre de *Archivos de Investigación Médica*, y, desde 1993, se publica completamente en inglés bajo el título de *Archives of Medical Research*. Uno de los aspectos objetivos que permiten valorar la calidad y la aceptación de una revista médica, es la frecuencia con que su contenido es utilizado y citado en artículos publicados en otras revistas, lo que se conoce como factor de impacto. *Archives of Medical Research* ha logrado que su factor de impacto aumente progresivamente, de 0.492 en 1997, a 0.632 en 1998 y 0.713 en 1999; este último es el factor de impacto más alto entre todas las revistas de investigación en salud publicadas en América Latina (figura 5). Otro dato que ilustra la aceptación de *Archives of Medical Research* es que, entre julio de 2000 y junio de 2001, se le consultó en 7 500 ocasiones por la internet.

Otro medio de difusión de los resultados de la investigación institucional son los Foros Regionales, que se llevan a cabo regularmente en todo el país e incluyen en su organización, desde 1999, al resto de las instituciones estatales de investigación en salud. Asimismo, la Reunión Anual, que se realiza ininterrumpidamente desde hace 10 años, constituye el evento de investigación más grande de tipo interdiscipli-

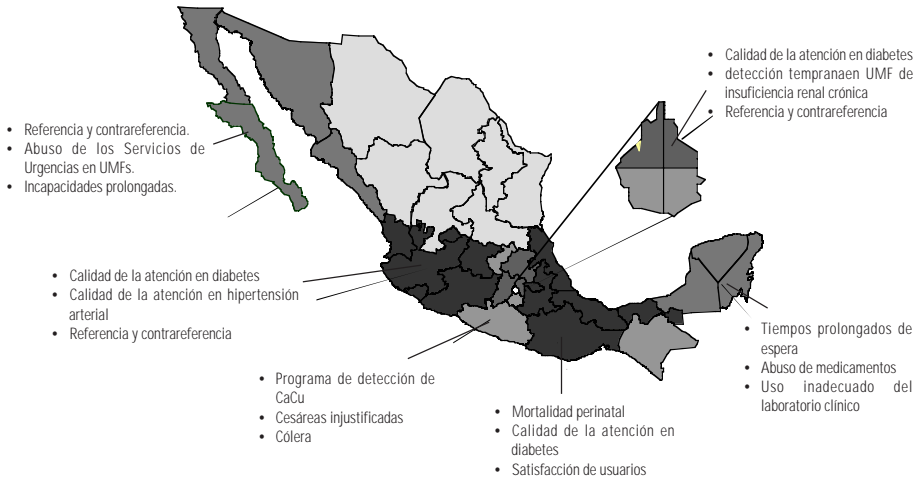
Figura 5
Análisis de las citaciones de Archives of Medical Research



nario. Estas reuniones permiten enfocar dos actividades fundamentales relacionadas con el desarrollo tecnológico institucional, en un nivel intermedio, dentro del campo de las tecnologías para la salud: el desarrollo de la capacidad institucional y la promoción del uso de la información proveniente de la investigación para la toma de decisiones.

La creación del Fondo para el Fomento de la Investigación (FOFOI) ha permitido a la Coordinación de Investigación en Salud contar con un instrumento para captar los fondos destinados al desarrollo de diversos estudios. El FOFOI administra tanto los recursos institucionales para la investigación, como aquellos que los investigadores consiguen de fuentes externas. En 1994, el FOFOI apoyaba tan sólo 46 proyectos de investigación, en tanto que para 1999 otorgaba financia-

Figura 6
Identificación de Prioridades Institucionales de Investigación
en Servicios de Salud por Direcciones Regionales, 1995



miento, por competencia, a 250 proyectos en todo el país y administraba los recursos de 501 proyectos. Así, el FOFOI permite a la Coordinación desarrollar una de las políticas que, en el nivel macro, se diseñan dentro del contexto del desarrollo tecnológico: el establecimiento de políticas para la adquisición de tecnologías para la salud, mediante la gestión y la administración de financiamientos dirigidos a apoyar el desarrollo de la investigación.

Una política más que se engloba en el desarrollo de tecnologías, se refiere a establecer mecanismos que incentiven la investigación sobre la efectividad, la seguridad y la eficiencia de la tecnología para la salud. En este sentido, cabe analizar cuál es el tipo de investigación realizada por los investigadores del IMSS. En 1995 se realizó un diagnóstico por parte de los directivos médicos en relación con los problemas prioritarios que consideraban susceptibles de abordarse mediante la investigación en sistemas de salud (figura 6). En el cuadro I aparece el número de síntesis ejecutivas presentadas a las autoridades en el periodo 1994-2000; como puede apreciarse, hay una gran congruencia entre los temas de investigación y las prioridades identificadas. Otra forma de hacer este diagnóstico es buscando el número de trabajos publicados en el año 2001, sobre los padecimientos que representan el mayor gasto en salud y que fueron evaluados mediante la metodología de grupos relacionados con el diagnóstico

Cuadro 1
Principales temas de investigación abordados en las síntesis ejecutivas de diplomados de investigación en sistemas de salud, en delegaciones y en el nivel central del IMSS, 1994-2000

Tema	No.	Tema	No.
• Calidad de la atención médica	42	• Análisis de mortalidad	11
• Diabetes mellitus	41	• Cáncer cervicouterino	11
• Calidad de la atención en enfermería	19	• Atención del embarazo y el parto	10
• Educación al personal	18	• Insuficiencia renal crónica	10
• Evaluación de costos	16	• Lactancia	9
• Referencia y contrarreferencia	16	• Utilización de auxiliares de diagnóstico	8
• Planificación familiar	15	• Accesibilidad a los servicios	7
• Salud ocupacional	13	• Evaluación de la productividad	7
• Educación al usuario	12	• Epidemiología	7
• Incapacidades	12		
• Satisfacción del usuario	12		

N=434

(GRD) (cuadro II). Un indicador más de la pertinencia de la investigación realizada puede ser el número de publicaciones relacionadas con las principales causas de mortalidad en el IMSS, durante el periodo 2000-2001 (cuadro III).

En esta administración, la Coordinación de Investigación en Salud ha establecido un programa más que permitirá llevar aún más lejos la relación entre la investigación y la toma de decisiones. Esta estrategia se conoce como Programa de Vinculación entre la Investigación y la Industria con los Servicios de Salud (PROVISS). Por medio de este programa se espera acercar los resultados de la investigación hacia la atención a la salud, con base en la participación de la industria privada para financiar desarrollos que beneficien tanto a los pacientes como a los investigadores, así como a la propia industria y, por supuesto, al Instituto.

Un ejemplo de los proyectos de investigación que se encuentran cercanos a la aplicación, pero que requieren de la participación de la industria para lograr incidir de una manera más efectiva y rápida en los servicios de salud, es el desarrollo de un banco de células de cordón umbilical para trasplante; tras varios años de

Cuadro II
Padecimientos que representan el mayor gasto en salud dentro del
Instituto Mexicano del Seguro Social, según los trabajos publicados en
2001

Tema	No.	Porcentaje	Porcentaje del total*
Diabetes	39	23%	(5.6)
Embarazo	34	20%	(4.9)
CaCu	21	13%	(3.0)
HTA	19	12%	(2.7)
VIH-SIDA	17	10%	(2.4)
Tuberculosis	13	8%	(1.9)
Insuficiencia renal crónica	7	4%	(1.0)
Infección de vías urinarias	5	3%	(0.7)

* En el periodo se publicaron 700 trabajos elaborados por investigadores calificados, y 170 (24.3%) de ellos se refieren a los 15 grupos relacionados con el diagnóstico en donde hubo mayor gasto en salud.

CaCu: cáncer cervicouterino

HTA: hipertensión arterial

VIH-SIDA: virus de inmunodeficiencia humana-síndrome de inmunodeficiencia adquirida

investigación, ya se ha acumulado la experiencia necesaria para establecer el primer banco de células germinales de cordón umbilical en una institución pública, al cual se le asociará con un desarrollo de la medicina privada para establecer un esquema de cofinanciamiento.

Un segundo ejemplo es el Programa Multidisciplinario para el Desarrollo de Medicamentos a base de Plantas Medicinales (DEMEPLAN), que actualmente cuenta con el desarrollo de varios prototipos de medicamentos, susceptibles de incluirse en un plan comercial. Este programa contempla diversas fases: la identificación etnobotánica de la planta, la identificación de su principio activo, la caracterización molecular del mismo y su prueba clínica. Para llevar el desarrollo del prototipo de medicamento a su fase comercial se requiere de la participación de la industria farmacéutica, la cual, a la fecha, ya ha mostrado un gran interés por participar.

Un tercer ejemplo se refiere a una intervención para prevenir la anemia en la primera infancia, basada en la administración intermitente de hierro oral. Los

Cuadro III
Publicaciones relacionadas con las principales causas de mortalidad en el Instituto Mexicano del Seguro Social, 2000-2001 (n = 664/1693).

Tema	No.	Porcentaje	Porcentaje del total
Diabetes	57	17%	(3.4)
Tumores malignos	79	23%	(4.6)
Enfermedades del corazón	46	14%	
Cerebrovasculares	29	9%	
Cirrosis hepática	6	2%	
Enfermedades del periodo perinatal	29	9%	
Enfermedad pulmonar obstructiva crónica	5	1%	(0.3)
Accidentes y violencia	8	2%	
Malformaciones congénitas	64	19%	(3.8)
Enfermedades renales	15	4%	
	<i>Total</i>	338	(19.9)

ensayos clínicos y comunitarios preliminares han demostrado que esta estrategia tiene un gran potencial, y actualmente, con la participación de la industria farmacéutica, un grupo de investigación multidisciplinario está sometiendo a una prueba de campo diversas formulaciones de hierro, para identificar la que resulte más eficaz.

En resumen, los avances que ha tenido el IMSS en el área de investigación durante la última década son dignos de tomarse en cuenta, pues colocan a la institución en un plano competitivo de alta calidad en el ámbito nacional. A partir de los datos presentados, se puede concluir que un número importante de grupos de investigación está trabajando en la evaluación de la tecnología, si bien, por el carácter novedoso de estos conceptos, no todos los investigadores lo hacen conscientemente. Así, aun cuando el Instituto ha avanzado en el sentido de acercar los resultados de la investigación y el desarrollo tecnológico tanto a la acción como a la práctica, aún hay mucho camino por recorrer para lograr que los resultados de investigación se traduzcan, en todos los niveles de la organización, en políticas acciones de atención a la salud.

Evaluación de la efectividad de esquemas de prevención primaria en el manejo de la hipertensión en ancianos

María del Carmen García Peña*

Margaret Thorogood, Ben Armstrong, David Wonderling, Sandra Reyes
Frausto, Carlos Durán Muñoz, Onofre Muñoz Hernández

Introducción

El aumento del número de ancianos en el mundo es uno de los hechos más importantes que afectarán los servicios sociales y de salud en los próximos años. En 1950 el porcentaje de personas de edad avanzada era de 8% y en 2000 de 10%, previéndose que llegará a 21% en 2050. Los cambios más rápidos se han observado en los países en vías de desarrollo, actualmente sólo 8% de la población en estas áreas tiene más de 60 años, no obstante para 2050, las personas de 60 años y más constituirán casi 20% de la población. En los albores del siglo XXI, ocho de las once poblaciones de ancianos más numerosas están en los países en vías de desarrollo (China, India, Brasil, Indonesia, Pakistán, México, Bangladesh, Nigeria).

Este acelerado proceso de envejecimiento es resultado de la transición demográfica. En México, por ejemplo, la población mayor de sesenta años pasó de aproximadamente un millón (5.1% del total de la población) en 1940, a cerca de cinco millones (6.1%) en 1990. La tasa anual promedio de crecimiento de esta población entre 1970 y 1990 fue de 3.1%, mientras que la tasa nacional fue de 2.6 por ciento.

Para 2150, los porcentajes de población de sesenta años o más serán casi idénticos en México (30.7%), el Reino Unido (30.9%), Estados Unidos (30.8%) y Japón (31%), aun cuando estos tres últimos países tenían proporciones mucho más altas que México en 1990; esto significa que la proporción de la población mexicana de ancianos se está incrementando a una velocidad mayor que la de otros países.

En el IMSS, la población mayor de sesenta años adscrita al servicio pasó de unos dos millones y medio en 1990 a 3 848 508 en 2000; es decir, de un 6.4 a un 12.4% de la población total, lo que indica que el IMSS alberga una proporción mayor de población anciana en comparación con la generalidad del país.

* Dirección de Prestaciones Médicas del IMSS.

Envejecimiento y enfermedades crónicas

Se han hecho estimaciones globales y regionales de los patrones de mortalidad que revelan que, en 1990, las enfermedades crónicas habían superado como causa de muerte a las enfermedades transmisibles, maternas y perinatales en casi todo el mundo. Se calcula que, en Latinoamérica, en los primeros años de este siglo el número de muertes derivadas de enfermedades circulatorias (cardiopatía isquémica, enfermedad cerebrovascular e hipertensión) será de 1100000; es decir, casi 50% de las muertes del total de causas no transmisibles y 31% del total de las causas.

El aumento en el número de muertes por enfermedades crónicas es concomitante al proceso de envejecimiento. En México, el incremento en la mortalidad por enfermedades no transmisibles comenzó en las décadas de los sesenta y los setenta. De 1980 a 1989, estas enfermedades fueron la causa de muerte en más de un tercio de los casos, y en 1990 esa proporción se elevó hasta casi la mitad.

De las enfermedades crónicas, la hipertensión es una de la más importantes por ser un factor de riesgo y una enfermedad en sí misma. La incidencia de hipertensión se ha elevado en México en 40%. En los ancianos, la hipertensión es sumamente frecuente, con tasas que alcanzan hasta 50%. La investigación ha establecido el alto impacto que la hipertensión tiene en la economía y en la calidad de vida de los individuos y tiene además implicaciones importantes en términos de recursos institucionales.

Hasta hace poco se cuestionaba el efecto positivo que pudiera tener el tratamiento farmacológico de la hipertensión en los ancianos. En la actualidad, los beneficios del tratamiento farmacológico en pacientes ancianos han quedado claramente probados. Bajar la presión arterial en los ancianos tiene importantes beneficios absolutos en la prevención de enfermedad cerebrovascular y de eventos coronarios, en comparación con los efectos en pacientes más jóvenes, precisamente porque estos eventos son más frecuentes en la población anciana.

Por otro lado, la evidencia disponible también apoya el efecto positivo del tratamiento no farmacológico en el manejo de la hipertensión en ancianos. La reducción de peso, la disminución en la ingesta de sal y el incremento en la actividad física tienen un efecto similar en la reducción de la presión arterial tanto en ancianos como en población adulta joven; sin embargo, hay algunos aspectos que siguen sin resolver. La investigación que se ha hecho se ha enfocado en la eficiencia de las estrategias más que en la efectividad, con algunas excepciones; esto es, las intervenciones han tenido muchos criterios de inclusión y lo que se ha probado es si la intervención funciona en personas que la reciben, y no si la intervención funciona en condiciones similares a las que se suelen encontrar en un ambiente clínico. Más aún, la factibilidad de estas intervenciones en personas de la tercera edad ha sido investigada muy escasamente.

Asimismo, uno de los retos más importantes en cuanto a las enfermedades cardiovasculares y el envejecimiento es cómo trasladar los hallazgos reportados por los ensayos clínicos y los estudios observacionales al ámbito de los sistemas de salud, particularmente al ámbito del IMSS. Si el Instituto pretende la optimización en el uso de los hospitales de alta tecnología y la promoción del envejecimiento saludable que retarde la aparición de complicaciones y aumente el periodo sin enfermedad, es necesario evaluar tecnologías de baja complejidad y establecer esquemas de atención para la población anciana que vayan más allá del ámbito clínico de primer nivel y hospitalario. Una posibilidad de promover la salud y modificar estilos de vida con éxito podría estar en un esquema basado en visitas de enfermería.

Objetivos y metodología

El estudio se propuso los siguientes objetivos: evaluar la efectividad de una intervención para reducir la presión arterial, basada en la realización de visitas a domicilio por parte de enfermeras; analizar las consecuencias de la intervención en cuanto a: a) otros efectos clínicos como la reducción de peso y la reducción de ingesta de sal, y b) aumento de la actividad física; y, por último, identificar el costo incremental y el costo-efectividad de la intervención.

Se incluyó en el estudio a hombres y mujeres mayores de sesenta años, que fueran derechohabientes del IMSS y estuvieran registrados en alguna de las doce unidades de medicina familiar (UMF) seleccionadas de la ciudad de México. Los participantes fueron aquellos pacientes que durante un proceso de escrutinio de entre un total 4 777 participantes presentaban cifras de presión arterial sistólica iguales o mayores de 160mm Hg, o cifras de presión arterial diastólica iguales o mayores de 90mm Hg. Después de haber obtenido el consentimiento informado por escrito, los participantes fueron asignados aleatoriamente al grupo de intervención o al grupo control. El proceso de aleatorización se llevó a cabo por computadora y se mantuvo oculto hasta que terminó el escrutinio.

El objetivo primordial de la intervención era la reducción de la presión arterial. Entre los objetivos secundarios estaban la reducción de peso y de ingesta de sal y el incremento de la actividad física. La presión arterial se midió en la etapa de escrutinio, en el seguimiento y en la medición final. Se tomó el promedio de dos mediciones en posición sentada y se tomó una medición después de dos minutos en posición de pie. Peso y altura fueron medidos según la técnica habitual y la excreción de sodio en orina fue medida en una muestra única matutina. El nivel de actividad física se midió por medio de un cuestionario. También se recopiló información sobre otras variables como el tratamiento farmacológico, las enfermedades asociadas, los factores de riesgo y las variables sociodemográficas. Otro grupo de enfermeras que no eran las responsables de la intervención evaluaron a los participantes al inicio y al final de la misma.

La intervención

Los participantes del grupo de intervención recibieron visitas regulares de una enfermera durante un periodo de seis meses. Las enfermeras cursaron un entrenamiento en gerontología, aspectos clínicos de la hipertensión, entrevistas, modelos de cambio de conducta, proceso de negociación y aspectos éticos de las visitas en casa. Cada enfermera suministraba información acerca de los riesgos de la hipertensión y los beneficios de los estilos de vida saludables, en tanto que el participante dirigía el proceso de negociación y en conjunto decidían los objetivos del cambio. Todos los participantes continuaron con la atención usual del médico familiar.

Análisis

La diferencia en el cambio promedio en el grupo de intervención y en el control se evaluó con pruebas de *t* de Student. Las diferencias en el cambio de la proporción de participantes que reportaron actividad física y tratamiento farmacológico fueron evaluadas por medio de regresión logística. La posible asociación de variables basales e intermedias con el cambio en presión arterial.

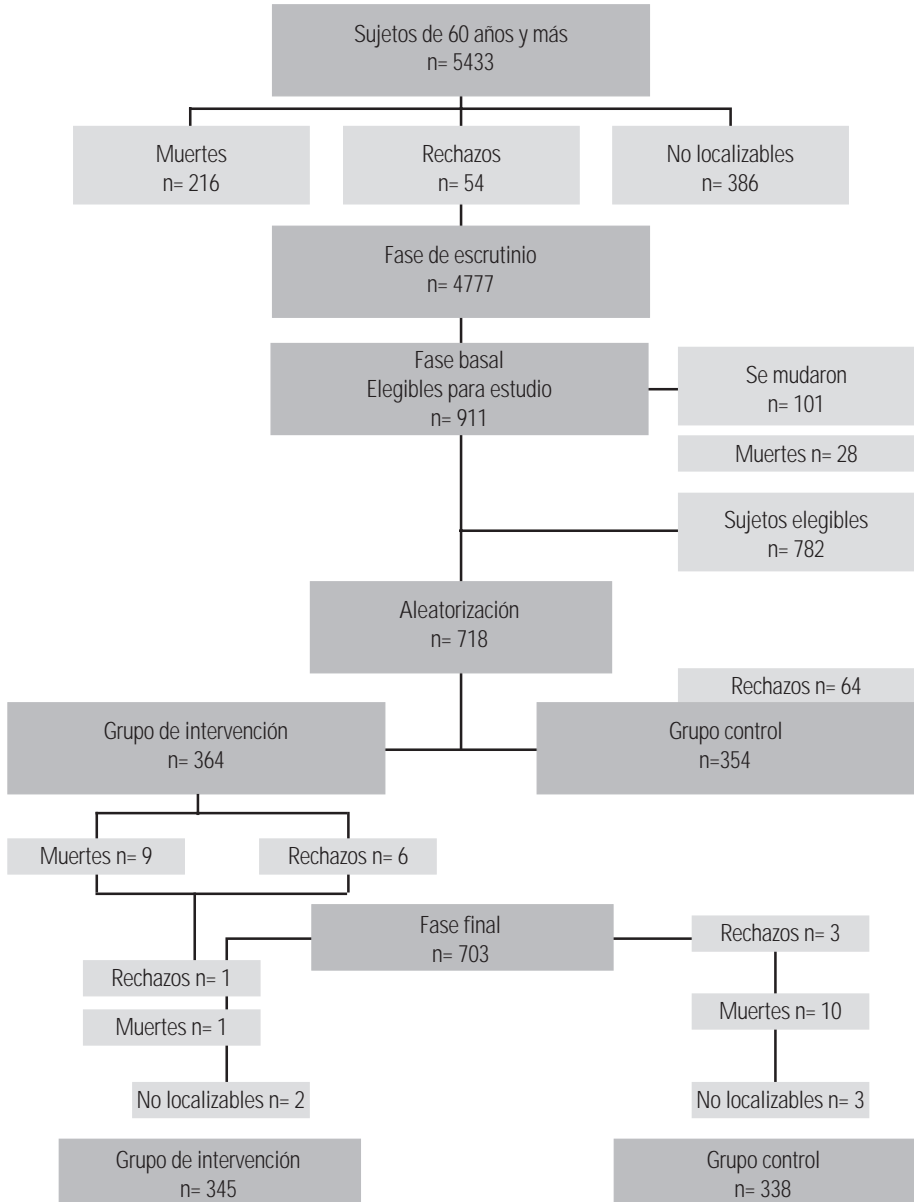
Costos

Los costos se evaluaron desde la perspectiva de los servicios de salud y del paciente; los costos relacionados con la investigación en sí misma no se tomaron en cuenta. Todos los costos se consideraron incrementales dado que las unidades de medicina familiar no tienen un programa semejante a la intervención propuesta en esta investigación. Se evaluaron los costos promedio por visita, en los que se incluyó el costo de la capacitación, el tiempo invertido por la enfermera en la visita y en el transporte, el costo de viáticos y el tiempo empleado en planeación, codificación y reporte; también se incluyó el costo de papelería y equipo. La razón costo-efectividad se midió en términos del costo por milímetro de mercurio reducido. Además se calcularon intervalos de confianza para las razones de costo-efectividad. El proyecto fue aprobado por el Comité de Investigación de la Coordinación del IMSS y por el Comité de Ética de la Escuela de Higiene y Medicina Tropical de Londres (Gran Bretaña).

Hallazgos y datos relevantes

Después del escrutinio se contaron 911 sujetos elegibles para el estudio: 28 (3.1%) habían fallecido, 101 (11.1%) se habían mudado y 64 (7%) no aceptaron participar;

Figura 1
Flujo de sujetos en el estudio



por lo tanto, se reclutó a 718 participantes, los cuales fueron distribuidos aleatoriamente de la siguiente forma: 364 (50.7%) fueron asignados al grupo de intervención y 354 (49.3%) al grupo control. En la etapa final no se evaluó a 19 participantes del grupo de intervención y a 16 del grupo control (figura 1).

El cuadro I muestra las características basales en los dos grupos. Las diferencias entre grupos fueron pequeñas y no alcanzaron significancia estadística, excepto en el sector de participantes que vivían solos.

En la evaluación final, y al comparar al grupo de intervención con el control, la diferencia en el cambio promedio de la presión arterial sistólica fue de 3.31mmHg (IC 95% 6.32, 0.29, $p=0.03$), y en la presión arterial diastólica fue de 3.67 (IC 95% 5.22, 2.12, $p<0.001$). Un análisis de "intención para tratar" de 35 participantes que no terminaron el estudio tuvo resultados similares (diferencia media: presión arterial sistólica (PAS)=3.1 mmHg, $p=0.03$; presión arterial diastólica (PAD) =3.56mmHg, $p\leq 0.001$). En el seguimiento, 36.5% del grupo de intervención, comparado con 6.8% del grupo control, tuvo una presión arterial de menos de 160/90mmHg ($p=0.004$) (cuadro II).

A pesar de que la reducción promedio en peso en el grupo de intervención fue pequeña y no fue estadísticamente significativa, la diferencia entre ésta y la pequeña ganancia en los controles estuvo en el límite de significancia estadística ($p=0.05$). La excreción de sodio mostró un patrón similar, pero la diferencia tampoco alcanzó significancia estadística.

El número de participantes del grupo de intervención que se incorporó a un esquema de caminata se incrementó de 222 a 241 (9.1%) comparado con un pequeño decremento neto en el grupo control (0.7%, $p=0.004$). Si bien la proporción de participantes en esquemas de caminata rápida disminuyó al final del estudio en ambos grupos, la reducción fue mucho menor en el grupo de intervención ($p<0.001$) (cuadro III).

La proporción de participantes en el grupo de intervención sin ningún tratamiento farmacológico disminuyó de 28.4 a 15.9%, que se compara con una disminución del 32.2 al 26.9% en el grupo control ($p=0.02$). Algunos participantes suspendieron el tratamiento, uno en el grupo de intervención cuyos niveles de presión arterial estaban por debajo de 160/90mmHg, y doce en el grupo control, todos ellos con presiones arteriales superiores a 160/90mmHg. El fármaco más comúnmente prescrito fue captopril, y muy pocos tomaban diurético solo (cuadro III).

El costo total de la intervención, en pesos mexicanos, se calculó de la siguiente forma:

Costo = [número de visitas por paciente x costo promedio de la visita (tiempo invertido por la enfermera + tiempo en transporte) + costo del transporte] + otros costos (equipo, capacitación, área física) = \$101901.66 pesos (US\$1 1136.79).

Cuadro 1
Características basales de los grupos
de intervención y control

	Control n = 354	Intervención n = 364	Valor de p*
Edad promedio en años (DS)	70.34	70.8	
Femenino (%)	65.0	62.9	0.58
Nivel de escolaridad (%)			
Primaria	57.6	55.0	0.92
Secundaria	13.6	12.1	
Preparatoria o más	3.4	5.5	
Soltero, viudo o divorciado (%)	36.1	40.6	0.43
Vive solo (%)	15.5	8.2	0.002
Ingreso/mes** (%)			
\$100-\$1 099	55.6	56.6	0.25
\$1 100-\$2 099	21.5	26.1	
\$2 100 o más	4.0	3.8	
Sin ingreso	18.9	13.5	
Factores de riesgo por estilo de vida			
Tabaquismo actual	14.2	12.5	0.29
Factores de riesgo clínico, historia previa (%)			
Diabetes mellitus	26.0	27.1	0.54
Angor pectoris	1.7	2.2	0.50
Infarto agudo al miocardio	4.2	5.8	0.37
Falla renal	2.0	0.6	0.12
Hipercolesterolemia	16.1	12.2	0.14
Dx previo de hipertensión	81.4	83.2	0.55
Peso promedio en kg (DS)	67.1 (11.96)	68.4 (13.4)	0.12
Índice de masa corporal kg/m ² (DS)	28.6 (4.83)	28.7 (5.21)	0.71
Excreción de sodio mmol/l (DS)	95.2 (47.1)	94.9 (48.81)	0.94
No caminata (%)	39.0	39.8	0.82
No caminata rápida (%)	78.3	72.9	0.09
Presión arterial promedio mm Hg (DS)			
Sistólica	161.9 (18.4)	162.1 (18.4)	0.77
Diastólica	90.8 (9.4)	90.9 (10.4)	0.25

* Pruebas χ^2 o t

** En pesos mexicanos (1998)

Cuadro II
Cambio absoluto en presión arterial, peso y excreción de sodio:
el grupo de intervención comparado con el grupo control

Variable	Promedio		DS		Diferencia promedio	Prueba de t para igualdad de medias	Significancia 2 colas	IC 95%
	Control n = 338	Interv n = 345	Control n = 338	Interv n = 345				
Presión arterial sistólica	-3.51	-6.82	20.16	19.98	-3.31	0.03	-6.32, -0.29	
Presión arterial diastólica	-0.003	-3.67	11.06	9.47	-3.67	0.000	-5.22, -2.12	
Peso	0.47	-0.59	6.02	8.21	-1.06	0.05	-2.18, -0.04	
Excreción de sodio (mmol/l)	n = 318	n = 325	n = 318	n = 325				
	0.93	-4.91	51.0	55.0	-5.85	0.16	-14.1, -2.37	

Cuadro III
Cambios en actividad física y tratamiento farmacológico por grupos

	Control			Intervención			Diferencia en cambio	Valor de p
	Basal (%)	Final (%)	Cambio	Basal (%)	Final (%)	Cambio		
Caminata	60.2	59.5	-0.7	61.0	70.1	9.1	9.8	0.004
Caminata rápida	27.1	8.6	-18.5	21.7	17.5	-4.2	14.3	0.000
Uso de algún diurético	9.5	16.9	7.4	12.2	18.3	6.1	-1.3	0.91
Uso de algún inhibidor ACE	42.9	46.4	3.5	46.4	55.7	9.3	5.8	0.02
Uso de algún bloqueador	18.9	20.1	1.2	20.3	22.6	2.3	1.1	0.50
Uso de algún calcio-antagonista	21.0	21.6	0.6	22.9	27.0	4.1	3.5	0.09
Algún tratamiento	67.8	73.1	5.3	71.6	84.1	12.5	7.2	0.02

El costo de la intervención por visita fue de 34.61 pesos (US\$3.78), ($p=0.000$, IC95% 34.44, 35.46). El costo por cada mujer fue de 35.05 pesos (US\$3.83) y por cada hombre fue de 34.78 pesos (US\$3.80); esta diferencia no fue estadísticamente significativa ($p=0.61$).

El costo-efectividad de la intervención fue de 10.46 pesos (IC 95% 129.31, 5.51; US\$1.14 IC95% 14.13, 0.60) por milímetro de presión arterial sistólica reducido, y de 9.43 pesos (IC 95% 19.90, 2.49; US\$1.03, IC95% 2.17, 0.27) por milímetro de presión arterial diastólica reducido.

Aportaciones, propuestas y perspectivas

Este ensayo clínico pragmático probó la efectividad de una intervención (las visitas a domicilio de una enfermera) que podría ser introducido en los servicios de salud proporcionados por el IMSS. La intervención redujo significativamente la presión arterial sistólica y diastólica. Hubo un mayor número de participantes en el grupo de intervención que informaron haber iniciado actividad física en forma de caminata, y la proporción de participantes que iniciaron tratamiento farmacológico por primera vez también fue significativamente mayor.

Las diferencias en presión arterial encontradas en este estudio fueron menores que las encontradas en ensayos clínicos farmacológicos, pero más importantes que en los estudios que han probado estrategias de cambios de estilos de vida. Los niveles absolutos de riesgo asociados con la hipertensión son mayores en la población anciana; por lo tanto, los beneficios potenciales de la reducción de presión arterial son también mayores. Análisis previos han informado que una reducción promedio de 12 a 13mmHg en la presión arterial sistólica se asocia a una reducción del riesgo de enfermedad coronaria de 21% y de enfermedad cerebrovascular de 37%. Si las reducciones de presión arterial encontradas en este estudio se mantienen a largo plazo, entonces podemos suponer una reducción de 10% en el riesgo por enfermedad cerebrovascular, y de 5% en enfermedad coronaria.

El efecto de la intervención puede explicarse por el incremento en la proporción de sujetos que iniciaron un esquema de ejercicio. Otros mecanismos fueron obviamente el incremento en el número de sujetos que iniciaron esquemas de tratamiento farmacológico. Las visitas de enfermería probablemente tuvieron un efecto positivo en el cumplimiento terapéutico y sirvieron de enlace con el médico familiar, aunque estas variables no fueron medidas en el estudio.

La intervención no tuvo efecto significativo en el peso ni en la excreción de sodio. Quizá la duración de la intervención no haya sido suficiente para poder tener un efecto sustancial ya que los datos sugieren que tanto el peso como la excreción de

sodio estaban disminuyendo en el grupo de intervención; por supuesto, con muestras de orina de 24 horas se podía haber detectado con más exactitud un cambio significativo en la excreción de sodio, pero esta alternativa resultaba sumamente compleja considerando que este estudio incluía a población anciana.

El área de tratamientos farmacológicos efectivos, guías de manejo y tratamiento no farmacológico se ha investigado intensivamente, pero no se han explorado a fondo los métodos óptimos para proveer la atención. Desde esta perspectiva, uno de los objetivos de esta investigación era probar una intervención factible, costo-efectiva, aplicable a población no seleccionada y que pudiera extenderse como un programa en los servicios de salud que otorga el IMSS. Los centros de seguridad social ofrecen un espectro muy amplio de actividades a los ancianos, y en las unidades de medicina familiar también se llevan a cabo actividades de promoción de la salud; sin embargo, en la estructura organizacional de la institución no se contempla la acción de visitadores de salud a domicilio para usuarios ancianos de primer nivel de atención.

Sin embargo, una enfermera visitadora podría otorgar atención a los ancianos mayores de sesenta años, y ofrecer educación, apoyo, cuidados prácticos y consejería, sobre una variedad de condiciones como la enfermedad cerebrovascular, la DM2 y la artritis. Aun cuando la intervención no repercutió en algunos de los eventos de resultados secundarios, la reducción de la presión arterial, la satisfacción reportada por los usuarios y la colaboración establecida entre el médico familiar son buena evidencia en favor de esta estrategia.

El costo-efectividad fue de 10.46 pesos por milímetro de mercurio reducido de presión arterial sistólica y 9.43 por milímetro de mercurio reducido de presión arterial diastólica. Ésta parece una alternativa barata pero no es posible llegar a una conclusión final en cuanto a si esta estrategia es la más costo-efectiva ya que no se comparó con otras alternativas.

Aunque el análisis de costos está incompleto, suministra alguna información importante. La efectividad fue considerada como reducción en milímetros de mercurio de presión arterial. Esta medida es un resultado inmediato, y los beneficios futuros no están reflejados. Si se alcanzan beneficios futuros, es posible que las tasas de discapacidad y de utilización de segundo y tercer nivel disminuyan.

El reconocimiento de que es posible promover la salud entre los ancianos se ha incrementado en los últimos años, pero la idea de que las estrategias de promoción de la salud para ancianos pueden ahorrar recursos financieros es demasiado simplista. En realidad, en el caso de la población anciana (como en el de otras poblaciones), las estrategias de promoción de la salud agregan costos extras al presupuesto. Este hecho podría provocar que los ancianos no recibieran una atención preventiva adecuada. Por tanto, los responsables de tomar decisiones deberán considerar que estas estra-

teguas incurrirán en costos extras pero que al mismo tiempo representarán beneficios futuros en términos de una mejor calidad de vida, una disminución del nivel de discapacidad y la posibilidad de un envejecimiento saludable.

En lo que se refiere a la investigación futura, es necesario evaluar el impacto del uso de modelos de riesgo coronario absoluto en el control de la presión arterial, en cuanto a factibilidad, aceptabilidad e implicaciones clínicas. Se requiere, por supuesto, evaluar la sostenibilidad del efecto de esta intervención en términos de la reducción de la presión arterial y de otros efectos secundarios. Evaluar las repercusiones de esta intervención en el manejo y el tratamiento de otras enfermedades crónicas como la diabetes será otro proyecto de investigación futuro.

Finalmente, el proceso acelerado de envejecimiento del país y la incidencia cada vez mayor de enfermedades crónicas asociadas, como las enfermedades cardiovasculares, son dos prioridades de salud que exigen atención. La hipertensión es una de las más importantes por su condición de riesgo para otras entidades. Ya que los factores de riesgo relacionados con los estilos de vida se vinculan a la prevención y el control de casi todas las condiciones crónicas, incluidas las cardiovasculares y aun el cáncer, los esfuerzos encaminados a promover la salud y un envejecimiento saludable son una prioridad urgente para México en general y para el Instituto Mexicano del Seguro Social.

Fuentes de financiamiento

Este proyecto fue financiado por el IMSS y por el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (Conacyt).

Bibliografía recomendada

- Celis H, Yodfat Y, Thijs L, Clement D, Cozic J, De Cort P, *et al*. Antihypertensive therapy in older patients with isolated systolic hypertension: the syst-eur experience in general practice. *Family Practice* 1996; 13: 138-143.
- Ebrahim S, Davey-Smith G. Health promotion in older people for the prevention of coronary heart disease and stroke. *Health Promotion Effectiveness Reviews*. Londres: Health Education Authority, 1996.
- Gueyffier F, Froment A, Gouton M. New meta-analysis of treatment trials of hypertension: improving the estimate of therapeutic benefit. *J Hum Hypertension* 1996; 10: 1-8.
- Johannesson N, Johansson P. Is the evaluation of a QALY gained independent of age? Some empirical evidence. *J Health Economics* 1997; 16: 589-599.
- Joint National Committee on Detection, Evaluation and Treatment of High Blood Pressure (VI Informe). NIH Publication (98-4080). S/c: U.S. National Institutes of Health, 1997.

- Kalache A. Ageing World Wide. En: Ebrahim S, Kalache A. *Epidemiology in Old Age*. Plymouth: Latimer Trend, 1996.
- Lever A, Ramsay L. Treatment of hypertension in the elderly. *J Hypertension* 1995; 13: 571-579.
- MacMahon S, Peto R, Cutler J, Collins R, Sorlie P, Neaton J, *et al*. Blood pressure, stroke, and coronary heart disease. Part 1, Prolonged differences in blood pressure: prospective observational studies corrected for the regression dilution bias. *Lancet* 1990; 335: 765-774.
- Ramsay L, William B, Johnstom D, MacGregor A, Poston L, Potter J, *et al*. British Hypertension Society. Guidelines for Hypertension Management. *Brit Med J* 1999; 319: 630-635.
- Secretaría de Salud. Encuesta nacional de enfermedades crónicas. México: Dirección General de Epidemiología-SSA, 1996.
- World Bank Policy Research Report. Averting the Old Age Crisis Policies to Protect the Old and Promote Growth. Oxford: Oxford University Press, 1994.

Diálisis peritoneal continua ambulatoria. Evidencias para una prescripción racional

José Ramón Paniagua Sierra*
José Dante Amato Martínez*

Introducción

La insuficiencia renal crónica (IRC) terminal es un síndrome final para un número importante de enfermedades renales primarias y de enfermedades sistémicas con afectación renal que, lenta pero inexorablemente, conducen a la pérdida de la capacidad renal para mantener la homeostasis y se manifiesta con síntomas y signos en prácticamente todos los órganos.¹ La mortalidad es extremadamente alta, comparable con la de las neoplasias más agresivas como el cáncer pulmonar.²

La IRC se ha convertido en un problema de salud creciente y agobiante para los sistemas de salud de todo el mundo. La incidencia se incrementa continuamente por factores no bien comprendidos donde los daños laborales, ambientales y el empleo terapéutico de drogas con potencial nefrotóxico pueden tener relevancia.³

No todos los países cuentan con registros confiables acerca de la epidemiología de la IRC. Por lo mismo, la incidencia y prevalencia detectadas tienen tasas con amplias variaciones. Entre los registros más completos como el de los Estados Unidos de Norteamérica (EUA) o Japón la incidencia es de 150 a 200 pacientes por millón de habitantes y la prevalencia está entre 1100 y 1300 pacientes por millón de habitantes⁵ con un total de 300 mil pacientes en algún tipo de tratamiento en los EUA. En contraste, en países latinoamericanos está entre 200 y 600 pacientes por millón de habitantes.^{5,6} Indudablemente, las tasas inferiores se deben a un porcentaje importante de subregistro. El caso de México ilustra claramente esta situación. En una encuesta nacional realizada en 1992 en el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), que es la institución sobre la cual recae la mayor parte del peso de la IRC, se detectó una prevalencia de 200 pacientes por millón de habitantes tratados con diálisis peritoneal.⁷ En cambio, en otra encuesta realizada en la misma institución sobre población abierta,

*Unidad de Investigación Médica en Enfermedades Nefrológicas. Hospital de Especialidades, Centro Médico Nacional Siglo XXI, IMSS.

arrojó una prevalencia mayor a 1000 pacientes por millón de habitantes.⁸ Esta última cifra es la más confiable y se acerca a la prevalencia de IRC detectada en población mexicana residente en los EUA.⁹

Además del extraordinario impacto de lo que se ha dado en llamar la “epidemia” de IRC en el mundo, la importancia de esta enfermedad radica en los extraordinarios costos que origina. En los EUA se erogan entre 50 mil y 70 mil dólares por año/paciente dependiendo de la comorbilidad acompañante y la modalidad de tratamiento empleada.¹⁰

En el aspecto de costos los EUA no son la mejor referencia, su estructura de financiamiento es única en lo que se conoce como apertura total de competencia. Se reconoce que en este sistema se presenta un sesgo importante no médico en la selección de la modalidad de tratamiento a favor de la hemodiálisis que es la modalidad más costosa. En otros países desarrollados y no desarrollados, el balance entre hemodiálisis/diálisis peritoneal se desplaza hacia ésta en proporción directa al porcentaje de la participación institucional en el financiamiento debido a que es una modalidad menos cara en términos económicos de inversión directa y de infraestructura médica.¹¹

En México se dan condiciones peculiares en relación a la IRC:

a) Por una parte no existe un registro epidemiológico, b) se carece de estudios de evaluación de los costos del tratamiento de la IRC, aunque se reconoce que son elevados como en todo el mundo, c) en los pocos estudios disponibles, la diálisis peritoneal continua ambulatoria (DPCA), es la modalidad de menor costo;¹²⁻¹⁴ el tratamiento está financiado en más del 80% de los casos por una sola institución, el IMSS, d) la modalidad de tratamiento más empleada es la (DPCA) que se aplica por médicos internistas en hospitales generales y bajo un esquema de prescripción único porque no se cuenta con el número necesario de nefrólogos y enfermeras para el empleo de las diversas modalidades de tratamiento de la IRC.

Como consecuencia, cualquier cambio en el sistema de prescripción o en general de la atención del paciente en diálisis peritoneal repercute de manera importante en el modo de operación y financiamiento por parte del IMSS.

La prescripción de DPCA ha recibido fuertes presiones de cambio en los últimos años en un intento por hacerla más eficiente. Sin embargo, las bases en que se sustenta el intento de cambio no están adecuadamente planteadas desde los puntos de vista bioquímico, médico ni económico.

Desde que se instrumentó como un tratamiento clínicamente útil en los años setentas, la prescripción de la DPCA se calculó para eliminar la urea como producto del metabolismo de proteínas, generada en un sujeto de 70 Kg con un contenido de proteínas en la dieta de 0.8 g/Kg de peso, lo que da como resultado una prescripción

de 10 litros de solución de diálisis por día.¹⁵ El empleo convencional pronto se transformó en un esquema estandarizado de 4 recambios por día de 2 litros cada uno.

Aunque originalmente diseñado para hemodiálisis, el índice Kt/V ha servido para prescribir también la diálisis peritoneal. El índice significa la cantidad de urea extraída (Kt) dividida entre el volumen de distribución (V) que es aproximadamente igual al agua corporal total. Además del Kt/V, la cantidad de diálisis peritoneal se mide por la depuración de creatinina normalizada por la superficie corporal.

Una vez establecidas las bases teóricas y el sistema de medición, los esfuerzos se enfocaron a definir la dosis mínima necesaria de diálisis para garantizar la supervivencia y bienestar del paciente con IRC. La mayor parte de los estudios encaminados a resolver esta pregunta fueron de observación, con pocos pacientes o con tiempos de vigilancia insuficientes. En el cuadro I se listan los más importantes, sus características y sus resultados.¹⁶⁻³³ Con mucho, el estudio de mayor impacto es Canadá-

Cuadro I
Resumen de la literatura relevante

Año	Autor	Muestra (n)	Tipo de estudio	Efecto de las depuraciones en los desenlaces		
				Total	Peritoneal	Renal
1990	Teehan y cols ¹⁶	51	observacional	si ^{a,b}	nd	nd
1991	Blake y cols ¹⁷	76	observacional	no ^a	nd	nd
1992	Brandes y cols ¹⁸	18	observacional	si ^a	nd	nd
1992	De Alvaro y cols ¹⁹	102	observacional	si ^c	nd	nd
1992	Lamiere y cols ²⁰	16	observacional	si ^c	nd	nd
1995	Genestier y cols ²¹	201	observacional	si ^{a,b}	nd	nd
1995	Maiorca y cols ²²	68	observacional	si ^{a,c} no ^b	nd	si ^{a,b,c}
1996	Fung y cols ²³	31	observacional	si ^c	nd	si ^c
1998	Davies y cols ²⁴	210	observacional	si ^a , no ^b	nd	si ^{a,b}
1999	Díaz-Buxo y cols ²⁵	673	observacional	nd	no ^b	si ^b
1999	Merkus y cols ²⁶	106	observacional	nd	no ^b	si ^b
1999	Jager y cols ²⁷	118	observacional	nd	no ^a	si ^a
1999	Szeto y cols ²⁸	168	observacional	si ^c	nd	nd
2000	Szeto y cols ²⁹	270	observacional	si ^b	no ^b	si ^b
2000	Mak y cols ³⁰	82	intervención	si ^a	nd	nd
2000	Rocco y cols ³¹	873	observacional	nd	no ^b	si ^b
2001	Szeto y cols ³²	140	observacional	nd	si ^b	nd
2001	Bargman y cols ³³	601	observacional	nd	no ^b	Si ^b

nd = no disponible en la publicación

^a = en análisis univariado

^b = en análisis multivariado

^c = en análisis dicotómico

USA (CANUSA).³⁴ Este estudio multicéntrico binacional, con 680 pacientes incidentes en diálisis peritoneal (continua ambulatoria y automatizada), seguidos a un año y con resultados proyectados a dos. El resultado mostró una asociación significativa entre las medidas de diálisis (Kt/V y Dcr) con la supervivencia. Los resultados de este estudio dieron origen a la formulación de las guías DOQI (Diálisis Outcome Quality Initiative) y posteriormente KDOQI (Kidney Disease Outcome Quality Initiative) emitidas por un conjunto de expertos y auspiciadas por la *National Kidney Foundation*. Los expertos fijaron un Kt/V semanal mínimo de 2.0 y una depuración de creatinina mínima de 60 litros por semana.³⁵ Estas son las guías de mayor influencia mundial y se constituyeron en la fuerza que impulsó el cambio en la prescripción de diálisis hacia las metas fijadas.

Las consecuencias inmediatas fueron la necesidad de utilizar esquemas más sofisticados para prescribir la dosis de diálisis con el empleo de cómputos onerosos y el reconocimiento por los clínicos tratantes de que un porcentaje elevado de pacientes no alcanzaba las metas propuestas. Desde luego, aquellos fuera de los límites de prescripción recibieron mayores volúmenes de líquido de diálisis por cada baño, o se les incrementó el número de recambios por día o fueron transferidos a hemodiálisis por falla de la técnica. Cualquiera de las opciones referidas significa mayor costo, mayor incomodidad para el paciente y, frecuentemente, abandono del tratamiento.

En México, la aceptación de estas guías y sus metas conllevaba a ajustes económicos y de organización complejos por las dificultades que se mencionaron previamente. La conducta que se siguió fue la evaluación rigurosa de las nuevas propuestas, lo que llevó a la realización de un estudio clínico aleatorizado que dio respuestas a varias de las inquietudes.

El estudio ADEMEX

Antecedentes

El estudio de la Adecuación de diálisis en México (ADEMEX),³⁶ tuvo como objetivo primario conocer si el incremento en la dosis de diálisis y consecuentemente en Kt/V o Dcr se asociaba a mayor supervivencia, a mayor número de eventos adversos, a hospitalizaciones más frecuentes o más prolongadas, o si había diferencia en las causas de salida o de muerte.

Las bases para realizar ADEMEX fueron:

- a) Las medidas de prescripción como Kt/V o Dcr son inadecuadas porque tanto urea como creatinina son variables subrogadas, es decir, no representan a las “toxinas urémicas” ya que en sí mismas no son tóxicas,¹ b) en las guías KDOQI se parte del supuesto de que las depuraciones peritoneales de urea y

creatinina son equivalentes a las depuraciones renales. Este supuesto carece de base racional puesto que el riñón no sólo depura urea y creatinina. En realidad su función es sumamente compleja y las depuraciones de moléculas pequeñas son una medida simplista, c) no existe evidencia clínica de que mayor volumen de líquido de diálisis sea igual a mayor supervivencia o represente ventajas clínicas. Es más, los grandes estudios de observación, incluido CANUSA no han demostrado que el Kt/V o la Dcr peritoneales influyan en la supervivencia, la asociación detectada fue por Kt/V y Dcr totales y el componente renal o sea la función renal residual explica por completo el efecto detectado.

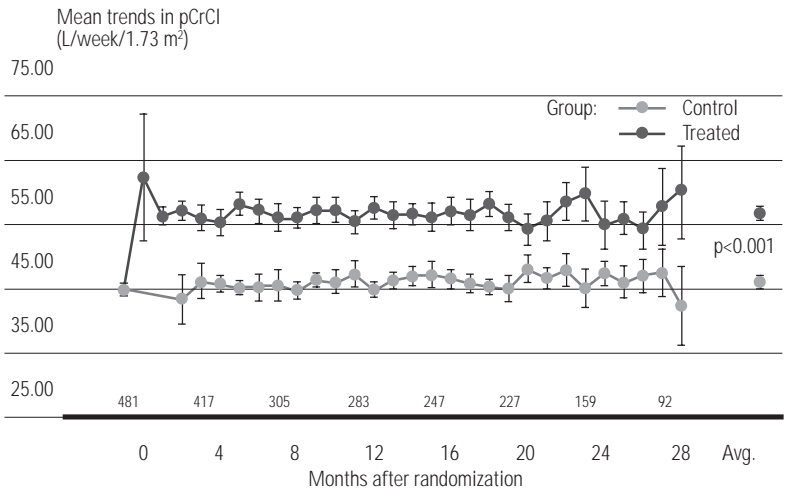
Metodología

Los pacientes fueron reclutados en 24 centros de diálisis de 14 ciudades. Veintiuno del IMSS y dos del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE) y el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán (INCMNSZ). El estudio incluyó a 965 pacientes en DPCA, los cuales fueron asignados de manera aleatoria a los grupos de intervención y de control. El estudio se planeó para tener una potencia de 80% para detectar un 5% de diferencia absoluta en la supervivencia a un año o, de manera equivalente, una reducción de 30% en la mortalidad (riesgo relativo= 0.70), con base en la suposición de que la tasa de mortalidad en el grupo control sería de 23 fallecimientos por cada 100 años-paciente. El seguimiento de los pacientes tratados promedió 18.9 meses-paciente en el grupo de control y 18.8 meses-paciente en el grupo de intervención.

Se consideraron elegibles para participar los pacientes prevalentes o incidentes en DPCA, con edad entre 18 y 70 años, con una prescripción de cuatro recambios diarios de 2 L y que tuvieran una depuración de creatinina peritoneal (DpCr) medida de menos de 60 L/semana/1.73 m² sin importar su función renal residual. Se excluyó a pacientes incapacitados para dar su consentimiento informado, seropositivos para hepatitis B o VIH, que recibieran medicamentos inmunosupresores o que padecieran cáncer activo, hernias abdominales, insuficiencia cardíaca o un episodio de peritonitis en los 30 días previos a la selección para el estudio. Se realizaron dos intentos para alcanzar las metas de prescripción como se muestra en la figura 1. El quinto recambio se realizó con un dispositivo automático (Quantum^{MR}, Baxter Healthcare Corporation, Deerfield, IL, EUA).

La mortalidad fue considerada como desenlace primario. Los desenlaces secundarios fueron las hospitalizaciones, las complicaciones relacionadas con la terapia y el impacto en el estado nutricional (aparición de nitrógeno proteico normalizado [nPNA] y la concentración sérica de albúmina, la prealbúmina y la transferrina). El segui-

Figura 1
Evolución de la depuración peritoneal de creatinina (pDCr) durante el estudio en el grupo control y en el de intervención.
Los grupos se separaron inmediatamente después de la aleatorización y permanecieron así durante todo el periodo de seguimiento.
Los valores en la gráfica son los promedios y los intervalos de confianza a 95% para los promedios



Fuente: Paniagua R, Amato D, Vanesh E, Correa-Rotler R, Ramos A, Moran J, Mujais S. Effects of increased peritoneal clearances on mortality rates in peritoneal dialysis: ADEMEX, a prospective, randomized, controlled trial. *J Am Soc Nephrol* 2002; 13(5):1307-1320.

miento se realizó en intervalos de dos meses y las valoraciones de laboratorio cada cuatro meses para medición de Kt/V y depuraciones creatinina, así como colesterol, triglicéridos, HDL y LDL por medio de técnicas convencionales (analyzer Synchron CX-5, Beckman, Brea, CA, EUA). La albúmina, la prealbúmina y la transferrina se midieron usando nefelometría (Array, Beckman, Brea, CA, EUA). Las características de transporte peritoneal se determinaron al inicio en todos los pacientes, mientras recibían un régimen de DPCA estándar de 4 X 2 L, a través de una medición de la prueba de transporte y adecuación de la diálisis (DATT), que en la misma población se mostró que correlacionaba cercanamente con la clasificación de transporte peritoneal mediante la prueba de equilibrio peritoneal (PET).³⁷

El análisis estadístico se realizó por intención de tratar mediante pruebas de log-rank y riesgos proporcionales de Cox, tomando como variables dependientes de tiempo las depuraciones peritoneales, la reserva funcional renal y los marcadores bioquímicos de estado nutricional. Los desenlaces secundarios se evaluaron mediante

modelos de Poisson. En un segundo análisis los pacientes se dividieron entre los que alcanzaron, y los que no, las metas de prescripción, y se analizaron con la misma metodología estratificando por variables reconocidas por su efecto en la mortalidad, entre ellas la función renal residual, la presencia de diabetes, el género, la edad, la superficie corporal, el agua corporal y la concentración sérica de albúmina.

Resultados

Los grupos de estudio fueron similares en todas las variables en la etapa basal, lo cual demuestra una aleatorización exitosa (cuadro II). Con los cambios de prescripción se logró incrementar significativamente tanto el Kt/V como la Dcr, Estos cambios se mantuvieron a lo largo de todo el periodo de observación (figuras 1 y 2).

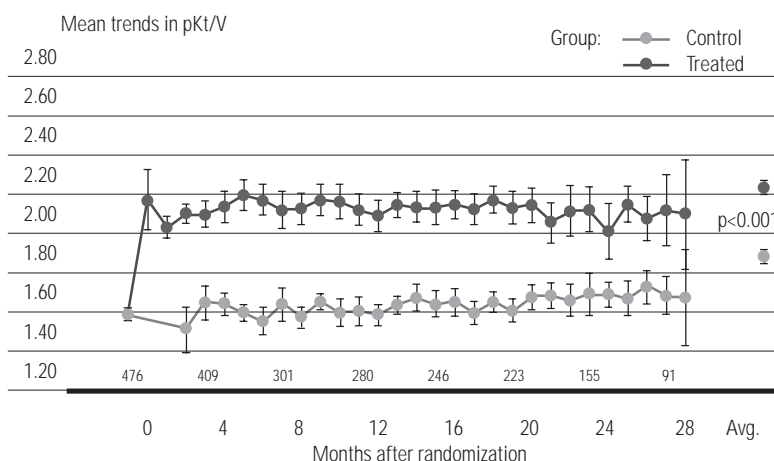
Cuadro II
Características basales de los dos grupos de estudio ^a

Parámetro	Grupo control	Grupo de intervención	Valor de p
Número de pacientes	484	481	
Edad (años)	47.9 ± 14.10	46.6 ± 13.7	0.09
Género, M/F	292/192 (60%/40%)	271/210 (56%/44%)	NS ^b
Causa de la IRC			
Diabetes mellitus	211 (44%)	194 (40%)	NS ^b
Hipertensión	52 (11%)	50 (10%)	NS ^b
Glomerulonefritis	28 (6%)	31 (6%)	NS ^b
Enf. renal poliquística	19 (4%)	23 (5%)	NS ^b
Comorbilidad			
Diabetes mellitus	217 (45%)	201 (42%)	NS ^b
Hipertensión	322 (66%)	311 (65%)	NS ^b
Estatura (cm)	160.8 ± 9.1	161.0 ± 9.1	NS
Peso (kg)	65.4 ± 12.4	67.0 ± 13.8	0.06
Superficie corporal (m ²)	1.68 ± 0.18	1.70 ± 0.19	NS
Presión arterial sistólica (mmHg)	152.5 ± 26.8	151.7 ± 24.9	NS
Presión arterial diastólica (mmHg)	89.6 ± 13.8	90.5 ± 13.9	NS
Incidentes/prevalentes	197/287 (41%/59%)	205/276 (43%/57%)	NS ^b
Anéfricos (FG < 1 ml/min)	270 (56%)	257 (54%)	NS ^b

^a = promedios ± desviación estándar. IRC = insuficiencia renal crónica

^b = prueba de χ^2 . Los valores de p corresponden a la prueba t o a la prueba de suma de rangos de Wilcoxon, se muestra el menor de los dos. NS = p > 0.1

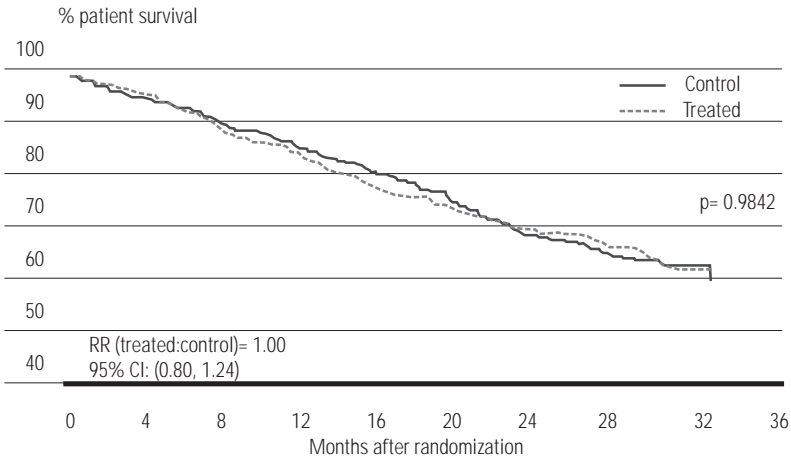
Figura 2
Evolución del Kt/V peritoneal (pKt/V) durante el estudio en el grupo control y en el de intervención. Los grupos se separaron inmediatamente después de la aleatorización y permanecieron así durante todo el periodo de seguimiento. Los valores en la gráfica son los promedios y los intervalos de confianza a 95% para los promedios



Fuente: Paniagua R, Amato D, Vanesh E, Correa-Rotler R, Ramos A, Moran J, Mujais S. Effects of increased peritoneal clearances on mortality rates in peritoneal dialysis: ADEMEX, a prospective, randomized, controlled trial. *J Am Soc Nephrol* 2002; 13(5):1307-1320.

La supervivencia fue similar en los grupos (figura 3) con un RR de muerte (control/intervención) = 1.00 (intervalo de confianza [IC] de 95%: 0.80, 1.24). Esto también se observó en las tasas de mortalidad en intervalos de seis meses calculadas mediante regresión de Poisson. Los RR dependientes de tiempo (RR = intervención/control) mediante regresión de Poisson para los intervalos de seis meses consecutivos fueron: 0-6 meses: RR = 1.17 ($p = 0.84$); 6-12 meses: RR = 1.07 ($p = 0.91$); 12-18 meses: RR = 1.07 ($p = 0.93$); 18-24 meses: RR = 0.73 ($p = 0.68$); 24-30 meses: RR = 1.06 ($p = 0.96$); y 30-36 meses: RR = 0.93 ($p = 0.98$). De manera global, el grupo de control presentó una supervivencia al año de 85.5% (IC: 82.2%, 88.7%), y la supervivencia a dos años de 68.3% (IC: 64.2%, 72.9%). En el grupo de intervención se observaron valores similares, con una supervivencia al año igual a 83.9% (IC: 80.6%, 87.2%) y una supervivencia a los dos años equivalente a 69.3% (IC: 65.1%, 73.6%). Un análisis de los pacientes como fueron tratados reveló resultados similares a los obtenidos con el análisis de ITT (RR global = 0.93, $p = 0.6121$; CI: 0.71%, 1.22%).

Figura 3
Supervivencia por análisis de intención de tratar, comparando los grupos de estudio. El valor de p fue 0.9842 (prueba log-rank). RR. Riesgo relativo; CI. Intervalo de confianza



Fuente: Paniagua R, Amato D, Vanesh E, Correa-Rotler R, Ramos A, Moran J, Mujais S. Effects of increased peritoneal clearances on mortality rates in peritoneal dialysis: ADEMEX, a prospective, randomized, controlled trial. *J Am Soc Nephrol* 2002; 13(5):1307-1320.

Hubo un total de 157 muertes en el grupo de control y 159 en el de intervención. El infarto agudo al miocardio (IAM) fue la causa más común de muerte en ambos grupos (control: 22.4%; intervención: 27.8%, $p= ns$). Una proporción más alta de pacientes del grupo de control falleció a causa de insuficiencia cardiaca congestiva (13.4% en control vs. 5.7% en intervención, $p < 0.05$), y una combinación de uremia/hipercalcemia/acidosis (12.2% en control vs. 5.1% en intervención, $p < 0.05$). Las infecciones generalizadas, los accidentes vasculares cerebrales y la peritonitis fueron igualmente comunes como causa de muerte en ambos grupos.

El análisis multivariado de regresión de Cox en este estudio mostró que varios factores fueron poderosos predictores de desenlaces en la población del estudio como un todo. En el cuadro III se listan los resultados de un análisis de regresión de Cox ignorando el efecto del grupo de tratamiento en el análisis. El modelo de regresión de Cox se eligió para reflejar, lo más cercanamente posible, los análisis anteriores realizados con los datos de CANUSA, donde los efectos de las depuraciones renal y peritoneal se evaluaron de manera independiente entre sí.³⁴ El modelo resumido en el cuadro III incluye los factores identificados en el estudio CANUSA como significativamente asociados con la supervivencia del paciente, excepto la valoración global subjetiva. La edad, la diabetes, la albúmina sérica, la función renal residual y, en

Cuadro III
Predictores de desenlace para la población global
del estudio mediante análisis multivariado de regresión de Cox ^a

Factor	Grupo de referencia (RR= 1.00)	Medida de adecuación			
		DCr		Dep. de urea	
		RR	Valor de p	RR	Valor de p
Edad	Por incrementos de 10 años	1.16	0.0074	1.16	0.0073
Género	Masculino	1.09	0.4648	1.10	0.4951
Diabetes mellitus	Sin diabetes mellitus	1.76	<0.0001	1.77	<0.0001
Albúmina ^b	Por incrementos de 0.1 g/dl	0.91	<0.0001	0.91	0.0001
nPNA	Por incrementos de 0.1 g/kg por día	0.95	0.0671	0.95	0.0942
pDCr	Por incrementos de 10 L/sem por 1.73 m ²	1.03	0.5576		
rDCr	Por incrementos de 10 L/sem por 1.73 m ²	0.89	0.0135		
pKt/V	Por incrementos de 0.1			1.00	0.7809
rKt/V	Por incrementos de 0.1			0.94	0.0052

^a = RR, riesgo relativo.

^b = Factor dependiente de tiempo o covariable.

menor grado, el nPNA fueron identificados como factores significativos asociados con la supervivencia del paciente.

Las tasas de hospitalización fueron similares en ambos grupos, tanto para admisiones no ajustadas por paciente por año, o ajustadas para edad, género, estatus diabético, albúmina sérica y tiempo anterior en diálisis; de aquí en adelante solamente se describe el análisis ajustado (control: 1.03; intervención: 1.17, $p = 0.166$). Lo mismo es válido para los días de hospitalización ajustados (control: 6.8; intervención: 7.2 días/paciente/año, $p = 0.593$). Las tasas de peritonitis ajustadas también fueron similares en ambos grupos (control: 24.4; intervención: 23.3 meses-paciente por episodio, $p = 0.622$). De manera similar, no se observaron diferencias en infecciones en el sitio de salida ajustadas entre los dos grupos (control: 64.9; intervención: 51.9 meses-paciente por episodio, $p = 0.326$).

Discusión

La conclusión directa del estudio es que no existe beneficio en el incremento de el volumen de líquido de diálisis sobre el utilizado en la prescripción convencional de 4 x 2.0 litros y del incremento en la depuración peritoneal de moléculas pequeñas.

Esto en términos de supervivencia, hospitalizaciones o marcadores de estado nutricional. El estudio confirma la importancia de la función renal residual, la edad, la diabetes y la concentración de albúmina sérica como elementos que influyen en la supervivencia de los pacientes en DPCA.

Más allá de las conclusiones directas, el estudio pone de manifiesto el riesgo de tomar decisiones generalizadas y la propuesta de guías clínicas cuando se dispone de información insuficiente y contradictoria. En el caso de la adecuación de diálisis, se construyeron las guías sobre demasiadas suposiciones. Por una parte, se supuso que la urea y la creatinina eran buenos trazadores para medir la dosis de diálisis; sin embargo, la toxicidad de las dos es baja. Probablemente el supuesto menos sustentable fue que la depuración de moléculas pequeñas por el peritoneo y por el riñón eran equivalentes. La función renal es mucho más que depuraciones. Las funciones endocrinas, la regulación ácido-base y el control del volumen extracelular no recibieron la atención adecuada. Finalmente, no se disponía de ensayos clínicos que avalaran la afirmación de que a mayor depuración de urea y creatinina se obtendrían mayores beneficios para el paciente. La mayor parte de los estudios de observación indicaban que si bien Kt/V y DCr totales se relacionaban con la supervivencia, la asociación se debía enteramente a la fracción renal, es decir, a la función residual.

El impacto de las guías en México resultaba de alto costo. Por una parte económico ya que obligaban a una prescripción más compleja, que requería de mayor apoyo por variables de laboratorio, mayor tiempo de enfermería y el empleo de algoritmos en paquetes informáticos. Pero más importante aún, metas numéricas inalcanzables en la práctica cotidiana de variables de validez dudosa y el desplazamiento a segundo término del estado cardiovascular, la nutrición y otros indicadores relevantes para la atención del paciente.

Se trata en resumen de una experiencia importante para el médico en particular y para las instituciones acerca del valor del escrutinio exhaustivo de las bases que sustentan los procesos de atención médica y la necesidad de incorporar la investigación como herramienta fundamental en la toma de decisiones. La aceptación por la comunidad internacional para un estudio de esta naturaleza es gradual. Si bien este estudio cuenta con la aprobación de los líderes de opinión,³⁸⁻⁴¹ la incorporación en la práctica diaria requiere además del convencimiento de los médicos tratantes.

Referencias

1. Mujais SK, Sabatini S, Kurtzman NA. Pathophysiology of the uremic syndrome. En: Brenner BM, Rector FC, ed. *The Kidney*. Philadelphia, PA. USA. WB Saunders Co. 1986: 1587-1630.
2. Bommer J. Attaining long-term survival when treating diabetic patients with ESRD by hemodialysis. *Adv Ren Replace Ther* 2001;8(1):13-21.

3. Port FK. End-stage renal disease: magnitude of the problem, prognosis of future trends and possible solutions. *Kidney Int Suppl* 1995;50:S3-6.
4. ESRD Annual report. V. Patient mortality and survival in ESRD. *Am J Kidney Dis*; 1999;34(2 Suppl 1):S74-S86.
5. ESRD Annual report. XII. International comparisons of ESRD therapy. *Am J Kidney Dis* 1999;34(2 Suppl 1):S144-S151.
6. Mazzuchi N, Schwedt E, Fernández CJM, Cusumano AM, Soto K, Ancao, *et al.* Registro Latinoamericano de Diálisis y Trasplante Renal. *Nefrología Latinoamericana* 1996;2:309-331.
7. Su-Hernandez L, Abascal-Macias A, Mendez-Bueno FJ, Paniagua R, Amato D. Epidemiologic and demographic aspects of peritoneal dialysis in Mexico. *Perit Dial Int.* 1996;16:362-365.
8. Amato MJD, Paniagua SJR. Prevalencia de insuficiencia renal crónica en la población derechohabiente del Instituto Mexicano del Seguro Social. En: García PMC, Reyes MH, Viniegra VL. Las múltiples facetas de la investigación en salud; Proyectos estratégicos del Instituto Mexicano del Seguro Social. México, D.F. IMSS, 2001.
9. Radecki SE, Nissenson AR. Hispanics with end stage renal disease. *Ann Intern Med* 1994;121:723-724.
10. ESRD Annual report. X. The economic cost of ESRD and Medicare spending for alternative modalities of treatment. *Am J Kidney Dis* 1999;34(2 Suppl 1):S124-S139.
11. Lamiere N, Joffe P, Wiedemann M. Healthcare systems- an international review: an overview. *Nephrol Dial Transplant* 1999; 14(Suppl 6):3-9.
12. De Vecchi AF, Dratwa M, Wiedemann. Healthcare system and end-stage renal disease (ESRD) therapies- an internacional review: cost and reimbursement/funding of ESRD therapies. *Nephrol Dial Transplant* 1999;14(Suppl 6):31-41.
13. Arredondo A, Rangel R, de Icaza E. Costo de intervenciones para pacientes con insuficiencia renal crónica. *Rev Saude Publica* 1998;32:255-261.
14. Arredondo A, Rangel R, de Icaza E. Costo-efectividad de intervenciones para insuficiencia renal crónica terminal. *Rev Saude Publica* 1998;32:556-565.
15. Popovich RP, Moncrief JW. Kinetic modelling of peritoneal dialysis transport. *Contrib Nephrol* 1979;17:59-72
16. Teehan B, Schleifer C, Brown J, Sigler MH, Raimondo J: Urea kinetic analysis and clinical outcomes on CAPD: A five year longitudinal study. *Adv Perit Dial* 1990;6: 181-185.
17. Blake PG, Solombos K, Abraham G, Weissgarten J, Pemberton R, Chu GL, *et al.* Lack of correlation between urea kinetic indices and clinical outcomes in CAPD patients. *Kidney Int* 1991;39: 700-706.
18. Brandes JC, Piering WF, Beres JA, Blumenthal SS, Fritsche C. Clinical outcome of continuous ambulatory peritoneal dialysis predicted by urea and creatinine kinetics. *J Am Soc Nephrol* 1992;2: 1430-1435.
19. De Alvaro F, Bajo MA, Alvarez-Ude F, Vigil A, Molina A, Coronel F, *et al.* Adequacy of peritoneal dialysis: Does Kt/V have the same predictive value as in HD? A multicenter study. *Adv Perit Dial* 1992;8: 93-97.
20. Lamiere NH, Vanholder R, Veyt D, Lambert MC, Ringoir S. A longitudinal five year survey of urea kinetic parameters in CAPD patients. *Kidney Int* 1992;42: 426-432.

21. Genestier S, Hedelin G, Schaffer P, Faller B. Prognostic factors in CAPD patients: A retrospective study of a 10-year period. *Nephrol Dial Transplant* 1995;10: 1905–1911.
22. Matorca R, Brunori G, Zubani R, Cancarini GC, Manili L, Camerini E, *et al.* Predictive value of dialysis adequacy and nutritional indices for mortality and morbidity in CAPD and HD patients: A longitudinal study. *Nephrol Dial Transplant* 1995;10: 2295–2305.
23. Fung L, Pollock CA, Caterson RJ, Mahony JF, Waugh DA, Macadam C, *et al.* Dialysis adequacy and nutrition determine prognosis in continuous ambulatory peritoneal dialysis patients. *J Am Soc Nephrol* 1996;7:737–744.
24. Davies SJ, Phillips L, Russell GI. Peritoneal solute transport predicts survival on CAPD independently of residual renal function. *Nephrol Dial Transplant* 1998;13: 962–968.
25. Diaz-Buxo JA, Lowrie EG, Lew NL, Hongyuan Zhang SM, Zhu X, Lazarus JM. Associate of mortality among peritoneal dialysis patients with special reference to peritoneal transport rates and solute clearance. *Am J Kidney Dis* 1999;33: 523–534.
26. Merkus MP, Jager KJ, Dekker FW, de Haan RJ, Boeschoten EW, Kredet RT. Physical symptoms and quality of life in patients on chronic dialysis: Results of The Netherlands Cooperative Study on Adequacy of Dialysis (NECOSAD). *Nephrol Dial Transplant* 1999;14: 1163–1170.
27. Jager KJ, Merkus MP, Dekker FW, Boeschoten EW, Tijssen JGP, Stevens P, *et al.* por el grupo de estudio NECOSAD Mortality and technique failure in patients starting chronic peritoneal dialysis: Results of the Netherlands Cooperative Study on the Adequacy of Dialysis. *Kidney Int* 1999;55: 1476–1485.
28. Szeto CC, Lai KN, Wong TYH, Law MC, Leung CB, Yu AWY *et al.* Independent effects of residual renal function and dialysis adequacy on nutritional status and patient outcome in continuous ambulatory peritoneal dialysis. *Am J Kidney Dis* 1999;34: 1056–1064.
29. Szeto CC, Wong TYH, Leung CB, Wang AYM, Law MC, Lui SF *et al.* Importance of dialysis adequacy in mortality and morbidity of Chinese CAPD patients. *Kidney Int* 2000;58: 400–407.
30. Mak SK, Wong PN, Lo KY, Tong GMW, Fung LH, Wong AKM. Randomized prospective study of the effect of increased dialytic dose on nutritional and clinical outcome in continuous ambulatory peritoneal dialysis patients. *Am J Kidney Dis* 2000;36: 105–114.
31. Rocco M, Soucie JM, Pastan S, McClellan WM. Peritoneal dialysis adequacy and risk of death. *Kidney Int* 2000;58: 446–457.
32. Szeto CC, Wong TYH, Chow KM, Leung CB, Law MC, Wang AYM *et al.* Impact of dialysis adequacy on the mortality and morbidity of anuric Chinese patients receiving continuous ambulatory peritoneal dialysis. *J Am Soc Nephrol* 2001;12: 355–350.
33. Bargman JM, Thorpe KE, Churchill DN. Relative contribution of residual renal function and peritoneal clearance to adequacy of dialysis: A reanalysis of the CANUSA study. *J Am Soc Nephrol* 2001;12: 2158–2162.
34. Churchill DN, Taylor DW, Keshaviah PR, Thorpe KE, Beecroft ML. Adequacy of dialysis and nutrition in continuous peritoneal dialysis: Association with clinical outcomes. *J Am Soc Nephrol* 1996;7: 198–207.
35. National Kidney Foundation. K/DOQI Clinical Practice Guidelines for peritoneal dialysis adequacy, 2000. *Am J Kidney Dis* 2001;37(Suppl 1):S56–S136.

36. Paniagua R, Amato D, Vonesh E, Correa-Rotter R, Ramos A, Moran J, .*et al.* Effects of increased peritoneal clearances on mortality rates in peritoneal dialysis: ADEMEX, a prospective, randomized, controlled Trial. *J Am Soc Nephrol* 2002;13:1307-20.
37. Correlation between peritoneal equilibration test and dialysis adequacy and transport test, for peritoneal transport type characterization. Mexican Nephrology Collaborative Study Group. *Perit Dial Int.* 2000;20:53-9.
38. Blake PG, Stojimirovic B: Peritoneal dialysis adequacy and risk of death. *Curr Opin Nephrol Hypertens.* 2001;10:749-754.
39. Churchill DN: The ADEMEX study: Make haste slowly. *J Am Soc Nephrol* 2002;13:1415-1418.
40. Krediet RT: The rise and fall of the Kt/V concept in CAPD. *Nephrol Dial Transplant* 2002;17:970-972.
41. Scribner BH, Oreopoulos DG: The hemodialysis product (HDP): A better index of dialysis adequacy than Kt/V. *Dial Transplant* 2002;31:13-15

Evaluación del uso de la prueba de VPH como alternativa de detección de cáncer cervical en México

Yvonne Flores,¹ David Bishai,² Eduardo Lazcano,³ Keerti Shah,²
Attila Lőrincz,⁴ Mauricio Hernández,³ Jorge Salmerón¹

Antecedentes

Peso de la enfermedad

En México, como en muchos otros países en desarrollo, el cáncer cervical (CC) continúa siendo un grave problema de salud pública. En los últimos 25 años, la tasa de mortalidad por CC ha aumentado o se ha mantenido estable, variando de 16.9 por cada 100 000 mujeres en 1980, a 17.1 en 1997.¹ En 1992, México tuvo la tasa de mortalidad por CC más alta del mundo,² y actualmente mantiene uno de los primeros lugares en mortalidad por CC en Latino América.³ Cada año mueren más de 4 000 mujeres a causa de esta enfermedad.⁴ Aunque ha existido un programa nacional de detección oportuna del cáncer (DOC) desde 1974, el CC sigue siendo una de las principales causas de muerte para las mujeres mexicanas.⁵ Reportes epidemiológicos del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) indican que en 1995, el CC fue la principal causa de muerte por cáncer para las mujeres.⁶ En 1985 se estimaron 40 nuevos casos por cada 100 000 mujeres, y para 1997 esta estimación había aumentado a 50 nuevos casos por 100 000.^{4,5} Las altas tasas de mortalidad e incidencia de CC en etapas avanzadas son evidencia del bajo impacto del programa nacional de DOC.⁷

Tamizaje por Papanicolaou

En México ha sido difícil establecer y mantener un programa de tamizaje efectivo, tal como los programas de los países desarrollados que sí han logrado disminuir

⁽¹⁾ Unidad de Investigación Epidemiológica y en Servicios de Salud, IMSS, Cuernavaca, Mor.

⁽²⁾ The Johns Hopkins University Bloomberg School of Public Health, Baltimore, MD.

⁽³⁾ Centro de Investigación en Salud Poblacional, Instituto Nacional de Salud Pública, Cuernavaca, Mor.

⁽⁴⁾ Digene Corporation, Gaithersburg, MD.

sus tasas de CC.⁷ El programa de DOC tiene una cobertura muy baja, en 1996, el programa de DOC pudo llevar a cabo aproximadamente 3 516 000 pruebas de Papanicolaou (Pap) en una población de 16 507 011 mujeres entre 25 y 65 años; lo cual representa 20% de la población que debería ser tamizada. Desafortunadamente, en México la prueba de Pap no detecta todos los casos de lesiones pre-invasoras que debería. En vez de ser una herramienta para la detección oportuna del cáncer, el Pap frecuentemente detecta casos de CC ya muy avanzados. Entre 20 y 60% de las muertes por CC se podrían prevenir mediante el uso efectivo y temprano de un programa de DOC.⁸ Se estima que el actual programa de DOC previene menos de 13% de los casos de CC potencialmente prevenibles en México.⁹

La prueba de Pap es la principal herramienta para el tamizaje de las neoplasias cervicales. En los últimos 40 años, la reducción que se ha observado a nivel mundial en el número de casos avanzados y en las tasas de mortalidad de pacientes con CC, se ha atribuido al Pap.¹⁰ Sin embargo, en los últimos 20 años, esta tendencia decreciente ya no se ha observado en algunas áreas desarrolladas, las cuales han reportado un aumento significativo en la incidencia y mortalidad de mujeres menores de 50 años. Este fenómeno probablemente se debe a un aumento en la incidencia de enfermedades de transmisión sexual, incluyendo la infección con virus de papiloma humano (VPH), diez años atrás.¹¹ También es importante notar que en algunos países desarrollados que cuentan con programas de tamizaje efectivos y de cobertura amplia, las tasas de mortalidad por CC se han estabilizado, y ya no se esperan mayores reducciones. En una reciente auditoría del programa nacional de DOC en Inglaterra, se observó que 50% de los casos de cáncer invasor fueron detectados en mujeres que habían sido previamente tamizadas.¹²

Durante décadas, la prueba de Pap ha sido la técnica más utilizada para detectar el CC. Sin embargo, las altas tasas de falsos negativos asociados con el uso de la prueba de Pap, especialmente en los países en vías de desarrollo, típicamente resultan en diagnósticos erróneos o retrasados, y en costos innecesarios. Recientemente se ha generado un gran interés en el desarrollo de procedimientos más sensibles y efectivos que pudieran ser usados para la detección oportuna del CC.

Tamizaje de cáncer cervical basado en la prueba de VPH

La infección genital con VPH es la enfermedad de transmisión sexual viral más común.¹³ La presencia de VPH en virtualmente todos los cánceres del cérvix en todo el mundo (99.7 %), implica la fracción atribuible más alta que haya sido reportada como causa específica de algún cáncer humano.¹⁴ El reconocimiento oficial de que la infección con ciertos tipos de VPH de alto riesgo es una causa necesaria del CC, ha despertado un gran interés en el uso de la detección de VPH en los programas de control de esta enfermedad.

Algunos de los posibles beneficios del uso de la prueba de VPH incluyen: (1) la sensibilidad de los resultados de las pruebas de tamizaje de CC podría mejorar significativamente, (2) las mujeres que no están infectadas con VPH podrían ser tamizadas en intervalos más largos, y (3) se le daría un mejor manejo a los limitados recursos para seguimiento.^{15,16} Otros beneficios incluyen el hecho que la prueba de VPH requiere de menos recursos técnicos, es más confiable, menos subjetiva, y relativamente más fácil de llevar a cabo que la prueba de Pap. Los posibles costos iniciales adicionales asociados con el uso de la prueba de VPH probablemente se anularían por medio de ahorros en los costos directos e indirectos tanto del uso de la prueba de Pap, como de los servicios de colposcopia.

Hay diversas posibilidades para incorporar el uso de la prueba de VPH en diferentes grupos de edad y en diferentes intervalos de tamizaje, por sí sola o junto con la citología. Hay estudios que han modelado diferentes estrategias de tamizaje por VPH utilizando datos de prevalencia, las tasas de progresión de la enfermedad, y la sensibilidad de las pruebas de tamizaje, los cuales indican que pudieran ser costo-efectivas.^{17,18} Sin embargo, el conocimiento actual sobre la historia natural de VPH es incompleto y se requiere de estudios longitudinales para evaluar el rol potencial y el uso más efectivo de la prueba de VPH en los programas de tamizaje de CC.¹⁹

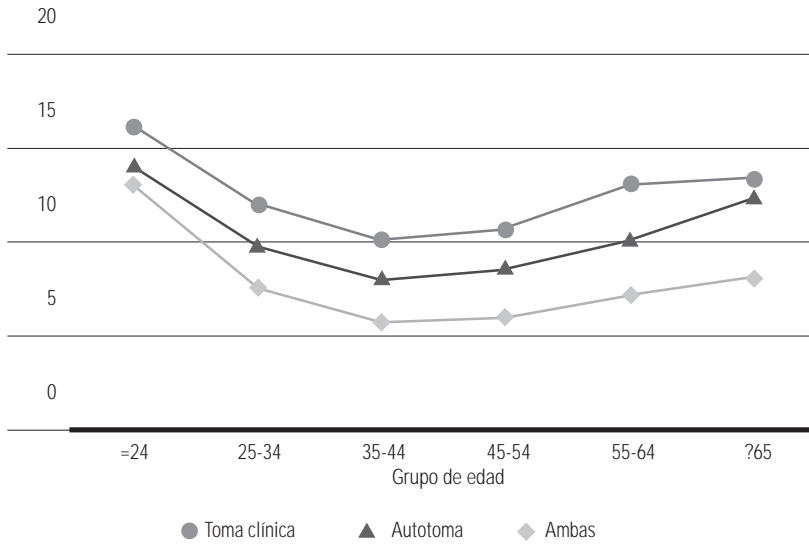
Prevalencia de VPH

Se estima que por lo menos 50% de los adultos sexualmente activos han tenido una infección de VPH genital en algún momento.²⁰ Existen algunos estudios que sugieren que la prevalencia de VPH es similar entre hombres y mujeres.^{21,22} Cuando se examina por colposcopia a las parejas sexuales de mujeres con algún tipo de enfermedad genital asociada con el VPH, se encuentra que aproximadamente entre 40 y 50% de ellos también muestran lesiones asociadas con VPH.²³

Los resultados del Estudio de VPH en Morelos^{24,25} (figura 1) indican que la prevalencia de VPH es más alta en las mujeres jóvenes y en las de mayor edad, a diferencia de otros estudios en Estados Unidos de Norteamérica y Europa que reportan que la infección con VPH tiende a disminuir con la edad. Esta curva de prevalencia en forma de U es consistente con los hallazgos de otros estudios en Costa Rica y Colombia que también observaron una prevalencia de VPH más alta en las mujeres mayores y en las más jóvenes.^{26,27} Todavía no se sabe por qué la prevalencia de VPH varía por edad y región geográfica. Algunas de las posibles explicaciones pueden incluir:

(1) un efecto hormonal, (2) un efecto de cohorte, (3) la reactivación de una infección latente, y (4) un patrón de respuesta del sistema inmunológico determinado por edad.²⁰ Otras razones podrían ser las técnicas de detección de

Figura 1
Diferencia en la prevalencia de VPH de alto riesgo detectados por la prueba CH2 en muestras autotomadas

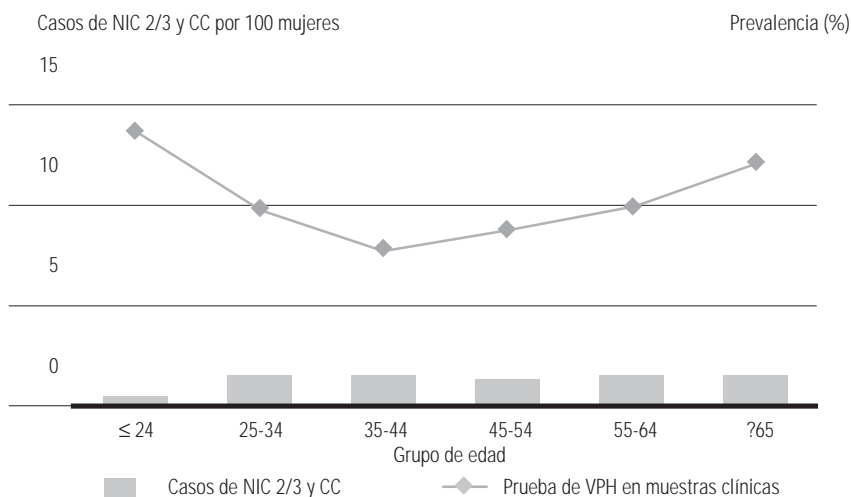


Fuente: Estudio de VPH de Morelos, 1999.

VPH que se emplearon, o el tipo de población que se seleccionó para el estudio. Estos resultados también indican que la prueba de VPH-autotoma (en muestras vaginales) detecta un mayor número de mujeres infectadas que la prueba en muestras cervicales tomadas por un clínico. Una posible explicación podría ser que la prueba de VPH en muestras auto-tomadas está detectando otros tipos de VPH que no está detectando la prueba en muestras cervicales.

La figura 2 muestra la prevalencia de VPH detectada por la prueba de VPH-clínica con los casos histológicamente confirmados de neoplasia intraepitelial cervical (NIC) 2/3 y CC, por edad, del Estudio de VPH en Morelos. Estos resultados indican que la mayor prevalencia de VPH se observa en los grupos de edad extremos, y que en estos mismos grupos de edad se encuentra el número más bajo de casos de NIC 2/3 y CC. Esta información podría ser de gran utilidad para determinar el rango de edad óptimo para una estrategia de tamizaje con la prueba de VPH.

Figura 2
Tasa de casos de NIC 2/3 y CC y prevalencia de VPH-clínico
por grupos de edad en Morelos, 2000



Fuente: Estudio de VPH de Morelos, 1999.

El proceso por el cual una infección por VPH progresa hasta convertirse en CC todavía no se entiende completamente. Se considera que el desarrollo del cáncer cervical invasor es un proceso que comienza con una displasia leve. La mayoría de las lesiones iniciales son de bajo riesgo, y casi siempre son transitorias.²⁸ Aunque la gran parte de las lesiones preneoplásticas leves (NIC 1) ocasionadas por la infección con VPH son transitorias, las mujeres con estas lesiones tienen un mayor riesgo de desarrollar lesiones de mayor severidad (NIC 2/3 o CC). El tipo de VPH que se encuentra en el cérvix parece predecir el riesgo de progresión de NIC 1 a un diagnóstico de NIC 2/3. Esta asociación se ha demostrado en estudios transversales^{29,30} y longitudinales.^{31,32}

El periodo de incubación para el desarrollo de una infección con VPH que es observable clínicamente varía de tres semanas a ocho meses. Sin embargo, la mayoría de las infecciones con VPH en el epitelio escamoso del cérvix permanecen en un nivel subclínico, creando así un depósito que permite la transmisión del virus.³³ Una infección latente (que en ese momento no se replica) puede convertirse

en una infección que se replica, pero lo que inicia este proceso no está claro. Las personas con alguna insuficiencia inmunológica fisiológica (como la que ocurre durante un embarazo) o patológica (como infección con VIH), tienen un riesgo significativamente mayor de tener una infección con VPH que se replica. Cuando la persona sale de su condición de inmunodepresión el virus puede regresar a su estado latente como comúnmente se observa posparto.³⁴

La mayoría de las infecciones con VPH ocurren al principio de la actividad sexual, la gran mayoría de las infecciones son saneadas por el propio sistema inmunológico, y las infecciones persistentes están fuertemente relacionadas con las lesiones pre-neoplásicas.³⁵ Estudios recientes reportan resultados que indican una media de duración de infección con VPH de sólo ocho meses, y que después de 24 meses sólo 9% de las mujeres persisten infectadas.³⁶ Aunque la infección con VPH es muy común, relativamente pocas mujeres infectadas desarrollan cáncer cervical invasor. De las mujeres jóvenes que persisten con un diagnóstico positivo de VPH, 12% desarrollan NIC 2/3 después de 2 años; y en 24 meses aproximadamente 70% de las participantes inicialmente positivas remiten espontáneamente.³⁷ Otro estudio descubrió que 15.8% de las pacientes con VPH progresan a NIC después de 24 meses, 39.4% persisten y 44.8% involucionan.³⁸

Aunque la infección con ciertos tipos de VPH de alto riesgo es un factor necesario para el desarrollo de CC, no es suficiente ya que la mayoría de las mujeres infectadas no desarrollan esta enfermedad. En general, el CC se desarrolla después de años o décadas aparentemente en la presencia de otros factores. Algunos estudios indican que la infección con ciertos tipos de VPH de alto riesgo y la edad avanzada están asociados con la persistencia de la infección. Se cree que ciertos factores como el tabaquismo, exposición a hormonas (e.g. alta paridad y el uso prolongado de anticonceptivos), deficiencias nutricionales, otras infecciones genitales, y la inmunodeficiencia (especialmente una infección con VIH), están relacionados con una infección persistente y el desarrollo de CC.^{35,39,40}

Las mujeres con infecciones de VPH persistentes, especialmente con tipos de alto riesgo, tienen un mayor riesgo de llegar a desarrollar NIC y lesiones que persisten en vez de involucionar a un estado negativo. La persistencia de la infección con VPH tiene una influencia directa sobre el pronóstico de una displasia cervical.⁴¹ Existen estudios que indican que la persistencia de los tipos de VPH de alto riesgo pueden determinar la progresión a etapas más severas de la enfermedad, y que el riesgo de progresión de la enfermedad también parece estar asociado con la carga viral (número de replicas virales por célula).^{42,43}

El estudio de VPH en Morelos

Reorganización y mejoramiento del programa de DOC en Morelos

En 1997, se realizaron un número de cambios importantes para reorganizar y mejorar el programa de DOC en Morelos. Se implementaron una serie de actividades para aumentar la demanda de los servicios de tamizaje de CC. Se informó a los médicos familiares de la importancia de canalizar a las mujeres al programa de DOC y se colocaron estampillas especiales en algunos de los expedientes para recordar a los médicos de invitar a las pacientes para que fueran a realizarse un Pap. Esta estrategia resultó en un aumento de 150% en la utilización de los servicios de Pap. A algunas mujeres también se les invitó a acudir a la clínica de Pap por medio de una carta personal y aproximadamente 40% de ellas acudieron al servicio.⁴⁴ En 1996 la cobertura del programa de DOC en Morelos fue de 22%, pero gracias a las actividades de reorganización y mejoramiento la cobertura a tres años aumentó a 72%.⁴⁵

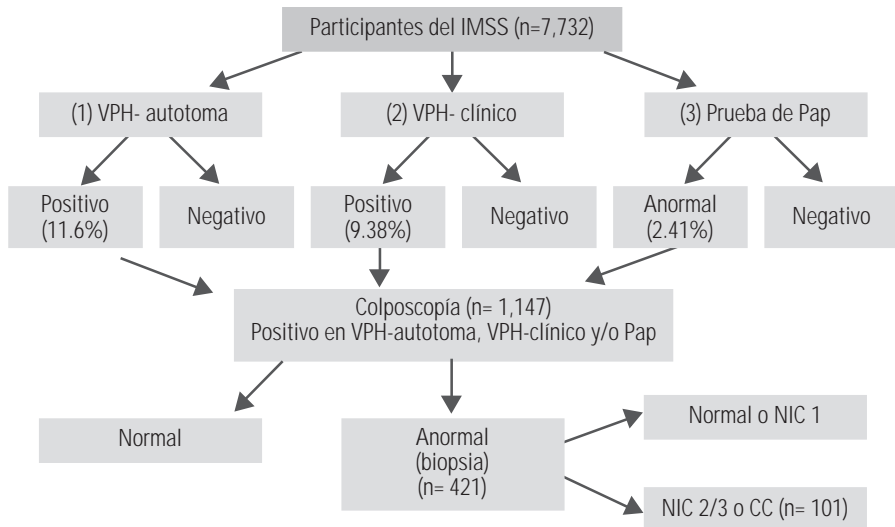
También se implementó un programa para mejorar la calidad de las muestras de Pap. En 1996, aproximadamente 28% de las muestras de Pap que se tomaban eran de mala calidad, y actualmente sólo 5% de las muestras lo son. Se mejoró la calidad del diagnóstico citológico a través de la creación de un laboratorio especializado que cumple con los nuevos requisitos de control de calidad diagnóstica. La supervisión continua de los citotecnólogos asegura la calidad de diagnóstico constante, así como el reporte puntual de los resultados. También se implementó un programa para mejorar los procedimientos de confirmación diagnóstica y tratamiento dentro de un centro de colposcopia. Desde 1996, la existencia de este centro ha resultado en una reducción del 72% en el número de histerectomías innecesarias, y ha permitido el manejo oportuno de más de 600 casos de NIC 2/3.⁴⁵

Etape basal del estudio de VPH en Morelos

Desde 1999, el IMSS ha estado realizando un estudio en Morelos para comparar el uso de la prueba de Pap con un ensayo de Captura de Híbridos (CH2) para detectar VPHs de alto riesgo para CC. El objetivo principal de este estudio es evaluar el uso de tres diferentes estrategias de tamizaje, dos técnicas de colección de VPH (la autotoma/vaginal y la toma cervical/clínica) y el Pap para detectar lesiones preinvasoras y cáncer invasor. Un objetivo secundario es investigar el rol de algunos co-factores como la carga viral y tipos específicos de VPH, así como de otros factores de riesgo para el desarrollo de CC. Adicionalmente, se determinará la costo-efectividad del uso de la prueba de VPH en relación con la prueba de Pap.

Este estudio se está realizando bajo el marco poblacional del programa de DOC de Morelos. Existen aproximadamente 129 400 mujeres de entre 20 y 65 años de edad en el rango de población del programa de DOC del IMSS en Morelos.⁴⁶ Durante el periodo de mayo a octubre de 1999 se invitó a todas las mujeres que acudieron al programa de DOC del IMSS en Morelos a participar en el Estudio de VPH. Dada la alta participación (95%), se considera que se tiene una muestra representativa de todas las usuarias de las 23 clínicas del IMSS que ofrecen el Pap en Morelos. Después de obtener su consentimiento informado, a todas las participantes se les realizó una exploración pélvica y se colectaron muestras cervicales para la prueba de VPH-clínica y Pap en la visita de reclutamiento. Las participantes también se tomaron ellas mismas una muestra de exudado vaginal para realizar la prueba de VPH-autotoma. Se utilizó la prueba de CH2 que detecta 13 tipos de VPH (16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59 y 68), que incluyen prácticamente a todos los tipos de alto riesgo oncogénico. Esta prueba hibridiza sondas de ácido ribonucleico para ADN de VPH, en una solución que contiene el ADN muestral.⁴⁷

Figura 3
Diseño del Estudio de VPH en Morelos



Fuente: Flores y cols. 2002.

Un total de 7 732 mujeres de entre 20 a 80 años de edad, sin antecedentes de NIC 2/3 o CC, están participando en este estudio (figura 3). Durante la visita de reclutamiento se obtuvo información básica de todas las participantes usando el formato oficial de registro de datos del programa institucional de DOC del IMSS. En forma adicional, la totalidad de las mujeres con VPH y una sub-muestra aleatoria de 1 108 participantes fueron entrevistadas para obtener sus: (1) datos demográficos (nivel educativo, ingresos, número de dependientes), (2) historia sexual y ginecops-tétrica, y (3) factores de riesgo de VPH y CC.

A las 1 147 mujeres que recibieron al menos un diagnóstico positivo en alguna de las pruebas (Pap, VPH-autotoma y/o VPH-cervical) se les invitó a acudir a la clínica de colposcopia. Durante el examen de colposcopia, se tomó una biopsia de las lesiones cervicales, para confirmación diagnóstica de NIC 2/3 o cáncer invasor. Un total de 1,015 mujeres fueron evaluadas en la clínica de colposcopia, lo cual representa un seguimiento de 88.5% de las mujeres con algún diagnóstico positivo. Un total de 101 mujeres fueron diagnosticadas histopatológicamente con NIC 2/3 o CC.

Resultados preliminares

Los resultados preliminares del Estudio de VPH en Morelos indican que la prueba de VPH-autotoma tiene una sensibilidad de 71.3% (IC 95% 61.3-79.3) para detectar NIC 2/3 o cáncer, la prueba de VPH-clínica tiene una sensibilidad de 93.1% (IC 95% 85.6-96.9), en relación a la sensibilidad de 59.4% (IC 95% 49.2-68.9) de la prueba de Pap. Estos resultados confirman los de otros estudios que han encontrado que la prueba de VPH-clínica es más sensible para detectar NIC 2/3 o cáncer, en comparación con la prueba de Pap. Asimismo, nuestros resultados indican una especificidad de 90.4% (IC 95% 89.7-91.0) para la prueba de VPH-autotoma, 92.8% (IC 95% 92.2-93.4) para la prueba de VPH-clínica, y 98.6 (IC 95% 98.3-98.8) para la prueba de Pap. El número de mujeres enviadas a colposcopia para detectar un caso de NIC 2/3 o CC fue de 11.0 para la prueba de VPH-autotoma, 6.7 para la prueba de VPH-clínica, y 2.8 para la prueba de Pap.

Otros estudios recientes también han reportado que la prueba de VPH (CH2) tiene una mayor sensibilidad para detectar NIC 2/3 y CC que la prueba de Pap. El cuadro I muestra los resultados de algunos de estos estudios.

Los resultados preliminares de otros estudios recientes en Brasil, Canadá, Alemania y Estados Unidos también han reportado que la prueba de VPH tiene una mayor sensibilidad que la prueba de Pap.⁵⁸ Estos hallazgos sugieren que la prueba de VPH en muestras auto-tomadas y tomadas por clínicos pudiera ser utilizada en los programas de prevención de CC, como un complemento o sustituto efectivo a la prueba de Pap. Estos estudios han generado información valiosa sobre la utilidad

Cuadro 1
Sensibilidad y especificidad de CH2 en muestras auto-tomadas y tomadas por clínicos

Referencia	Lugar y periodo	Rango de edad (media)	N	Autotoma		Toma clínica		Para detectar	Población de referencia
				Sens	Esp	Sens	Esp		
Estudio VPH Morelos 2001 ²⁵	México 1999	20-80 (42.5)	7 732	71.3	90.4	93.1	92.8	NIC 2/3 +	Pap de Rutina
Schiffman M, et. al. 2000 ⁴⁸	Costa Rica 1993-1995	18-90+ (37 mdna)	1 119	—	—	88.4	89.0	NIC 2/3 +	Pap de Rutina
Womack S, et. al. 2000 ⁴⁹	Zimbabwwe 1999	25-55	2 140	—	—	83.9	57.8	NIC 2/3	Pap de Rutina
Wright TC, et. al. 2000 ⁵⁰	Sud Africa 1998-1999	35-65	1 415	66.1	82.9	83.9	84.5	NIC 2/3	Pap de Rutina
Clavel C, et. al. 1999 ⁵¹	Francia 1997-1998	15-72 (37)	1 518	—	—	100	85.2	NIC 2/3	Pap de Rutina
Cuzick J, et. al. 1999 ⁵²	Inglaterra ----	34+ (46)	1 703	—	—	95.2	95.9	NIC 2/3	Pap de Rutina
Lin CT, et. al. 2000 ⁵³	Taiwan ----	50-78 (62 mdna)	119	—	—	100	64.8	NIC 2+	Colpo (Por pap Anor)
Sellors JW, et. al. 2000 ⁵⁴	Canadá 1996-1997	18+ (31.5)	596	86.2	53.5	98.3	52.1	NIC 2/3	Colpo (Por Pap Anor)
Fait G, et. al. 2000 ⁵⁵	Israel 1996-1997	17-48 (28.2)	503	—	—	88.2	94.7	NIC 2/3	Colpo (ASCUS, LBG)
Bergeron C, et. al. 2000 ⁵⁶	Francia 1996-1998	15-75 (35)	378	—	—	88.0	49.0	NIC 2/3	Colpo (ASCUS, LBG)
Ferris, et al. 1998 ⁵⁷	EU —	18+ —	242	—	—	90.5	29.4	NIC 2/3	Colpo (ASCUS, LBG)

de la prueba VPH, sin embargo, la mayoría de estos resultados se basan en estudios transversales derivados de un procedimiento de tamizaje en una sola ocasión.

Los datos preliminares del Estudio de VPH en Morelos sugieren que la prueba de VPH es más efectiva para detectar casos de NIC 2/3 y CC, y también es más costo-efectiva que la prueba de Pap. Cabe mencionar, que uno de los principales problemas con el uso de la prueba de VPH es el alto número de falsos positivos. La

mayoría de las mujeres que reciben un diagnóstico de VPH positivo, no tienen NIC 2/3 o CC, y es posible que nunca lleguen a desarrollar CC. Sin embargo, es necesario mandar a todas las mujeres VPH positivas a colposcopia para que puedan ser evaluadas y para identificar a las mujeres que requieren de tratamiento. A pesar de que la prueba de VPH resulta en el envío de más mujeres a colposcopia, esta estrategia de tamizaje es más costo-efectiva que la prueba de Pap.

Los estudios que se han realizado hasta la fecha no han determinado la costo-efectividad del uso de la prueba de VPH en los programas de tamizaje de CC a largo plazo. El verdadero valor de los procedimientos de tamizaje para CC se refleja en la acumulación de tamizajes subsecuentes. Todavía existen muchas preguntas sobre el rol de la prueba de VPH en las actividades de prevención primaria del CC. Por ejemplo, ¿cuándo debe comenzar el tamizaje?, ¿cuándo se debe detener?, ¿en qué intervalos se debe tamizar? ¿a qué grupos de edad se debe tamizar? y ¿cómo se puede reducir el número de mujeres VPH positivas que son enviadas a colposcopia? Las respuestas a estas preguntas se deben basar en la evidencia epidemiológica del riesgo de persistencia y progresión de la infección con VPH, así como en la edad, los tipos específicos de VPH y la carga viral.

Referencias

1. Indicadores. Estadísticas de mortalidad relacionada con la salud reproductiva. México, 1997. *Salud Publica Mex.* 1999; 41: 138-46.
2. Lazcano Ponce EC, Nájera-Aguilar P, Buiatti E, Alonso de Ruíz P, Kuri P, Cantoral L, Hernández Avila M. The cervical cancer screening program in Mexico: Problems with access and coverage. *Cancer Causes Control.* 1997; 8: 698-704.
3. Dirección General de Estadística IyE. Estadísticas sobre tumores malignos en México. Dirección General de Estadística, Informática y Evolución. *Salud Publica Mex.* 1997; 39: 388-99.
4. Hernández Avila M, Lazcano Ponce EC, Alonso de Ruíz P, Romieu I. Evaluation of the cervical cancer screening program in Mexico: A population-based case-control study. *Int J Epidemiol.* 1998; 27: 1-7.
5. Lazcano Ponce EC, Rascón-Pacheco RA, Lozano-Ascenci R, Velasco-Mondragón HE. Mortality from cervical carcinoma in Mexico: Impact of screening, 1980-1990. *Acta Cytol.* 1996; 40: 506-12.
6. Salmerón-Castro J, Franco Marina F, Salazar Martínez E, Lazcano Ponce EC. Panorama epidemiológico de la mortalidad por cáncer en el IMSS: 1990-1995. *Salud Publica Mex.* 1997; 39: 266-73.
7. Lazcano Ponce EC, Moss S, Alonso de Ruíz P, Salmerón Castro J, Hernández Avila M. Cervical cancer screening in developing countries: Why is it ineffective? The case of Mexico. *Archives of Medical Research.* 1999; 30: 240-50.
8. Hernández Avila M, Lazcano Ponce EC, Alonso de Ruíz P, López-Carrillo L, Rojas-Martínez. Evaluación del program de detección oportuna del cáncer del cuello uterino en la Ciudad de México: Un estudio epidemiológico de casos y controles con base poblacional. *Gac Med Mex.* 1994; 130: 201-9.

9. Lazcano Ponce EC, Nájera-Aguilar P, Alonso de Ruíz P, Buiatti E, Hernández Avila M. Programa de detección oportuna de cáncer cervical en México: Diagnóstico situacional. *Cancerología*. 1996; 42: 123-40.
10. Mitchell MF, Tortolero-Luna G, Wright T, Sarkar A, Richards-Kortum R, Hong WK, Schottenfeld D. Cervical human papillomavirus infection and intraepithelial neoplasia: a review. *Monogr Natl Cancer Inst* 1996; 21:17-25.
11. Herrero R. Epidemiology of cervical cancer. *Monogr Natl Cancer Inst* 1996, 21:1-6.
12. Cuzick J, Meijer CJ, Walboomers JM. Screening for cervical cancer. *Lancet*. 1998; 351:1439-40.
13. Division of STD Prevention. Prevention of Genital HPV Infection and Sequelae: Report of an External Consultants' Meeting. Department of Health and Human Services, Atlanta: Centers for Disease Control and Prevention (CDC), December 1999.
14. Walboomers JM, Jacobs MV, Manos MM, Bosch FX, Kummer JA, Shah KV, Snijders PJ, Peto J, Meijer CJ, Muñoz N. Human papillomavirus is a necessary cause of invasive cancer worldwide. *J Pathol*. 1999; 189: 12-19.
15. Scheck A. Will the HPV DNA test upstage the Pap smear? *IVD Technology Magazine*. May 1996: 8.
16. Cuzick J, Human Papillomavirus testing for primary cervical cancer screening. *JAMA*. 2000; 283: 108-9.
17. Mandelblatt JS, Lawrence WF, Womack SM, Jacobson D, Yi B, Hwang YT, Gold K, Barter J, Shah K. Benefits and costs of using HPV testing to screen for cervical cancer. *JAMA*. 2002 May 8;287(18):2372-81.
18. Goldie SJ, Kuhn L, Denny L, Pollack A, Wright TC. Policy analysis of cervical cancer screening strategies in low-resource settings: clinical benefits and cost-effectiveness. *JAMA* 2001 Jun 27; 285(24):3107-15.
19. Cuzick J, Sasieni P, Davies P, Adams J, Normand C, Frater A, et al. A systematic review of the role of human papillomavirus testing within a cervical screening program. *Health Technol Assess*. 1999; 3(14).
20. Koutsky L. Epidemiology of genital human papillomavirus infection. *Am J Med*. 1997; 102: 3-8.
21. Hippeläinen M, Syrjänen S, Hippeläinen M, et al. Prevalence and risk factors of genital papillomavirus infections in healthy males: a study on Finnish conscripts. *Sex Transm Dis*. 1993; 20: 321-28.
22. Grussendorf-Conen EI, de Villiers EM, Gissmann L. Human papillomavirus genomes in penile smears of healthy men. (Letter) *Lancet*. 1986; ii:1092.
23. Palefsky JM, Barrasso R. HPV infection and disease in men. In *Human Papillomavirus II*. *Obstet and Gynecol Clin*. 1996; 23: 895-915.
24. Flores Y, Shah K, Lazcano E, Hernández M, Bishai D, Ferris D, Lörincz A, Hernández P, Salmerón J. Design and methods of the evaluation of an HPV-based cervical cancer screening strategy in Mexico: The Morelos HPV Study. *Salud Publica Mex*. 2002; 44(3).
25. Salmerón J, Lazcano EC, Lörincz A, Hernández M, Hernández P, Leyva A, Uribe M, Manzanares H, Antúnez A, Carmona E, Ronnett BM, Sherman ME, Bishai D, Ferris D, Flores Y, Yunes E, Shah KV. Comparison of HPV-based assays with Papanicolaou smears for cervical cancer screening in Morelos State, Mexico. *Cancer Causes and Controls*, 2002. Enviado.
26. Lazcano EC, Herrero R, Muñoz N, Cruz A, Shah KV, Alonso P, Hernández P, Salmerón J, Hernández M. (2001) Epidemiology of HPV infection among Mexican women with normal cytology. *Int J Cancer*; 91(3): 412-20.

27. Herrero R, Hildesheim A, Bratti C, Sherman M, Hutchinson M, Morales J, Balmaceda I, Greenberg M, Alfaro M, Burk R, Wacholder S, Plummer M, Schiffman M. A population-based study of human papillomavirus infection and cervical neoplasia in rural Costa Rica. *JNCI*. 2000; 92(6): 464-74.
28. Schiffman MH, Burk RD. Human Papillomaviruses. In *Viral Infections of Humans Epidemiology and Control 14th Edition*. 1997. Plenum Publishing Co. New York.
29. Lörincz A, Reid R, Jenson B, Greenberg M, Lancaster W, Kurman R. Human papillomavirus infection of the cervix: Relative risk associations of 15 common anogenital types. *Obstet Gynecol*. 1992; 79: 328-37.
30. Cuzick J, Terry G, Ho L, Hollingworth T, Anderson M. Type-specific human papillomavirus DNA in abnormal smears as a predictor of high-grade cervical intraepithelial neoplasia. *Br J Cancer*. 1994; 69: 167-71.
31. Remmink AJ, Walboomers JM, Helmerhorst TJ, Voorhorst FJ, Rozendaal L, Risse EK, Meijer CJ, Kenemans P. The presence of persistent high-risk HPV genotypes in dysplastic cervical lesions is associated with progressive disease: Natural history up to 36 months. *Int J Cancer*. 1995; 61: 306-11.
32. Wallin KL, Wiklund F, Angstrom T, Bergman F, Stendahl U, Wadell G, Hallmans G, Dillner J. Type-specific persistence of human papillomavirus DNA before the development of invasive cervical cancer. *N Engl J Med*. 1999; 341: 1633-8.
33. Zhang MZ, Borchardt KA, Li Z. Condyloma acuminatum. In: Borchardt KA, Nobel MA, eds. *Sexually Transmitted Diseases*. New York: CRC Press; 1997: 271-282.
34. Richart RM, Masood S, Syrjanen KJ, Vassilakos P, Kaufman RH, Olszewski WT, Stoler MH, Wilbur DC. Human papillomavirus IAC task force summary. *Acta Cytol*. 1998; 42: 50-58.
35. Sedlacek TV. Advances in the diagnosis and treatment of human papillomavirus infections. *Clin Obstet Gynecol*. 1999; 42: 206-20.
36. Strand A, Rylander E. Human papillomavirus. Subclinical and atypical manifestations. *Dermatol Clin*. 1998; 16: 817-22.
37. Moscicki AB, Shiboski S, Broering J, Powell K, Clayton L, Jay N, Darragh TM, Brescia R, Kanowitz S, Miller SB, Stone J, Hanson E, Palefsky J. The natural history of human papillomavirus infection as measured by repeated DNA testing in adolescent and young women. *J Pediatr*. 1998; 132: 277-84.
38. Rome RM, Chanen W, Pagano R. The natural history of human papillomavirus (HPV) atypia of the cervix. *Aust N Z J Obst Gynaecol*. 1987; 27: 287-90.
39. WHO. IARC Monograph on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans: Human Papillomaviruses. 1995; Vol. 64; Lyons:IARC.
40. Brinton LA. Epidemiology of cervical cancer—overview. In: Muñoz N, Bosch FX, Shah KV, Meheus A, eds. *The Epidemiology of Cervical Cancer and Human Papillomavirus*. 1992. Lyon, IARC.
41. Ho GY, Burk DD, Klein S, Kadish AS, Chang CJ, Palan P, Basu J, Tachezy R, Lewis R, Romney S. Persistent genital human papillomavirus infection as a risk factor for persistent cervical dysplasia. *J Natl Cancer Inst*. 1995; 87: 1365-71.
42. Villa L. Human papillomaviruses and cervical cancer. *Adv Cancer Res*. 1997; 71: 321-41.
43. Muñoz N, Bosch FX, de Sanjosé S, Shah KV, The role of HPV in the etiology of cervical cancer. *Mutation Res*. 1994; 305: 293-301.
44. Torres G, Salmerón J, Tellez M, Lazcano EC, Juárez S, Gil L, Buiatti E. Call and recall for cervical cancer screening: a randomized field trial. *Int J Cancer*. 2000; 87: 6:869-873.

45. Salmerón J, Juárez S, Lazcano EC, Hernández M. Evaluación de una intervención comunitaria para el control de cáncer cervical en la delegación Morelos del Instituto Mexicano del Seguro Social, en *Las múltiples facetas de la investigación en salud: Proyectos estratégicos del Instituto Mexicano del Seguro Social*. García MC, Reyes H, Viniegra L. Eds. Instituto Mexicano del Seguro Social, México, 2001.
46. Censo junio 2000. Estructura de la población adscrita a médico familiar, Delegación Morelos. Subdirección General Médica, Instituto Mexicano del Seguro Social.
47. Lörincz AT. Molecular methods for the detection of human papillomavirus infection. *Obstet Gynecol Clin North Am*. 1996; 23: 707-30.
48. Schiffman M, Herrero R, Hildesheim A, Sherman M, Bratti M, Wacholder S, Alfaro M, Hutchinson M, Morales J, Greenberg MD, Lorincz AT. HPV DNA testing in cervical cancer screening: Results from women in a high-risk province of Costa Rica. *JAMA*. 2000; 283: 87-93.
49. Womack SD, Chirenje ZM, Blumenthal PD, Gaffikin L, McGrath JA, Chipato T, Ngwalle E, Shah KV. Evaluation of a human papillomavirus assay in cervical screening in Zimbabwe. *BJOG*. 2000; 107: 33-8.
50. Wright TC, Denny L, Kuhn L, Pollack A, Lorincz A. HPV DNA testing of self-collected vaginal samples compared with cytologic screening to detect cervical cancer. *JAMA*. 2000; 283: 81-6.
51. Clavel C, Masure M, Bory JP, Putaud I, Mangeonjean C, Lorenzato M, Gabriel R, Quereux C, Birembaut P. Hybrid Capture II-based human papillomavirus detection, a sensitive test to detect in routine high-grade cervical lesions: a preliminary study on 1518 women. *Br J Cancer*. 1999; 80: 1306-11.
52. Cuzick J, Beverley E, Ho L, Terry G, Sapper H, Mielzynska I, Lorincz A, Chan WK, Krausz T, Soutter P. HPV testing in primary screening of older women. *Br J Cancer*. 1999; 8: 554-8.
53. Lin CT, Tseng CJ, Lai CH, Hsueh S, Huang HJ, Law KS. High-risk HPV DNA detection by Hybrid Capture II. An adjunctive test for mildly abnormal cytologic smears in women > or = 50 years of age. *J Reprod Med*. 2000; 45(4): 345-50.
54. Sellors JW, Lorincz AT, Mahony JB, Mielzynska I, Lytwyn A, Roth P, Howard M, Chong S, Daya D, Chapman W, Chernesky M. Comparison of self-collected vaginal, vulvar and urine samples with physician-collected cervical samples for human papillomavirus testing to detect high-grade squamous intraepithelial lesions. *CMAJ*. 2000; 163: 513-8.
55. Fait G, Kupferminc MJ, Daniel Y, Geva E, Ron IG, Lessing JB, Bar-Am A. Contribution of human papillomavirus testing by hybrid capture in the triage of women with repeated abnormal pap smears before colposcopy referral. *Gynecol Oncol*. 2000; 79: 177-80.
56. Bergeron C, Jeannel D, Poveda J, Cassonnet P, Orth G. Human papillomavirus testing in women with mild cytologic atypia. *Obstet Gynecol*. 2000; 95: 821-7.
57. Ferris DG, Wright TC, Litaker MS, Richart RM, Lorincz AT, Xaio-Wei S, Woodward L. Comparison of two tests for detecting carcinogenic HPV in women with papanicolaou smear reports of ASCUS and LSIL. *J Fam Pract*. 1998; 46: 136-141.
58. 18th International Papillomavirus Conference. 2000.

Segunda parte



La Evaluación
Económica

La evaluación económica y la vinculación entre la industria, las organizaciones de prestaciones de servicios y el gobierno

Michael Drummond*

Uno de los aspectos que los organizadores querían tratar en el Simposio es la vinculación entre los diferentes grupos involucrados en la valoración de la tecnología de la salud, y considero que los tres principales grupos son los siguientes: desde luego, el gobierno o la gente que toma decisiones en el sistema de atención a la salud, que prácticamente son los proveedores de pagos, y entre ellos se podría incluir la Secretaría de Salud, al igual que las organizaciones de seguros para la salud y la seguridad social como el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS); el segundo grupo estaría constituido por los fabricantes o la gente responsable de la producción de la tecnología de la salud, y el tercero, por los investigadores, gente que, como yo, se encarga de realizar los estudios.

La forma en que me gustaría explicar esta relación es analizando cómo en algunos países se han elaborado requerimientos o lineamientos formales para realizar estudios económicos. En primer lugar, mencionaré algunos aspectos metodológicos de dichos lineamientos y hablaré acerca del impacto que éstos han tenido sobre la generación de evidencias económicas en aquellos países en donde éstas se requieren como parte de sus procesos de toma de decisiones.

Debo decir que esta experiencia puede aplicarse de igual forma a toda la tecnología de la salud, pero en realidad se aplica más a los medicamentos que a otras tecnologías de la salud como equipos, dispositivos o procedimientos médicos. En este particular, más jurisdicciones o gobiernos están solicitando datos económicos que respalden las solicitudes de reembolso de medicamentos. Así, cuando se autoriza una nueva medicina con base en aspectos de seguridad únicamente, la cuestión es quién la pagará; ello se refiere al punto en el que se aplica el análisis económico para decidir si el pago de la medicina debe provenir de la gente, del sistema de seguros o del gobierno.

* Director del Centro de Economía de la Salud de la Universidad de York, Gran Bretaña.

En el cuadro I es posible observar que muchos países proponen ya algunos lineamientos respecto a la forma de cómo realizar estudios económicos con este propósito.

Aunque no se trata del resultado de una investigación global, el cuadro demuestra que muchos países están interesados en la información económica.

En general, si se clasifican los lineamientos con base en quién los desarrolla, es decir, según su origen (si vienen del gobierno, de alguna academia o de la industria en sí) y si nos preguntamos cuál es el principal objeto de estos lineamientos, encontraremos que los gobiernos han tomado la delantera en mostrar a la industria de la atención a la salud, específicamente a la industria farmacéutica, que es necesario contar con datos económicos y que se están generando lineamientos que establecen cómo debe la industria farmacéutica presentar las evidencias económicas.

En dos países, Estados Unidos de América (EUA) y Holanda, el sector académico ha propuesto lineamientos que pueden aplicarse al mismo objetivo. Por ejemplo, la gente de EUA ha propuesto algunos lineamientos para incluir nuevos medicamentos al formulario de medicinas, así que ése es realmente el objetivo formal. Pero en muchos otros países se han elaborado lineamientos para realizar estudios económicos, con un objetivo más general, es decir, para mejorar la metodología de estos últimos. Un buen ejemplo de ello, podrían ser los lineamientos canadienses, que analizan a detalle las bases metodológicas de estos estudios.

El British Medical Journal también propuso algunos lineamientos en este sentido, y es muy importante tomarlos en cuenta si se desea presentar un ensayo a esa revista, ya que el editor aplica el criterio de los mismos para decidir si publica o no un estudio económico. También existen lineamientos respecto a lo que se debe

Cuadro I

Países que cuentan con lineamientos formales para la elaboración de estudios económicos

- Australia (1992)
- Canadá (1994)*
- Portugal (1998)
- Finlandia (1998)
- Holanda (1999)
- Reino Unido (1999)

* Sólo la provincia de Ontario

hacer con la ética, y no sólo con la ética clínica, sino con la ética económica; por ejemplo, algunos especifican aspectos como el pago de los estudios, es decir, establecen que éste se haga a la universidad y no a un economista de la salud en una cuenta bancaria privada en las Islas Caimán. Lo anterior por supuesto trata de mejorar la ética de la gente que realiza los estudios.

Otro aspecto que me gustaría enfatizar, es cuando el gobierno solicita que los estudios tengan al menos alguna evidencia económica, para poder incluir una nueva medicina en la lista o formulario de medicamentos y sea pagada por el sistema público. Nuevamente, esto comenzó en Australia y luego fue adoptado rápidamente en la provincia de Ontario, Canadá; asimismo, en años recientes varios países de la Unión Europea han empezado a desarrollar lineamientos formales para presentar evidencias económicas. Es posible afirmar que en unos cinco años, más de la mitad de los países de la Unión Europea estarán solicitando evidencias económicas formales antes de que el sistema de atención a la salud pague por el uso de nuevos medicamentos. Y sé de eso, ya que hemos informado a los gobiernos de diferentes países sobre cómo manejar el sistema.

Algo que es necesario discutir es el contenido metodológico de estos lineamientos para realizar estudios económicos. No voy a entrar en detalle, ya que el enfoque de esta conferencia son las aplicaciones prácticas de la valoración de la tecnología de la salud; pero tal vez lo que es posible decir al respecto es que, al comparar los lineamientos que existen en varios países sobre cómo realizar estudios económicos, se pueden hallar muchas más similitudes que diferencias. Antes de venir a México leí un proyecto de los nuevos lineamientos que se van a introducir el mes que entra en Hungría, y, bueno, ustedes pueden pensar que Hungría es muy diferente del Reino Unido; pero si leen los lineamientos húngaros, van a encontrar que son muy similares a los ingleses.

Muy brevemente quisiera decir que estos lineamientos para realizar estudios económicos consideran aspectos como el punto de vista desde el cual se realiza el análisis, si se hacen desde el punto de vista del sistema gubernamental de atención a la salud o si desde el punto de vista de la sociedad. Otro punto importante a considerar es con qué se compara la nueva tecnología, y normalmente argumentamos que ésta se debe comparar con la práctica existente en el país en cuestión. Lo más similar en los lineamientos de los diferentes países es lo que se refiere a la elección de estrategias comparativas; éstos mencionan que se debe comparar la nueva tecnología con la que actualmente se usa en el país en cuestión. También ha habido una discusión sobre el análisis económico que se debe usar, y a esto se vincula la siguiente pregunta: ¿cuáles son las principales medidas que se utilizan para valorar los diversos costos y beneficios?

En este sentido, me gustaría enfatizar la importancia de tener datos sobre la efectividad clínica de las nuevas tecnologías como base para realizar un estudio económico; así, en esencia, todo lo que se recomienda al economista en este punto es que respalde la investigación con pruebas clínicas de buena calidad, normalmente con estudios aleatorios, como base de la evaluación económica para estas nuevas tecnologías.

En lo que difieren los lineamientos entre los países es en el punto de vista social desde el cual se debe partir, es decir, si éste debe ser amplio o restrictivo, de acuerdo con los intereses de quien que paga la atención a la salud (el gobierno, compañías de seguros, el individuo). Otra cuestión relevante es si los ensayos clínicos se basan en un análisis estadístico robusto, previo al movimiento del medicamento a la fase tres de desarrollo, y si es posible o no utilizar esta información en una evaluación económica. Otro punto de discusión es el papel del modelaje económico que se basa en los datos que se derivan de la fase tres de los ensayos clínicos.

También se ha debatido sobre las diferentes medidas para la evaluación de los resultados de la atención a la salud. ¿Se deben evaluar las mejoras en la salud en términos de dinero o en términos del estado de la salud? Y otro aspecto que se analiza mucho es cómo manejar la incertidumbre en los estimados que se realizan en los estudios.

Como un ejemplo quisiera hablar respecto a lo que está sucediendo en el Reino Unido en relación con el requerimiento de generar datos económicos para la evaluación de la nueva tecnología. Hace dos años se creó un nuevo instituto en el Reino Unido: el Instituto Nacional para la Excelencia Clínica (NICE, por sus siglas en inglés). El NICE es una autoridad sanitaria especial dentro del servicio de salud nacional. Cuenta con una junta reguladora y también con una organización, así como con miembros del Consejo; todos ellos deciden sobre la forma en la que el Instituto habrá de recibir ingresos de los pacientes, organizaciones de pacientes, grupos de especialidades clínicas y personas interesadas en la tecnología de la salud.

El nuevo instituto tiene tres funciones: la primera se refiere a valorar tanto las tecnologías de la salud nuevas como las existentes y a proveer de lineamientos al servicio nacional de salud respecto a cómo deben utilizarse esas tecnologías, si acaso se usan; la segunda función consiste en desarrollar y adoptar los lineamientos vigentes de la práctica clínica y, al hacerlo, en tratar de introducir algunos otros de carácter económico y clínico; finalmente, la tercera está dirigida a desarrollar métodos de auditoría clínica.

Voy hablar respecto a la primera función: la evaluación de las tecnologías de la salud y específicamente, sobre el enfoque que le da el Reino Unido ya que, como mencioné antes, Australia lo ha hecho para los nuevos medicamentos desde hace

casi diez años. Creo que el motivo por el cual la gente en México y Latinoamérica tiene interés específicamente en el Reino Unido y en este nuevo instituto, está en la magnitud que alcanza el servicio nacional de salud inglés, que cuenta con 55 millones de personas inscritas, lo que aproximadamente equivale al número de usuarios que cubre el IMSS en diferentes regímenes.

Creo que otro motivo por el cual México se interesa en el Reino Unido está en que este último país tiene una sólida tradición en la realización de pruebas con base en el medicamento de que se trate y en que cuenta con mucha gente para realizar este tipo de evaluación. De igual forma, el Reino Unido tiene una mayor participación en la industria de la atención a la salud en un ámbito multinacional, así como una industria farmacéutica medible; mientras tanto, países como Australia, Canadá y Portugal –que han establecido lineamientos para la elaboración de estudios económicos– no cuentan con una industria farmacéutica importante. Ha sido interesante en el Reino Unido ver los debates que se generan entre el Ministerio de Salud –que se interesa en que la tecnología de la salud se utilice adecuadamente en el sistema de atención– y el Ministerio de Industria que promueve a la industria farmacéutica en el país.

Además, se han desarrollado algunos otros debates interesantes en el gobierno sobre la atención que se presta a las necesidades del sistema de cuidado a la salud para saber qué tan apropiado es el uso de la tecnología de la salud y, por otro lado, sobre cuál es la función de la industria al desarrollar la economía del país. Es realmente interesante estar involucrado en algunos de estos debates que se suscitan entre diferentes ministerios del gobierno.

Lo siguiente que se debe hacer es determinar cómo funciona el proceso de evaluación. En primer lugar, lo que se hace en el ministerio es mirar al futuro, detectar estas nuevas tecnologías, no sólo las medicinas que pudieran tener un mayor impacto en el sistema de atención a la salud nacional. Al hacer el ejercicio anual se seleccionaron casi 50 tecnologías para hacer una evaluación detallada de ellas, a través de un grupo multiprofesional que incluía algunos economistas (aunque éstos eran la minoría); este grupo consideró las pruebas y luego hizo una recomendación acerca de cómo debería usarse la tecnología en el sistema de atención a la salud. También se proporcionó información a los pacientes respecto a las decisiones tomadas (figura 1).

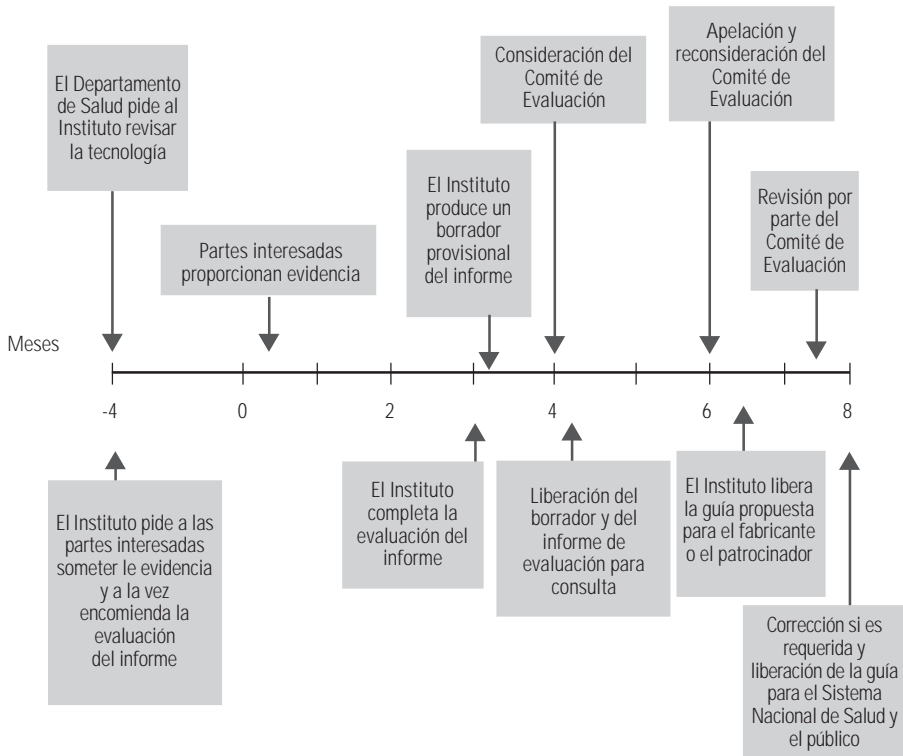
En seguida descubriremos el proceso de evaluación, éste inicia cuando el NICE dice a los fabricantes qué tecnologías va a seleccionar para la evaluación, y posteriormente éstos cuentan con cuatro meses, periodo durante el cual presentan las evidencias económicas correspondientes de acuerdo con los lineamientos desarrollados por NICE; al mismo tiempo, el Instituto también encarga la evaluación

de las evidencias a organismos independientes. En la figura 1 se puede ver que todo el proceso lleva de ocho meses a un año, desde la identificación inicial de la tecnología para su evaluación hasta la decisión definitiva. Es importante reconocer que el fabricante puede apelar la decisión tomada y tiene una segunda oportunidad de presentar las evidencias.

Este proceso se realiza anualmente y es el enfoque principal de las actividades de evaluación de la tecnología de atención a la salud en el Reino Unido.

El siguiente cuadro presenta una lista de unos cuantos ejemplos de las tecnologías que el instituto ha valorado (cuadro II). Terminaré proporcionándoles una descripción general breve de lo que creo que es lo bueno y lo malo de este proceso.

Figura 1
Representación esquemática del proceso de evaluación



Cuadro II
Tecnologías consideradas por el Instituto Nacional para la
Excelencia Clínica para su evaluación. Reino Unido, otoño de 1999

- Prótesis de cadera
- Avances en audífonos
- Rutinaria extracción de muelas del juicio
- Diagnóstico basado en líquido de una citología cervical
- Tubo (stent) desarrollado para arterias coronarias
- Taxanes para cáncer de ovario y mama
- Sistema de inhalador para niños con asma
- Inhibidores bomba de protones para el tratamiento de dispepsia
- Interferón Beta/glatiramer para esclerosis múltiple
- Zanamivir o seltamivir para influenza

Para empezar dada la dimensión de todos los medicamentos, procedimientos y equipos que habría que evaluar, el esfuerzo que realiza el NICE es un compromiso justo entre no hacer nada y proporcionar un requerimiento adicional para todas las nuevas medicinas y las nuevas tecnologías. Hay que calificar esta declaración, tomamos sólo algunas tecnologías, pero son las más importantes para el sistema de salud. A pesar de este esfuerzo regulatorio se deja espacio para la competencia, ya que las compañías farmacéuticas todavía tienen mucha libertad para competir entre ellas, ya que la mayoría de las medicinas no están controladas por este proceso.

Tratamos de aplicar este esquema en forma equitativa a todas las tecnologías y la idea es proporcionar lineamientos estandarizados de las tecnologías de altos costos y muy complejas que deben usarse en forma racional en todo el país con el objetivo de reducir la inequidad.

Aplicaciones de la evaluación económica en las decisiones respecto a la tecnología de la salud

Michael Drummond*

En primer lugar, hablaré un poco acerca de los antecedentes del uso de la evaluación económica en la atención a la salud, y en segundo lugar, daré algunos ejemplos de cómo se ha aplicado la evaluación económica en las decisiones respecto a la tecnología de la salud. En tercer lugar, hablaré acerca de algunos de los retos que se derivan de la aplicación de la evaluación económica y compartiré con ustedes algunos resultados de las encuestas que se hicieron entre los encargados de tomar decisiones en el Reino Unido, acerca de la evaluación económica y la forma en que ésta se usa en la práctica. Finalmente, sacaré algunas cuantas conclusiones.

Es preciso comenzar analizando qué decisiones en la política de salud y en el manejo de la atención a la salud podrían estar respaldadas por pruebas, y se podría considerar esto en el sentido de las macroelecciones, que son muy importantes, y las microelecciones, que son decisiones menos importantes. Las elecciones importantes, consideran preguntas como: ¿con qué tipo de sistema de seguro de salud se debería contar?, ¿si debe ser un seguro social o un seguro privado? ¿si debe de existir participación de los mercados dentro del sistema de atención a la salud? y decidir respecto a cambios en la distribución original de las instalaciones de la atención a la salud. Todas éstas son decisiones muy importantes que se deben tomar en el nivel central.

Pero hay otras decisiones que también son muy importantes; por ejemplo, es necesario decidir sobre la forma en que se hará el reembolso a los hospitales (con reembolso me refiero a la forma de pago al hospital por los servicios que ofrece) y sobre el sistema de pago que se elegirá para retribuir a los profesionistas, si se les pagará con un salario o por honorarios según los servicios asignados; también cómo se deben integrar los formularios o listados de las medicinas que se usan en el hospital.

El énfasis puesto en el análisis de la difusión racional y el uso de la tecnología, se deriva del impacto que puede llegar a tener la información sobre la efectividad

* Director del Centro de Economía de la Salud de la Universidad de York, Gran Bretaña.

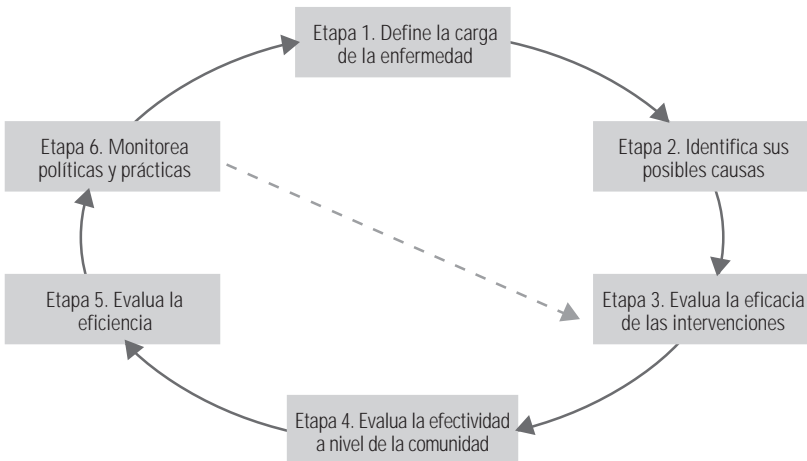
y el costo-efectividad de las intervenciones en la atención a la salud. Me gustaría mostrarles algo a lo que hemos denominado el circuito iterativo de evaluación tecnológica, desarrollado por Peter Tugwell, un colega de Beverly Shea, en Ottawa (figura 1). La idea de este circuito es mostrar que existe una serie de decisiones que se deben tomar o una serie de tipos de información que se necesitan recabar para la evaluación de la tecnología de la salud.

La parte superior del circuito muestra que es necesario entender cuál es la carga de la enfermedad, es decir, se debe determinar cuáles son las enfermedades más importantes en la población y luego descubrir qué terapias son eficaces para el tratamiento de esas enfermedades y cuáles funcionan como una cura.

Enseguida, se debe hacer un monitoreo y un diagnóstico, es decir, determinar qué grupos de población son los mejores candidatos para recibir este tipo de terapia. Después se debe evaluar la efectividad de las terapias en la comunidad, es decir, si se está interesado en determinar qué tipos de terapias funcionan cuando se aplican en la vida real más que en la atmósfera controlada que se crea al hacer pruebas clínicas.

Posteriormente, los economistas entran en acción en esta etapa para ayudarnos a entender la relación entre el costo y los efectos de esos tratamientos o tecnologías (es decir la eficiencia). La siguiente etapa en este ciclo es el seguimiento a la im-

Figura 1
El Circuito Iterativo de la Medición
(Tugwell P et al, 1985)



plantación de las intervenciones para las condiciones clínicas. Como uno o dos de los expositores ya mencionaron, la implementación es la etapa más difícil y algo en lo que debemos poner más atención. Finalmente, necesitamos monitorear qué es lo que sucede después de implementar las tecnologías específicas y explorar la forma en la que afectan la carga de la enfermedad.”

El paso 5 del circuito se refiere a la valoración de la eficiencia, y ello le compete a la evaluación económica de la tecnología para la atención a la salud. En estos estudios, se valora tanto el costo de las intervenciones como el costo de las consecuencias de los tratamientos de la atención a la salud. Se puede concebir este método como una familia de técnicas, entre las que existen varias diferencias en términos de la forma en que miden y evalúan los efectos en la atención a la salud.

En algunos estudios, nos interesa un grupo específico de pacientes que sufren de una enfermedad o condición específica y debemos recomendar una elección entre las terapias que se les podrían aplicar. Por ejemplo, podemos comparar un nuevo medicamento contra un tratamiento alternativo; y normalmente este tratamiento alternativo es el que actualmente usamos en el sistema de la atención a la salud. También podemos usar este enfoque para valorar un medicamento que puede ser reemplazado por una tecnología nueva; o puede ser una intervención ya conocida como una cirugía; o en algunos casos una nueva terapia, que sea lo primero que tengamos disponible para el tratamiento de un grupo específico de pacientes (por ejemplo, el tratamiento del SIDA).

Resulta fundamental comparar la nueva tecnología con la que actualmente se utiliza y, por supuesto, evaluar el impacto en los estados de salud al hacer esa comparación. Este es el momento de usar los datos que provienen de las pruebas clínicas, las revisiones sistemáticas o cualquier otra fuente de información. Como medida de efectividad, se utilizan las tasas de sobrevivencia, la mejora de la calidad de vida o, en algunos casos, una combinación de lo anterior.

En la evaluación económica también se consideran los costos, por lo que es necesario evaluar el precio de la nueva medicina en comparación con el de la anterior; pero también se debe medir el amplio impacto de las dos tecnologías sobre el costo de la atención a la salud, particularmente sobre la hospitalización, y así sucesivamente.

De igual forma, en algunos estudios se analizan no sólo los costos en el sector de la atención a la salud, sino también aquellos que deben sufragar los pacientes y los miembros de la familia, los cuales pueden variar según las diferentes tecnologías. Al considerar los estudios económicos incorporados a los estudios de efectividad, también se debe tomar en cuenta que el costo tiene un mayor impacto en la evaluación de la tecnología.

Si se consulta la literatura sobre evaluación económica, se pueden encontrar muchas diferencias respecto al tipo de decisión que se toma o la elección que se hace en un grupo de investigación. Por ejemplo, algunos comparan los tratamientos clínicos alternos para una condición de salud dada; es decir, se pueden realizar estudios que comparen el trasplante de riñón con una hemodiálisis, por ejemplo. Otro grupo importante de investigación observa las alternativas en la sincronización de las intervenciones, es decir, estudia una intervención oportuna de carácter preventivo y compara el costo-efectividad de la misma con la de una intervención no oportuna que espera a que la enfermedad se manifieste. Así, se pueden realizar estudios sobre la introducción de programas de monitoreo, por ejemplo, para hipertensión, o bien, sobre programas de promoción de la salud que motiven a la gente para que deje de fumar o lleve una vida más sana.

Otro grupo importante de investigación se dedica a estudiar lugares alternos para proporcionar atención a la salud; obviamente, una de las principales decisiones que se toman al tratar a un paciente es si se le atiende en un hospital, en una clínica ambulatoria o en una clínica comunitaria, lo que, por supuesto, puede afectar tanto el costo de la atención como los efectos en la salud.

También se puede hacer una evaluación económica que compare los programas alternos según las diferentes condiciones de salud. La idea en este punto es establecer prioridades para la atención a la salud. Así, por ejemplo, es posible comparar el costo-efectividad de un nuevo programa de vacuna contra la gripa, con el de una unidad coronaria de cuidado intensivo, la cual implica una mayor inversión en unidades de atención a la salud o en un programa específico. La idea es determinar a qué se debe dar prioridad y qué opción es la más redituable.

De igual forma hay estudios que prevén alternativas en el alcance de un programa; por ejemplo, pueden plantear una elección entre mantener un programa de vacunación para personas de alto riesgo o extenderlo para incluir a más gente. También se puede llevar a cabo una evaluación económica que compare las formas alternas de mejorar la salud, es decir, que pondere si para ello se debe invertir más en la atención a la salud o bien, en el control de la contaminación o en la seguridad de las carreteras; como se puede observar, estos estudios comparan el costo y el beneficio de los diferentes programas.

Ahora me gustaría hablar acerca de la metodología de las evaluaciones económicas, si existe algún potencial para usarlas en la práctica, y en primer lugar quisiera mencionar cuál es el objeto de usar una evaluación económica. Esto varía de un país a otro, por lo que no creo que tenga sentido decir lo que se debe hacer en México; sin embargo, estudiar lo que sucede en otros países es una forma de abrirse a una gama de posibilidades, lo que a su vez permite realizar una valoración de lo que se considere más adecuado.

Quiero hacer hincapié en la importancia del uso de las pruebas económicas en las decisiones respecto al uso de las tecnologías de la salud. Hemos analizado este problema en Europa durante muchos años, y existen diferentes mecanismos para motivar un uso más eficiente de la tecnología de la salud, en general podemos pensar en términos de dos grupos de acciones: Primero, se pueden generar directrices para quienes se encargan de tomar decisiones en la parte superior del sistema, y luego ver qué sucede con la gente que trabaja en el mismo. Pero también es posible tomar la decisión de cambiar los incentivos para motivar a los trabajadores de la salud a fin de que se desempeñen en una forma más eficiente.

En términos de directrices, se puede analizar, por ejemplo, la planeación de instalaciones especiales y considerar limitar el reembolso o pago de una tecnología de salud dada, así como determinar la distribución de los recursos médicos en el país.

En relación con los incentivos, se puede buscar la forma de pagar a los hospitales y a los profesionistas de la salud, al igual que considerar cambios en el sistema presupuestario para la organización de la atención a la salud, con el fin de propiciar una mayor eficiencia. Asimismo, se puede considerar la posibilidad de propiciar una mayor competencia en el sistema de atención a la salud y de desarrollar guías de práctica clínica.

Proporcionaré ahora algunos ejemplos de cómo las pruebas económicas se han aplicado en algunos de los mecanismos referidos. El primero consiste en la planeación de la instalación de tecnologías específicas que cuestan muchísimo dinero. En este punto, la evaluación económica puede contribuir a la toma de decisiones respecto al número de instalaciones que se pueden hacer, a la zona del país en donde éstas se van a ubicar, así como a su tamaño óptimo. En el Reino Unido, por ejemplo, el Ministerio de Salud tuvo que decidir si expandir un programa de unidades coronarias o de transplante de corazón, pero antes de tomar la decisión comisionaron a un grupo de investigadores para que realizara una evaluación económica del costo-efectividad del programa de transplante vigente.

Otro ejemplo es la provincia de Cataluña, en España, en donde estaban considerando adquirir un liptotriptor muy caro, y lo que decidieron fue primero realizar una evaluación económica del tratamiento aplicado por la máquina ya disponible en los servicios de salud antes de decidir sobre la ampliación de la distribución de estas máquinas en todo el país o la provincia. Lo interesante de este estudio es que la tecnología cambió muy rápido y la primera máquina fue obsoleta después de uno o dos años y el estudio tomó tres años. Los resultados del estudio en sí no fueron tan importantes, lo que fue relevante es que la demora del estudio, permitió al responsable de la adquisición de equipos en Cataluña, no comprar máquinas obsoletas, y pudo comprar los modelos más recientes. Esto contrasta claramente con lo que vivo en mi casa en donde mi esposa, como ustedes saben, diría: esperemos a comprar la nueva tecnología y entre tanto se gasta el dinero en otras cosas.

Las pruebas económicas también se pueden aplicar en áreas tan importantes como las decisiones respecto al reembolso o pago público de la tecnología de la salud. Puede ser que en una evaluación económica se solicite a los promotores de estas tecnologías demuestren la efectividad y la eficiencia de las mismas; así se tendrá la seguridad de que las nuevas tecnologías son redituables. Lo anterior se ha aplicado en varios países; por ejemplo, durante muchos años la organización de seguros para la salud en Holanda ha contado con un programa para evaluar cada tecnología antes de tomar la decisión de incluirla en su paquete de seguros.

Otra área en donde esto se ha aplicado mucho es con los nuevos medicamentos; en la actualidad los fabricantes de varios países realizan estudios económicos y los presentan a los ministerios de salud antes de que éstos tomen la decisión de avalar el nuevo medicamento que se utilizará ampliamente dentro del sistema de atención a la salud. El primer lugar en donde se desarrolló esto fue en Australia, en 1992; luego se expandió rápidamente a la provincia de Ontario, Canadá, en 1994, y ahora varios estados miembros de la Unión Europea aplican esta política.

Otro aspecto importante es el desarrollo de guías de práctica clínica, es decir, el potencial que tiene la evaluación económica para desarrollar los lineamientos recomendados por los organismos médicos. Ahora, la principal prueba que se utiliza en las guías de práctica clínica es, por supuesto, la efectividad; ésta es la característica de la mayoría de las guías. Sin embargo, también existen ejemplos en los que las guías consideran de igual forma una prueba económica.

En el caso de Estados Unidos de América (EUA), la Sociedad Estadunidense contra el Cáncer considera las pruebas económicas cuando desarrolla sus guías para monitorear el cáncer en sus diferentes tipos. También existe un ejemplo en el Reino Unido; se trata de un proyecto dirigido a mejorar la prescripción médica utilizando medicina basada en la evidencia. Este segundo ejemplo proviene de un estudio realizado en Europa, cuyo objeto era examinar si el hecho de dar un carácter obligatorio a ciertas guías cambiaría en la práctica el desempeño de los médicos. Se realizó una prueba clínica para verificar el impacto de implementar estas guías, pero lo que quiero enfatizar en esta presentación es que las guías de prácticas clínicas que se desarrollaron en cuatro áreas, consideraron tanto la prueba de costo-efectividad como la de efectividad clínica; las cuatro áreas en las que se cambiaron las prácticas abarcaron: el uso de inhibidores ACE, (enzima convertidora de angiotensina) en casos de infarto cardiaco sintomático; la utilización del AINEs (anti-inflamatorios no esteroideos) en artritis; la administración de medicamentos para el tratamiento de la depresión, y la terapia antiplaquetaria. En algunos de estos casos se intentó fomentar más el uso de nueva tecnología, mientras que en algunos otros se hizo lo contrario, con base en los resultados de las pruebas. Por supuesto que siempre existe presión mientras se toma la decisión de aplicar la mejor terapia posible en cada caso y no necesariamente la más costosa.

Resumiendo, existen muchas oportunidades para aumentar el costo-efectividad en la práctica clínica: primero que nada, se pueden abandonar las terapias poco efectivas; otra posibilidad es eliminar las terapias costosas que no funcionan muy bien, aunque esto cueste dinero; así, por definición, si se les abandona, se estarían perdiendo algunos beneficios clínicos pero se estaría ganando un ahorro en los costos. Lo siguiente que se debe hacer es sustituir las terapias que tienen un equivalente clínico a menor costo y que son tan efectivas como las más caras. Otra área de oportunidad más difícil está en explorar la relación entre costo y efectividad, ya que a menudo surge alguna controversia entre si elegir una terapia poco cara que sea muy efectiva o una más cara que pueda ser un poco mejor para el paciente, y por supuesto algunas veces se presentan dificultades para realizar la elección.

Asimismo, la evaluación económica se ha aplicado al establecer el sistema de pagos para las instituciones y los profesionistas de la salud. La idea en este punto es establecer el nivel de pagos respecto a qué tratamientos son más costo-efectivos; por ejemplo, en EUA, en el estado de Nueva Jersey, se cambió la forma de pago de los tratamientos en los hospitales, de acuerdo con una combinación de casos (en términos de gravedad), a cuyo tratamiento se aplicaron pruebas de costo-efectividad. Este enfoque se utilizó para propiciar que los hospitales dieran atención ambulatoria en situaciones en las que era apropiado hacerlo, y el incentivo consistía en que el hospital que recurriera más al cuidado ambulatorio podría quedarse con algunos de los ahorros obtenidos.

De igual forma, en EUA ha habido algunas pláticas respecto al nivel de pago de los profesionistas según los diferentes procedimientos que éstos siguen, y esto no incluye una evaluación económica formal.

Otra posibilidad es establecer procedimientos presupuestales que generen incentivos para los profesionales de la atención a la salud, con el objeto de que éstos apliquen terapias o tecnologías costo-efectivas. Un ejemplo de ello está en el Reino Unido, donde se dió a los médicos familiares presupuestos para la prescripción de medicinas y se les dijo: “Si usas medicinas menos caras en situaciones en las que pienses que clínicamente es adecuado, puedes quedarte con parte de los ahorros del presupuesto para mejorar otra parte de tu práctica clínica”.

Finalmente, y otra vez en el Reino Unido, existe una separación entre la gente que paga la atención médica (las autoridades de salud) y la gente que proporciona el cuidado (que principalmente es la de los hospitales); se ha motivado a las autoridades de la salud para que usen pruebas de evaluación de la tecnología de la salud. El principal camino que se ha seguido para ello es el de la divulgación de pruebas de lo que es efectivo y de lo que es costo-efectivo. El mecanismo que se usó fue un boletín de salud costo-efectiva que se distribuyó en todo el servicio nacional de salud.

Lo que presenté son unas cuantas posibilidades y algo de lo que se ha intentado en varias partes del mundo. No sé cuál de ellas funcionaría en México o si

ustedes estarían interesados en alguna. Mi intención es informarles que esto se ha aprobado en otros países y que algunas veces ha tenido éxito.

Quisiera ahora mencionar algunas de las reacciones que han tenido los encargados de tomar decisiones, dentro del servicio nacional de salud en el Reino Unido, respecto a la posibilidad de hacer una evaluación económica. Se han realizado varias encuestas, y aquí presento algunos de los resultados de una de ellas. Los que respondieron a esta encuesta fueron personas con cargos administrativos dentro del sistema de atención a la salud; se trata de clínicos senior, médicos de hospital, médicos interesados en la salud pública y algunos asesores para el uso adecuado de medicinas dentro del sistema de atención a la salud.

Mediante una de las preguntas formuladas se buscaba saber qué tan importante era para los directores de farmacia en hospitales utilizar un criterio de eficiencia económica en la elaboración de un listado de medicamentos (cuadro I).

Los directores de farmacia son muy importantes para decidir qué medicina incluir en el formulario del hospital, es decir, en la lista de las medicinas autorizadas para ser usadas dentro del mismo. Lo anterior se debe a que, por lo general, el director de farmacia será el secretario del comité de medicinas y tratamientos, y recopilará las pruebas que tal comité usará para determinar qué medicinas se incluirán en el formulario del hospital. Así, 91% de los entrevistados contestaron que por supuesto habían considerado el costo de la medicina al incluirla en el formulario; 85% dijo que había tomado en cuenta que una medicina puede tener un costo mayor pero un mejor resultado; sin embargo, sólo 52% consideró que un medicamento de

Cuadro I
Importancia del criterio de eficiencia en la elaboración del listado de medicamentos, entre directores de farmacias en hospitales, Reino Unido, 1997

Aspectos económicos considerados	Porcentaje
• Costo de adquisición de la medicina	90.9
• Altos costos, pero mejores resultados	85.2
• Altos costos, con ahorros para el hospital	52.3
• Altos costos, con ahorros fuera del hospital	50.0

Pregunta: En la elaboración del listado de medicamentos, ¿qué aspectos económicos considera usted?

Nota: 12.9% de entrevistados notificaron que no tienen un formulario en su hospital.

mayor costo puede generar ahorros para el hospital. Esto último es posible debido a que la medicina puede ser más efectiva, lo que puede conllevar un menor uso de camas en el hospital o de tiempo de enfermería.

Posteriormente, para terminar, les preguntamos ¿Consideró listar una medicina con un costo mayor pero que genera mayores ahorros fuera del hospital?, potencialmente, una mejor medicina con un costo mayor en el hospital puede hacer que el paciente se recupere más rápido y esto conllevaría a ahorros en términos de atención primaria y nuevamente me decepcioné ya que sólo 50% dijo que sí lo había considerado.

Algo que se debe ver en este punto, es que todo el mundo está más preocupado por un presupuesto en específico y no considera mucho el costo para el sistema de atención a la salud; y precisamente, una de las cosas que la evaluación económica está tratando de hacer es considerar este rango de costos en forma más amplia. El otro aspecto que es de llamar la atención es que 13% de los encuestados dijeron que no podían responder a la pregunta hecha debido a que el hospital no contaba con un formulario. Esto me sorprendió, ya que pensé que todos los hospitales de Inglaterra tendrían un formulario; lo interesante fue que, cuando publicamos este ensayo, recibimos varias llamadas telefónicas de compañías farmacéuticas que preguntaban si sabíamos en dónde se encontraban estos hospitales que no tenían formulario, así es que les dijimos: “Por supuesto que tenemos un análisis de los datos, pero les costará 100 000 dólares recibir esa información.”

Otra pregunta que hicimos a los responsables de tomar las decisiones fue si tenían problemas usando estos estudios económicos, por qué no los usaban y cuáles eran los obstáculos y barreras para usar los estudios; para ello, les dimos una lista larga de posibles barreras. Les pedimos que nos dijeran cuál era para ellos un obstáculo y luego cuál era el obstáculo más importante desde su punto de vista; en el cuadro II se presentan los que mencionaron.

El obstáculo al que más frecuentemente se hizo referencia fue el hecho de que es difícil mover recursos en el sistema de atención a la salud, específicamente es difícil transferir fondos de la atención de segundo nivel a la atención primaria, ya que cada persona involucrada tiene una responsabilidad distinta en los diversos proyectos que existen; al respecto, los entrevistados comentaron: “Bueno, el problema es que a menudo los estudios me dicen que sería más rentable cambiar estos recursos, pero yo no soy responsable de hacerlo.”

Otro obstáculo se refiere a limitaciones en el presupuesto que no permiten destinar dinero a la adopción de una nueva terapia. Finalmente, algunos creen que el departamento de salud no está realmente interesado en el costo-efectividad, sino que solamente busca reducir los costos en general. Sin duda, estos tres obstáculos se relacionan con la realidad del sistema de atención a la salud.

Cuadro II
Obstáculos para usar la evaluación económica, según los responsables de tomar decisiones en el sistema de salud inglés, 1997

Relación de obstáculos	Obstáculo importante (%)	El obstáculo más importante (%)
No se pueden transferir recursos del nivel de atención secundario al primario.	64.8	17.5
Los estudios pueden tener sesgos debido al gran número de supuestos que se manejan.	55.6	12.6
Los presupuestos son tan restringidos que no se pueden liberar recursos para adoptar nuevas terapias	50.4	8.3
El departamento de salud no está interesado en el costo efectividad, sólo en la reducción de costos.	48.9	8.1
La industria financia estudios con baja credibilidad.	58.7	7.6
Los estudios necesitan ser interpretados por una fuente confiable.	30.3	6.1
Se prevé un ahorro en los estudios, pero no es real.	42.8	5.6
No entienden los estudios.	7.5	4.0
No pueden tomar un punto de vista a largo plazo, el presupuesto del año en curso es importante.	30.0	3.4
El departamento de salud financia estudios no creíbles	9.0	0.7

La otra preocupación de los encargados de tomar decisiones está relacionada con los estudios en sí, ellos creen que algunos estudios tienen posibilidad de sesgo, debido al gran número de supuestos que manejan. También piensan que el hecho de que algunos estudios sean financiados por la industria, puede reducir la credibilidad de las determinaciones hechas a partir de las evaluaciones. Ellos quisieron contar con estudios interpretados por un equipo de investigación de su confianza; por ejemplo, varios entrevistados mostraron interés en algunas de las bases de datos que tiene el Centro de Revisión y Disseminación de la Universidad de York, ya que éstas incluyen una valoración crítica de la calidad de los estudios.

También mencionaron que uno de los problemas con los estudios económicos es que no siempre es viable generar ahorros reales. Por ejemplo, de un estudio se puede desprender que será posible ahorrar algo de dinero al cerrar algunas camas del hospital; sin embargo, aunque las camas estarán vacías, se tendrá que pagar al personal y desembolsar otros gastos, de modo que en realidad no se estará ahorrando. Los ahorros se prevén, pero no necesariamente se trata de ahorros reales.

Por último, algunas personas manifestaron que no creen en los proyectos financiados por el gobierno y que también constituye un obstáculo el hecho de que el Ministerio de Salud financie estudios que no son creíbles.

Para terminar, me gustaría comentarles que un grupo de países de la Unión Europea está realizando un estudio que se llama Euromet, orientado a determinar el nivel europeo de conocimiento sobre la metodología de evaluación económica de la tecnología de la salud. En ese marco levantamos una encuesta similar en nueve países europeos, y la pregunta que elaboramos fue: “¿Qué incentivos pueden contribuir a que los encargados de tomar decisiones recurran más a la evaluación económica?” En el cuadro III se pueden ver los resultados en orden de importancia.

En conclusión, lo que se debe reconocer es que hay muchos problemas prácticos y metodológicos en la realización de una evaluación de la tecnología de atención a la salud. Por supuesto, el primero es que estas tecnologías emergen muy rápido y a menudo cambian también muy rápido; un segundo aspecto es que frecuentemente hay un cierto nivel de incertidumbre en las pruebas clínicas, y en los estudios económicos existen, por supuesto, controversias metodológicas. También hay problemas respecto a la transferencia de los resultados; es decir, muchos de los estudios se realizan en Norteamérica o en Europa, y puede ser que los resultados no se transfieran automáticamente a países como México. Hay gente que trabaja en la transferencia internacional de la evaluación económica, para ayudar a que los encargados de tomar decisiones en aquellos países en donde esta última no se practica, la adopten y la puedan implementar.

Creo que también hay dificultades en la difusión de las pruebas, así como en la implementación de las determinaciones que se derivan de la evaluación económica. En el Reino Unido estamos mejorando las cosas, debo decir que el Servicio Nacional

Cuadro III**Incentivos que pueden contribuir al uso de la evaluación económica en el sistema de salud, según encuestados de nueve países europeos, 1997**

Orden de importancia	Incentivos
1	Más explicación de la relevancia práctica de los resultados (p.e., ahorros obtenidos)
2	Más entrenamiento en economía de la salud
3	Estudios más comparables entre sí
4	Más flexibilidad en los presupuestos de atención a la salud (p.e., para transferir fondos de un presupuesto a otro)
5	Mejorar el acceso a estudios (p.e., publicaciones en revistas de amplia difusión y resúmenes)

de Salud de mi propio país ha hecho un gran esfuerzo, estoy muy orgulloso de que lo primero que se hizo fue invertir recursos en la generación de pruebas confiables del costo-efectividad de la tecnología de la atención a la salud, ya que, en primer lugar si no tenemos buenas pruebas, no podemos hacer mucho.

También hemos difundido esa información de tal forma que los encargados de tomar decisiones puedan entenderla. Hemos reconocido que muchas veces la gente se comporta de acuerdo con sus intereses; tienen responsabilidades para con ellos y sus familias; tienen responsabilidades frente a la institución en donde trabajan, y no van a actuar en contra de sus propios intereses. Por lo tanto, debemos cambiar los incentivos y los arreglos institucionales en los presupuestos específicos, para que el comportamiento individual sea más consistente con el comportamiento eficiente promedio.

Así, mis conclusiones son que, por supuesto, nada de esto va a ser fácil, pero la evaluación de la tecnología para la salud es una herramienta importante para hacer elecciones en el sistema de atención a la salud. Los métodos para la evaluación económica no son perfectos, pero creo que son suficientemente buenos para que sirvan como base para la toma de decisiones. Finalmente, debemos ser un poco más activos para vincular las pruebas de las tecnologías de la salud, con mecanismos adecuados para influir sobre la difusión y el uso de dichas tecnologías.

Evaluación económica del Programa Atención Domiciliaria a Pacientes con Enfermedades Crónicas y Terminales*

Patricia Constantino Casas,**
Margarita Muñoz Vergara, Juan Garduño Espinoza

Introducción

En el campo de la salud la innovación tecnológica tiene un papel predominante por la necesidad constante de contar con mejores herramientas preventivas, de tratamiento y rehabilitación, situación que en ocasiones se ve agudizada por epidemias o emergencias biológicas. El proceso de demanda tecnológica es muy complejo porque involucra con diferente intensidad a la institución prestadora de los servicios, o al paciente y familias usuarias. En general, la demanda es explícita cuando la motivación surge de la institución e implícita cuando el paciente hace uso de los recursos disponibles y, de alguna forma, se convierte en un elemento modulador al hacer patentes sus preferencias en un momento determinado.

En la evaluación y gestión tecnológica intervienen una serie de criterios o atributos, cuyas proporciones varían dependiendo del contexto y fines de uso de dichas tecnologías y de acuerdo con principios científicos, éticos, políticos o económicos.

El presente documento se enfoca en la evaluación desde el punto de vista económico y desde la perspectiva institucional de una tecnología relativamente innovadora de cuidado del paciente crónico en su domicilio.

Antecedentes

Durante las últimas décadas en los distintos países desarrollados se han producido cambios en los modelos de atención domiciliaria, tanto en los niveles sanitarios como sociales. Estas modificaciones tienen en común una serie de factores propios de nuestra sociedad actual, entre los que podemos distinguir: el envejecimiento de la

*Trabajo basado en la investigación realizada por Margarita Muñoz durante el curso de diplomado en la División de Educación e Investigación Médica del Hospital de Especialidades y la Unidad de Investigación en Economía de la Salud, Centro Médico Nacional Siglo XXI, IMSS.

** Coordinación de Investigación en Salud. IMSS.

población, la integración del anciano a su medio habitual, la potencialización del autocuidado, así como la valoración de los costos de la institucionalización. El resultado de este fenómeno social es la promoción de la asistencia domiciliar mediante un adecuado servicio y equipos multidisciplinarios que actúan coordinadamente.

Desde el punto de vista económico, a medida que avanzan los fenómenos de transición epidemiológica y demográfica así como los proyectos de reforma de los sistemas de salud, se observa que el costo de prestar servicios hospitalarios a la demanda de enfermedades crónico degenerativas, resultaría tener un costo más alto con relación al de proporcionar servicios ambulatorios y hospitalarios de enfermedades infecciosas y agudas. Estos fenómenos están teniendo importantes consecuencias financieras en la producción de servicios de atención médica para demandas futuras que conducirán a una competencia financiera en el uso de los recursos.¹

La atención hospitalaria actual debe buscar el aprovechamiento al máximo de los recursos y hacerlos accesibles al mayor número de pacientes, por lo que es necesario desarrollar formas de servicio adecuadas a las necesidades sociales que, sin disminuir la calidad, incrementen la eficiencia y satisfacción del paciente y su familia.²

Por lo anterior, es necesario aplicar la perspectiva de la economía de la salud, que aporte su cuerpo teórico y metodológico para apoyar la toma de decisiones en la asignación y el uso de los recursos en salud.³

En México el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) enfrenta también una transición en la demanda de servicios hospitalarios, ya que alrededor de 60% de las camas en los servicios de medicina interna las ocupan pacientes mayores de 60 años con padecimientos crónicos, con grave discapacidad caracterizada por “síndrome de inmovilidad”, estancia prolongada y frecuentes reingresos hospitalarios, que derivan en altos costos de este tipo de atención.^{4,5} De ahí surgió la necesidad de diseñar programas o modelos de atención para satisfacer sus necesidades.^{6,7} En 1997 se estructuró el Programa para la Atención Domiciliar del Enfermo Crónico (ADEC) con el objetivo de continuar la atención médica hospitalaria en el hogar con calidad y calidez, fortalecer la relación humana entre el paciente, su familia y el equipo de salud y optimizar el recurso cama. Este programa se diseñó con un equipo de salud multidisciplinario (médico, enfermera, psicólogo, terapeuta físico, trabajadora social, nutrióloga y conductor de vehículo).⁸

Desde otra perspectiva las estructuras familiares tradicionales están cambiando y cada vez son más los adultos mayores que se encuentran en algún grado de desamparo, con enfermedades crónicas que los conducen a la pérdida de la funcionalidad, discapacidad y dependencia que actualmente se denomina “síndrome de inmovilidad.” Este problema de salud ha generado en países altamente desarrollados modelos de cuidado institucionalizado, sin embargo para México es poco factible o limitado, debido a sus altos costos y a que la familia sigue siendo el pivote en el cuidado de los adultos mayores.^{9,10}

Actualmente no se cuenta con estudios de investigación con una visión económica que evalúen los resultados y costos del programa ADEC, por lo que el objetivo del presente estudio fue determinar los beneficios del programa ADEC a través de la cuantificación de sus costos asociados con los reintegros a urgencias y hospitalización.

Material y métodos

El diseño del estudio es transversal y comparativo. Consistió en una evaluación económica comparativa de los costos asociados a reintegro hospitalario de pacientes crónicos y terminales con síndrome de inmovilidad (CT/SxI) en el programa de atención domiciliaria del enfermo crónico (ADEC), y atención tradicional (AT) en el Hospital General de Zona Ixtacalco del IMSS en la Ciudad de México.

Los objetivos del programa ADEC son continuar la atención médica especializada en el domicilio del paciente con calidad, así como fortalecer las relaciones de la familia y maximizar la utilización de las camas en los hospitales. La política es ofrecer a la gente la opción de la atención domiciliaria de los pacientes crónicos terminales o inmovilizados que se encuentran estables en su condición médica y cuya familia puede cuidarlos en el hogar.

Un equipo multidisciplinario (médico especialista, enfermera, trabajadora social y chofer) recibe llamadas telefónicas y organiza visitas regulares a los pacientes en sus domicilios. En estas visitas el equipo revisa al paciente, toma muestras de laboratorio, prescribe medicamentos u oxígeno, interconsultas a otros especialistas, curaciones, rehabilitación, nutrición parenteral, etc.⁷⁻⁹

Se asumió que los resultados en salud obtenidos en la atención de ambos son muy similares, es decir, se busca el control de las enfermedades crónico-degenerativas y el tratamiento de las complicaciones. Por lo anterior se decidió incluir únicamente la comparación de costos de atención médica relacionados con reintegros a urgencias y hospitalización.

La población de estudio se conformó con pacientes que reunieran los siguientes criterios de inclusión: ambos géneros, crónicos y terminales con síndrome de inmovilidad evaluado a través de la escala de Barthel,¹¹ de 18 años de edad o más y que contaran con expediente clínico. Los de exclusión fueron: tener su residencia fuera de la zona de influencia del hospital donde se realizó el estudio y padecer síndrome de abandono social.

Se identificaron los reintegros a los servicios de urgencias y hospitalización a través de la revisión de expedientes clínicos y registros (base de datos del archivo general y notas de alta hospitalaria).

Se formaron dos grupos: ADEC con todos los pacientes ingresados a dicho programa (n=95) y AT (n=95) como control, para ello se realizó pareamiento de

acuerdo a género, edad, comorbilidad, inmovilidad y periodo de ingreso al programa domiciliario de septiembre de 1999 a junio del 2000.

Se diseñaron instrumentos de registro del paciente relacionados con los ingresos, una matriz de costos unitarios en la cual se contabilizaron los bienes y servicios consumidos por el enfermo.

A continuación se detalla la información recolectada con dichos instrumentos:

- a) Datos generales: Ficha de identificación, tipo de atención médica, características del reingreso a los servicios de urgencias y hospitalización, comorbilidad y grado e inicio de la inmovilidad.
- b) Matriz de costos: Considera aquellos bienes y servicios que el IMSS otorga cuando un paciente ingresa a hospitalización: atención de urgencias, días paciente, intervenciones quirúrgicas, análisis clínicos, laminillas interpretadas y estudios de electro-radiodiagnóstico. Se les asignó el costo unitario de la institución para obtener el consumo total de cada reingreso de ambos grupos ADEC y AT.

Análisis económico

Se hizo el supuesto de que los resultados en salud obtenidos en la atención por ambos programas son muy similares, es decir, se busca el control de las enfermedades crónico-degenerativas y el tratamiento de las complicaciones. Se consideró como indicador de efectividad el número de ingresos hospitalarios de los pacientes, ya que a mejor control del paciente presentará una menor incidencia en ingresos y menor tiempo de estancia. Los costos de la atención ambulatoria de ambos grupos, ADEC y AT, se suponen similares por lo que para fines del análisis incremental del programa se asume que entre ellos existe una diferencia con valor de cero.

Se consideraron únicamente los costos directos, es decir, aquellos recursos destinados expresamente para realizar la actividad como son los costos de servicios y material hospitalario.^{12,13} Esta evaluación económica tiene la perspectiva de la institución por lo que se aplicaron los precios unitarios correspondientes asignados mensualmente por la Jefatura Delegacional de Finanzas y Sistemas de la Dirección Regional Siglo XXI del IMSS.

El costo total de los ingresos hospitalarios se obtuvo de la suma de costear los bienes y servicios mediante la siguiente fórmula (Ecuación 1).

$$C_{kij} = Q_{ij} (P_{ijm})$$

Ecuación (1)

Donde:

C= costos

K= reingreso hospitalario

Q= cantidad

i= clave del insumo: atención de urgencias en horas, día-paciente en hospitalización (días), intervenciones quirúrgicas (diálisis, amputaciones, gastrostomías, colostomía, etc.), análisis clínicos (hemáticos, química sanguínea, bacteriológicos, etc.), laminillas interpretadas, electrocardiogramas, estudios de radiodiagnóstico.

j= paciente

p= precio

m= periodo de vigencia del precio unitario, en este caso mensual

Para obtener el costo total de los reingresos hospitalarios de ambos programas, ADEC y AT, se utilizó la siguiente fórmula (Ecuación 2):

$$CT_s = \sum_1^7 C_k$$

Ecuación (2)

Donde:

CT= costos totales

s= tipo de atención según el servicio, ADEC y AT

C= costos de los insumos

k= reingreso hospitalario

Se procedió a obtener el beneficio o ahorro del programa ADEC considerándolo como la diferencia de los costos totales por reingresos hospitalarios del programa ADEC y AT. (Ecuación 3):

$$AN = CT_k - CT_{ADEC}$$

Ecuación (3)

Donde:

AN= ahorro neto

CT_{AT} = costo total de reingresos hospitalarios en la atención tradicional

CT_{ADEC} = costo total de reingresos hospitalarios en la atención domiciliaria

Análisis estadístico

Se utilizó estadística descriptiva para las variables sociodemográficas, diagnósticos, grado de inmovilidad, características de los reingresos (número y tiempo de estancia en urgencias y hospitalización, frecuencia de defunciones). Se compararon los resultados de los grupos a través de pruebas de estadística inferencial. Se obtuvo el costo promedio y se capturó la información derivada de los cuestionarios y registros médicos en computadora mediante diseño de base de datos en Microsoft Excel 2000 y se aplicó para análisis cuantitativo el paquete estadístico SPSS.

Resultados

Ingresaron al estudio 190 pacientes (ECT/SxI), 95 para cada grupo. En ADEC la edad promedio fue de 70.4 años y AT 69.5, la frecuencia de procedencia por unidad de medicina familiar fue similar en ambos grupos (UMF 21 de 74.7% y UMF 45 de 25.3%) (cuadro I).

El género femenino fue más frecuente en ADEC con un 57.9% en relación a AT, 47.4%. Los diagnósticos observados en ambos grupos fueron en primer lugar enfermedad vascular cerebral seguida de cáncer terminal y enfermedad pulmonar obstructiva crónica oxígeno dependiente (cuadro II).

El paciente ADEC reingresa a urgencias al menos en dos ocasiones en 14.7% y a hospitalización en 13.7%, mientras que en AT 42.1% y 45.3%, respectivamente (cuadro III). El promedio en horas de estancia en el servicio de urgencias del enfermo ADEC fue de 6 horas en comparación del paciente AT con 26 horas ($p = 0.000$). El promedio de días de estancia hospitalaria de pacientes ADEC fue de 1.24 días en comparación a los de AT que permanecieron 8.91 días ($p = 0.000$).

El costo promedio total por reingreso hospitalario considerado (atención de urgencias, días-paciente, intervenciones quirúrgicas, análisis clínicos, laminillas interpretadas y estudios de electro-radiodiagnóstico) fue para ADEC \$3,676 pesos mexicanos en comparación de AT \$21,211 ($p = 0.000$) (cuadro IV). En la evaluación económica en el presente estudio el costo neto total derivado del reingreso hospitalario de ADEC fue \$1,644,557 menor en relación AT. Es decir, se encontró una diferencia estadísticamente significativa de menos 82.5% ($p = 0.00$) (cuadro V).

Conclusiones

Partiendo de una perspectiva económica, en este estudio se evaluó una tecnología organizacional para la prestación de servicios médicos a los pacientes crónicos y terminales con síndrome de inmovilidad. Bajo el supuesto de que los resultados en

Cuadro I
Características del grupo ADEC y AT

Grupo	n	UMF 21 %	UMF 45 %	Edad	Mujeres %
ADEC	95	75	25	70.4 (D.E. 16)	57.9
Tradicional	95	75	25	69.5 (D.E. 14)	47.4

Cuadro II
Diagnósticos en los paciente de ADEC y AT

Diagnóstico	ADEC	AT
Insuficiencia hepática	3	9
Insuficiencia renal crónica	5	10
Amputación miembro pélvico	3	8
Enfermedad vascular cerebral	31	21
Enfermedad pulmonar obstructiva crónica	12	19
Cáncer terminal	12	13
Cardiopatías mixtas	3	7
Fracturas (cadera), discopatías	6	2
Angiopatías	4	3
Complicaciones quirúrgicas	3	2
Secuelas traumatismo craneoencefálico	4	1
Secuelas meningo-encefalitis	2	0
P. degenerativos (esclerosis, Alzheimer, Hungtinton)	6	0
HIV/SIDA	1	0
TOTAL	95	95

Cuadro III
Reingresos a urgencias y hospitalización en los pacientes de ADEC y AT

	Reingresos (%)			
	Urgencias		Hospitalización	
	ADEC	AT	ADEC	AT
Ninguno	85.3	46.3	86.3	46.3
1	13.7	29.5	12.6	31.6
2	1	12.6	1.1	13.7
3	0	9.5	0	6.3
4	0	1.1	0	1.1
5	0	1.1	0	0

Cuadro IV
Costo promedio por reingreso hospitalario
de la atención médica en ADEC y en AT

Concepto	ADEC	AT
Urgencias	589*	2 517*
Día- paciente	2 404*	14 575*
Intervenciones quirúrgicas	582*	3 002*
Análisis clínicos	86*	752*
Laminillas interpretadas	0	8
Electrocardiograma	1.50*	12.60*
Radiodiagnóstico	12.50*	121.20*
Total	3 676*	21 211*

(*) p = 0.000

Cuadro V
Costo total por reingreso hospitalario
de la atención médica en ADEC y en AT

Concepto	ADEC*	AT*	Diferencia*
Urgencias	55 999	239 089	- 183 090
Día paciente	228 427	1 384 639	-1 156 012
Intervenciones quirúrgicas	55 290	285 173	- 229 883
Análisis clínicos	8 213	71 420	- 63 207
Laminillas interpretadas	0	782	- 782
Electrodiagnóstico	139	1 201	- 1 062
Radiodiagnóstico	1 192	11 513	- 10 321
T otal	349 260	1 993 817	1 644 557

(*) Cifras en pesos mexicanos

salud de las tecnologías comparadas (ADEC y AT) son muy similares se realizó un análisis de minimización de costos asociados a reingresos hospitalarios.

Se concluyó que el ahorro neto alcanzado por el programa ADEC es sustancialmente menor (82.5%) en relación a AT. La diferencia en costos está dada principalmente por los días paciente (70%), intervenciones quirúrgicas (14%) y la atención de urgencias (11%). No se debe de perder de vista que a partir de una apreciación general

de la ecuación para el cálculo del ahorro neto, se están transfiriendo los costos del hospital a la familia. Considerando que el mayor ahorro se deriva de los días paciente, podemos inferir que el domicilio del paciente está reemplazando los recursos del hospital, tanto físicos (cama e instalaciones sanitarias) como humanos (cuidados generales de enfermería y de hotelería).

Dado que las necesidades de atención médica están aumentando para este grupo poblacional debido al perfil de morbilidad y que su manejo hospitalario en caso de reingreso es muy costoso, el programa ADEC es un medio alternativo para estos pacientes y le representa al IMSS un ahorro importante en reingresos hospitalarios.

Para tener una idea más cercana a la realidad de los costos y beneficios de esta innovación tecnológica es necesario tener una perspectiva más amplia. Se requiere costear el programa integralmente, es decir, costos de funcionamiento del equipo ADEC (salarios, gastos de uso del vehículo), medicamentos y consumibles. Asimismo, es necesario considerar la perspectiva del paciente con los gastos de bolsillo, tiempo y recursos sociales. Por último, se requiere evaluar la calidad de vida de los pacientes y familiares en ambas modalidades de atención. Pueden encontrarse sorpresas a favor o en contra de estas formas de brindar atención, tanto en los costos como en los beneficios.

La evaluación de esta tecnología organizacional, aunque parcial, proporciona información valiosa para que el IMSS valore ampliar la implantación de este esquema de manejo a más hospitales, así como, el realizar ajustes y variaciones potencialmente beneficiosos en los hospitales que ya lo están prestando.

Cuando la familia y el entorno social del paciente es cooperador el programa ADEC tiene varias fortalezas como son: el dar al paciente y la familia un sentido de responsabilidad y de capacidad de decisión, el cual esta en relación con el derecho a una muerte digna. Muchos pacientes pueden preferir pasar el tiempo final de sus vidas en el hogar, en un ambiente que les es familiar y más cómodo comparado con un cuarto de hospital, frío, extraño, en ocasiones ruidoso y compartido por otros enfermos crónicos o terminales. Otras ventajas pueden ser el disminuir costos de traslado al hospital de familiares, el maximizar la utilización de las camas en los hospitales y el desempeño más integral del equipo ADEC.

Las limitaciones de ADEC están condicionadas principalmente al tipo de familia y recursos disponibles en la comunidad. Entre los factores que dificultan el buen funcionamiento de ADEC y las familias están los problemas de información matizados por la disponibilidad de tiempo, interés, habilidades y destrezas de los familiares.¹⁴ Otros aspectos que interfieren son la falta de recursos económicos de las familias (en ocasiones para compra de equipo especial, etcétera) así como capital social y redes de apoyo.

Agradecimientos

Hacemos patente nuestro reconocimiento a la colaboración del Dr. Juan Noria Rocha, Dr. Abdiel Antonio Ocampo, Dr. Niels Wachter Rodarte, Dr. Ricardo López Balderas, Dra. Evangelina Martínez Rodríguez, M. en C. Hector Arreola Ornelas, M. en C. Víctor Granados García, M. en C. Herman Soto Molina. Especial agradecimiento a los pacientes y sus familiares, sin cuya participación no hubiera sido posible planear y realizar el presente trabajo.

Referencias

1. Arredondo A, Hernández PY Cruz C., "Incorporación de la perspectiva económica en el análisis del sector salud: segunda parte". Cuad Med Soc de Chile 1993;34:133-144.
2. Programa de Atención Médica Domiciliaria. Coordinación de Atención Médica Domiciliaria, Dirección de Prestaciones Médicas del Instituto Mexicano del Seguro Social, 1997.
3. Drummond MF, Stoddart GL, Torrance GW. Métodos para la evaluación económica de los programas de atención de la salud. Madrid, España. Díaz de Santos, S.A. Ediciones, 1991.
4. Guillén F S. *et al* Síndromes y cuidados en el paciente geriátrico. Barcelona MASSON S.A. S.P.A.;1994:67-78.
5. Robert L. *et al*. Geriatria Clínica. McGraw-Hill Interamericana Editores S.A. de C. V.1997: 60-63.
6. Trujillo Z. *et al* Atención Domiciliaria: Un modelo de atención Integral. Med Interna Mex 1999;15(5): 217-223.
7. Aguirre H, *et al*. Demanda de atención médica en el IMSS por derechohabientes de 65 años y mayores. Rev Med IMSS 2000;38(1): 39-52.
8. Instituto Mexicano del Seguro Social. Dirección de Prestaciones Médicas del IMSS, Delegación 4 Noreste del Distrito Federal; Programa ADEC, IMSS 1997.
9. Abizanda S, *et al*. Síndromes y cuidados en el paciente geriátrico. Barcelona MASSON, S.A. S.P.A.;1994:72-74.
10. Robert L, *et al*. Geriatria Clínica. McGraw-Hill Interamericana Editores S.A. de C.V., 1997:60-63.
11. McDowell I, McDowell C. Measuring health. A guide to rating scales and questionnaires. Oxford University Press, 1996:56-63.
12. Orozco JA, Carmona SVF. Como leer revistas médicas. Para entender una evaluación económica. Rev Inv Clin 1992;44:417-425.
13. Eisenberg JM. A Guide to the economic analysis of clinical practices. JAMA 1989;262(20):2879-2889.
14. Worth A, Tierney AJ, Warson NT. Discharged from hospital: should more responsibility for meeting patients' and carers' information needs now be shouldered in the community? Health Soc Care Community 2001;8(6):398-405.

Evaluación económica de las tecnologías de radiocirugía en el IMSS

Herman Soto Molina,* Víctor Granados García
Juan Garduño Espinosa, Héctor Arreola Ornelas

Antecedentes

La tarea de atender las necesidades de salud de la población asegurada que tiene el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) sólo podrá realizarse bajo asignaciones de recursos más eficientes que, al mismo tiempo, mejoren la calidad de los servicios.

Un apoyo para enfrentar ese reto es la evaluación económica de las nuevas tecnologías que son más costo-efectivas y que pueden generar ahorros potenciales importantes. La Unidad de Investigación en Economía de la Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social se ha propuesto realizar este estudio para evaluar la conveniencia de adquirir el equipo necesario para llevar a cabo terapia de radiocirugía comparado con la opción de subrogar los servicios de radioterapia.

Este trabajo se dividirá en cuatro secciones. La primera sección corresponde a los antecedentes en donde se incluye una explicación de las principales aplicaciones de la radiocirugía, sus ventajas y limitaciones así como las principales conclusiones de los estudios de evaluación económica revisados. En la segunda parte son descritos los objetivos generales, específicos y la metodología de este estudio. En la tercera se muestran los principales resultados, finalmente se muestran las conclusiones y recomendaciones de este estudio.

La radiocirugía (RC) es una tecnología emergente que en algunos casos constituye un tratamiento necesario y único para el paciente con tumores en zonas de difícil acceso. En otros casos es una alternativa a los procedimientos de cirugía convencional o microcirugía. Las ventajas de esta tecnología son un menor riesgo para el paciente (riesgo de la anestesia, complicaciones quirúrgicas generales y la posibilidad de general daño a tejido cerebral normal o a los nervios craneales) y menores costos debido a estancias hospitalarias más cortas. Adquirir las nuevas

* Los autores del presente capítulo pertenecen a la Unidad de Economía de la Salud. Coordinación de Investigación en Salud, IMSS.

tecnologías de radiocirugía plantean para el IMSS, principalmente, la posibilidad de realizar la atención de pacientes a un menor costo y con mejores resultados de salud.

La radiocirugía puede ser aplicada mediante tres distintos sistemas Gama Knife (GK), Acelerador Lineal Dedicado (ALD) y Acelerador Lineal Modificado (ALM). Aunque actualmente el sistema ALM está disponible en México no cumple con la precisión necesaria para llevar a cabo los tratamientos de manera segura; por ello, en este análisis sólo se consideran las dos primeras tecnologías.*

Se realizó una búsqueda de estudios sobre costos y evaluación económica de radiocirugía en OVID y MEDLINE y en sitios de organismos dedicados a la evaluación económica de tecnologías existentes desde 1990 para conocer el estado actual de los costos y ahorros de las tecnologías implicadas. Se revisaron dos estudios de evaluación económica completa y dos de evaluación parcial. En un estudio se asumió el punto de vista de la sociedad y los tres restantes el del proveedor de los servicios. Las razones de costo efectividad y costo utilidad incrementales fueron estimadas en uno de estos cuatro estudios¹ en otro únicamente se estimaron las correspondientes a costo efectividad² y en los restantes se realizaron descripciones de costos y resultados.³

Las razones de costo-efectividad y costo-utilidad promedio e incremental reportadas en los estudios de evaluación económica completa fueron menores para la opción de radiocirugía combinada con radioterapia (RC y RT) respecto de las opciones de microcirugía combinada con radioterapia (NS y RT) o de radioterapia únicamente (RT). Esto quiere decir que la combinación de radiocirugía y radioterapia resultó ser la más costo-efectiva, tal como se puede observar en el Cuadro I. Asimismo, en el caso de los estudios descriptivos se encontró que los costos de tratamiento y las complicaciones fueron menores para la tecnología de RC combinada con RT.

Los datos recolectados en estos estudios no provienen de estudios prospectivos aleatorizados debido a implicaciones éticas del problema de salud y del tipo de tratamiento. Lo cual provoca una menor precisión en los costos, en la selección de casos y en la medición de los resultados. De acuerdo con los datos aquí presentados se puede afirmar que estos estudios coinciden en señalar que es conveniente la utilización de las nuevas tecnologías de radiocirugía.

Objetivo General

Realizar un análisis de costos que compare las opciones de provisión de tratamientos de radiocirugía con equipo propio frente a la opción de subrogarlos mediante el pago por los servicios de la terapia a un tercero en un periodo de 10 años.

* Dirección de prestaciones médicas, 2001

Cuadro I
Costo-efectividad y costo-utilidad de radiocirugía

	Costo utilidad incremental ¹ En dólares por año de vida ganado	Costo efectividad incremental ¹ En dólares por año de vida ganado	Costo efectividad incremental ² En dólares por año de vida ganado incluida atención de complicaciones
Radiocirugía combinada con radioterapia respecto a radioterapia	10 753	12 289	
Neurocirugía combinada con radioterapia respecto a radioterapia	38 795	38 795	
Radiocirugía comparada con tratamiento basal de radioterapia			40 648
Resección comparado con tratamiento basal de radioterapia			52 348

Objetivos específicos

- Determinar los costos por tratamiento de radiocirugía derivados de la adquisición de los equipos de gamma knife (GK) o acelerador lineal delicado (ALD); equipo de diagnóstico como son el equipo de tomografía axial computarizada (TAC), el de resonancia magnética (RM) y el angiógrafo (AG); costos laborales (costos médicos y técnicos), mantenimiento, y gastos generales.
- Realizar un análisis de costos entendido como la determinación de los ahorros netos potenciales debidos a la compra de las tecnologías tomando como alternativa de comparación la subrogación de los servicios en un horizonte de 10 años.

- Mostrar los resultados del análisis de sensibilidad tomando como variables críticas la tasa de descuento, el número de casos, los años de vida del equipo y la población beneficiaria del tratamiento.

Material y métodos

El punto de vista del estudio es el del proveedor de servicios (IMSS). El tipo de estudio realizado es un análisis de costos que compara entre la opción de proveer el servicio de radioterapia en el IMSS, que implica la compra de equipo, la construcción de instalaciones y cubrir costos de operación de los equipos de radiocirugía y radio diagnóstico, y la opción de pagar por subrogar los tratamientos a un proveedor durante un periodo de diez años.

La comparación se realiza restando al total de costos de cada año (incluyendo los costos recurrentes y no recurrentes) las erogaciones por subrogar los tratamientos. Los ahorros (o pérdidas) para cada año suman y se descuentan a una tasa de 5%. A esto se le llama el ahorro total para los diez años de operación del equipo.

La comparación de costos considera tres escenarios:

Escenario 1.

Compra de los equipos GK, TAC, RM y AG contra la alternativa de subrogar el total de los casos.

Escenario 2.

Compra de los equipos ALD, TAC, RM y AG contra la alternativa de subrogar el total de los casos.

Escenario 3.

Compra de los equipos GK, ALD, TAC, RM y AG contra la alternativa de subrogar el total de los casos.

Con el propósito de disminuir la incertidumbre en los resultados puntuales de las estimaciones se realizó un análisis de sensibilidad que modifica los tres escenarios realizando cambios en algunas variables clave para observar los cambios en los resultados de costos y ahorros potenciales. En ese sentido se modifican el porcentaje de población beneficiaria, la tasa de descuento y los años de vida del equipo para observar la consistencia de las variaciones de los costos de cada alternativa en el horizonte de 10 años.

Para integrar el costo de proveer el tratamiento se utilizaron los conceptos de:

- 1) costos de capital de adquirir el equipo de radiación,^a
- 2) costo de capital de los equipos TAC, TM y RM,^a
- 3) importe anual de la nómina del personal médico y no médico necesario para operar los equipos,
- 4) gasto anual por mantenimiento de equipo de radiocirugía y el de diagnóstico,
- 5) gasto por erogaciones anuales por servicios generales (luz, agua, teléfono, vigilancia, administración).

Los costos de capital anuales para los equipos de radiocirugía y radiodiagnóstico se calcularon como el importe del costo anualizado de acuerdo con la fórmula de costo anual equivalente.⁴

$$E = \frac{K - \frac{S}{(1+r)^n}}{A(n,r)} \quad \text{fórmula (1)}$$

donde:

- E = costo anual equivalente
 K = costo de compra
 S = valor de reventa (en este trabajo se supone que este valor es cero)
 A(n,r) = factor de anualidad para la tasa (r) y número de años (n)
 r = tasa de descuento
 n = vida útil del equipo

Asimismo, para determinar los costos en cada uno de los escenarios se consideraron los siguientes supuestos:

- a) El tipo de cambio utilizado fue de \$9.50 por un dólar.
- b) El metro cuadrado de construcción se valoró en \$10 000^a.
- c) El número de días hábiles laborales al año es de 264 días.
- d) La tasa de descuento utilizada es de 5%.
- e) La vida útil del equipo tecnológico es de 10 años.
- f) El precio de mercado del tratamiento de radiocirugía por paciente es de \$100 000.00.
- g) Se estimaron las cifras del personal necesario para ofrecer este tratamiento en el IMSS y sus salarios (cuadro II).¹
- h) Se calculó el número de tratamientos máximos y mínimos que podrían realizar los equipos de radiocirugía al año según el criterio de los especialistas del IMSS, de la literatura sobre el tema y los proveedores de los equipos médicos (cuadro III)
- i) La demanda potencial de derechohabientes a quienes se les debe practicar una radiocirugía en un año por tecnología fue estimada con información pro-

- porcionada por el Jefe de Neurocirugía del Hospital de Especialidades y por el Director y el Subdirector del Hospital de Oncología (cuadro III).
- j) Las cifras del gasto anual de mantenimiento del equipo fueron tomadas del estudio de costo-beneficio elaborado por la dirección de prestaciones médicas.⁴
- k) El costo de los servicios generales se calculó como 40% del costo de la sesión de radiocirugía (incluye costos de capital del equipo de radiocirugía más honorarios del equipo médico), esta es una cifra estimada por el estudio de radiocirugía por L. van Roijen y colaboradores.³

Cuadro II
Personal necesario para operar el equipo de radiocirugía, IMSS.^b

Número de operarios	Personal	Salario mensual c/u
2	Radiooncólogos	18 809.12
2	Neurocirujanos	18 809.12
2	Radioterapeutas	11 532.64
1	Físicos médicos	18 386.56
4	Enfermeras generales	10 809.04
3	Radiólogos	18 809.12
3	Técnicos radiólogos	11 572.68

^{2b)} Dirección de prestaciones médicas, 2001 y criterio de los expertos.

Cuadro III
IMSS: Producción y demanda del equipo de radiocirugía

Radiocirugía	Capacidad mínima de derechohabientes que trataría	Capacidad máxima de derechohabientes que trataría
Gamma Knife	528	792
Lineal Acelerador dedicado	2112	3168
Radiocirugía	N. Mínimo de demanda al año	N. Máximo demanda al año
Gamma Knife	370	450
Lineal Acelerador dedicado	720	850

* A partir del sexto año de operación del equipo en los escenarios 1 y 3, el costo de operación aumentará porque hay un mayor costo de capital debido a la inversión adicional de cerca de 600 000 USD en compra del repuesto de la bomba de cobalto del GN, incrementando el costo anual de operación en más de 1 250 000 USD.

Resultados

Los costos anuales de operación son similares para el escenario 1 y escenario 2, pero aumentan en un 50% en el escenario 3 (cuadros IV y V). Asimismo, el escenario 2 tiene como principal ventaja sobre el escenario 1 que los costos anuales de mantenimiento del equipo son menores en aproximadamente \$950 000 o 30% de costo en el escenario 1.

Por otro lado, el escenario 2 comparado con el escenario 3, tiene costos más bajos en cada uno de los rubros que compone el costo de operación anual, lo que le permite tener cerca de 11 millones de pesos menos en sus costos totales por año.* El costo promedio por paciente es de \$59 338 en el escenario que usará únicamente GK. Este costo representa casi el doble del costo promedio por paciente comparado con la opción de comprar ALD (cuadro IV).** También se observa que el costo promedio por paciente en el escenario 3 es menor que en el escenario 1, pero mayor que el del escenario 2. Una de las razones de este hecho es que al comprar ALD el costo fijo de capital se distribuye entre un mayor número de pacientes comparado con aquel en el cual sólo se utiliza GK.

De esta manera el costo promedio por paciente disminuye conforme aumenta el número de pacientes.

En el cuadro V se muestra que es necesaria una mayor inversión total a valor presente para el escenario 3 y 1 con respecto al escenario 2. En ese mismo cuadro, se presentan los ahorros potenciales para cada opción considerando un mínimo de pacientes. Si se mantienen los supuestos iniciales, esperaríamos un ahorro potencial de cerca de 400 millones de pesos (a valor presente neto) al elegir ALD en vez de subrogar, mientras que si se compraran ambos equipos (escenario 3) esperaríamos ahorros potenciales de aproximadamente 290 millones de pesos (también a valor presente neto). Los menores ahorros se obtienen al elegir el GK porque apenas se obtienen aproximadamente 111 millones de pesos.

En la figura 1 se observa como en los 10 años de estudio, el ahorro neto acumulado (y descontado) es superior en el escenario 2 a los otros escenarios. Se estima que estos ahorros oscilarían entre los 50 y 30 millones de pesos al año. Sin embargo, si se seleccionara el escenario 3, o bien, el 1, estos ahorros se disminuirían en 23% y hasta 70% anual, respectivamente.

Los resultados del análisis de sensibilidad (cuadro VI) muestran que el costo máximo promedio por paciente en el escenario 1 sigue siendo el más bajo con relación a los otros escenarios, aunque cambie la tasa de descuento a 10% y 15%. En los tres escenarios, el costo promedio por paciente va aumentar cerca de 15% si la tasa de descuento se incrementa en 10% y 30% si la tasa de descuento llega a 15%.

Cuadro IV
Costo total anual y promedio por paciente que generaría la operación de un centro de radiocirugía, por escenario, IMSS

Tipos de Costos	Escenario 1 sólo GK*	Escenario 2 sólo ALD	Escenario 3 GK y ALD*
Costo de capital	11 945 052	11 976 353	17 217 739
Costo del personal	3 012 839	3 012 839	4 519 258
Costo del mantenimiento	4 276 000	3 325 000	6 175 000
Costo de overhead	2 721 062	2 721 062	5 136 130
Costo Total	21 954 953	21 035 254	33 048 127
Costo promedio por paciente	59 338	29 216	45 900

* A partir del sexto año, el costo anual de operación y promedio por paciente se incrementa debido a la compra del repuesto del equipo de Gamma Knife.

Cuadro V
Principales resultados del análisis de costos de las tecnologías de radiocirugía, si el IMSS proveera los servicios para los años de 2001 al 2011 (en pesos mexicanos)

Escenario	Inversión total a valor presente	Costo de operación anual	Mínimo de derecho-habientes que se atenderán	Costo promedio por paciente	Ahorro potencial en los próx. 10 años
1) Compra equipo de diagnóstico y Gamma Knife ^a	110 316 099	21 953 954	370	59 335	111 928 161
2) Compra equipo de diagnóstico y ALD	106 450 000	21 035 254	720	29 216	393 536 261
3) Compra equipo de diagnóstico, Gamma Knife y ALD ^a	153 066 099	33 048 126	720	45 900	290 567 816

^a A partir del sexto año, se debe incluir un costo de capital adicional por la compra de la bomba de cobalto.

Igualmente se puede observar en el cuadro VI que independientemente de que el equipo clínico tenga una vida corta (5 años) o larga, se logran mantener los resultados del escenario 3 con un costo menor por paciente. Aunque para el caso de una vida corta, se espera que en los tres escenarios los costos aumenten en aproximadamente 50%. Mientras que si aumentan los años de vida útil a 15, el costo promedio por paciente va a disminuir en un 15% en los tres escenarios.

Por último, si esperamos que el equipo clínico trabaje a su máxima capacidad, el costo promedio por paciente con ALD bajaría hasta \$7 784 y si lo hace a su capacidad mínima se incrementaría a \$19 920, en ambos casos serían menores a los resultados obtenidos en los escenarios 1 y 3.

De acuerdo con el cuadro VI, aunque se cambien los supuestos, el costo promedio por paciente en el IMSS es menor al costo privado. Adicionalmente, se observa que para que los costos promedios por paciente de la institución llegaran a ser iguales a los del sector privado se necesitaría que apenas se atendiera un máximo de 330 pacientes en el escenario 3 y un mínimo de 210 en el escenario 2. El escenario 3 tiene que atender un mayor número de pacientes para llegar a igualar los costos promedios con el sector privado, dado su mayor costo de capital.

Cuadro VI
Cambio de supuestos en algunas variables y su efecto en el costo promedio por paciente, IMSS

Variable que cambia/Escenario	Costo promedio por paciente		
	1	2	3
a) Tasa de descuento 10%	68 142	33 775	52 472
15%	77 125	38 423	59 192
b) Años de vida útil del equipo tecnológico 5 años	87 373	43 624	68 342
15 años	50 172	24 507	38 566
c) Población beneficiaria del tratamiento de radiocirugía			
mínima	83 159	19 920	31 296
máxima (el equipo a máxima capacidad)	32 296	7 784	12 148
Población mínima que debe asistir a este centro de tecnología para que el precio de mercado sea igual al costo del IMSS	220	210	330

** Suponiendo que sólo trataríamos la demanda mínima de pacientes en los hospitales de oncología y de especialidades.

Recomendaciones y discusión

Si se aumentara el número de casos por encima del número mínimo de pacientes en cada escenario, el costo de radiocirugía sería menor que el costo de mercado por subrogación. El número de pacientes es la variable que tiene mayor efecto en el costo. Además, esto implica que un número mayor de personas podrá tener acceso al tratamiento de radiocirugía, el cual actualmente no está disponible. Por esto, se recomienda la adquisición de un equipo de radiocirugía con el propósito de verificar los resultados que aquí se presentan. Adicionalmente, esto permitiría verificar otros resultados como el número de pacientes que demandan este servicio y el costo de los servicios de hospitalización adicionales.

La comparación muestra que los mayores ahorros en pesos corrientes del 2001 se obtienen en la compra del equipo correspondiente al escenario 2. Esto a su vez implica que:

a) se debe realizar una inversión inicial menor, b) tiene menores costos de operación anual y por paciente. Además, es el equipo recomendado por los expertos de los hospitales de oncología y especialidades.

La adquisición del equipo de radiocirugía bajo cualquiera de los tres escenarios implicaría ahorros potenciales importantes para la institución. Incluso la opción más cara (escenario 1), representa diferencias considerables en comparación con la alternativa de subrogar los tratamientos. Si se compraran los equipos de los otros escenarios, se dispondría de la capacidad instalada para satisfacción de la demanda máxima de pacientes y se podría pensar en la provisión de servicios a terceros por parte del IMSS, que pasaría de comprador a proveedor de los servicios de radiocirugía. Además, la compra de la tecnología significaría una ventaja tecnológica para el IMSS, que no se ha cuantificado monetariamente.

Finalmente, es recomendable que con base en la experiencia de este estudio se realice una estimación de los ahorros potenciales que se obtendrían de la tecnología de radiocirugía, en los casos elegibles, considerando las alternativas convencionales de tratamiento que actualmente se llevan a cabo.

Referencias

1. Mehta M, Noyes W, Craig B, Lamond J, Auchter R *et al.* A cost-effectiveness and cost-utility analysis of radiosurgery vs. resection for single-brain metastases. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 1997;39(2):445-454.

2. Rutigliano M, Lunsford Dade M, Kondziolka D, Strauss M, Khanna V, Green M. The cost effectiveness of stereotactic radiosurgery versus surgical resection in the treatment of solitary metastatic brain tumors. *Neurosurgery*, 1995;37(3):443-453.
3. Roijen Van L, Nijs H.G. T, Avezaat J, Karlsson K, Linquist C, Pauw K *et al.* Costs and effects of microsurgery versus radiosurgery in treating acousting neuroma. *Acta Neurochir* 1997;139:942-948.
4. Drummond M, O'Brien B, Stoddart G, Torrance G. *Methods for the economic evaluation of health care programmes.* Oxford University Press, 1997.

Bibliografía

- Dirección de Prestaciones Médicas. Análisis costo-beneficio de la radiocirugía en el IMSS. 2001; Febrero.
- Sperduto P, Hall W. Radiosurgery, cost-effectiveness, gold standards, the scientific method, cavalier cowboys, and the cost of hope. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 1996;36(2):511-513.
- Ott, K. A comparison of craniotomy and gamma knife charges in a community-based gamma knife. *Stereotact Funct Neurosurg* 1995;66 (suppl 1):357-364.
- Penar, P. Cost and outcome analysis. *Neurosurg Clin NA* 1996;7(3):547-558. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 39(2):445-454.
- Conde L, González J, Castellote J. Radiocirugía estereotáctica: indicaciones y situación en España. Agencia de evaluación de tecnologías sanitarias, 1998.

Tercera parte



Gestión
de la Tecnología

Utilización de los resultados de la evaluación de la tecnología para la salud en los sistemas de salud

Bernhard Gibis*

Me gustaría presentarles lo último en tecnología de evaluación y de medicina con base en evidencia con la que contamos en Alemania. Alemania tiene algunas similitudes con el sistema de atención a la salud mexicano, y eso lo sabrán ustedes mejor que yo; como ustedes posiblemente saben, el sistema de atención a la salud alemán es muy conservador y muy escéptico respecto a todo lo que recibimos del continente americano, por lo que nos costó mucho tiempo introducir la medicina con base en evidencia, así como Evaluación de Tecnologías para la Salud.

He elaborado la presentación que les voy a mostrar en tres partes para que entiendan mejor la forma en la que usamos la evaluación de tecnología de atención a la salud (HTA, por sus siglas en inglés).

Primero me gustaría darles una pequeña introducción, una presentación muy breve respecto al sistema de atención a la salud en Alemania, y la forma en la que se encuentra actualmente. Después les hablaré de su creación en 1883, y luego sobre algo acerca del desarrollo del HTA en Alemania, y posteriormente les presentaré la forma en que se usa el HTA en el mundo real de toma de decisiones, junto con los médicos y con los fondos para enfermedad que se aportan al sistema de atención a la salud en Alemania. Me gustaría presentarme, soy ginecólogo y médico con doctorado en Medicina. Trabajo del lado de los médicos al momento de negociar con los encargados de realizar los pagos para el sistema de cuidado de la salud, los fondos para enfermedad, respecto a la evidencia y el conocimiento de las tecnologías de la salud, así como la introducción de nueva tecnología en el sistema de atención a la salud alemán.

El sistema de atención a la salud alemán tiene una gran tradición, ya que se estableció en 1883 y comenzó como un fondo de compensación al trabajador, que cubría 10% de todo el pueblo alemán, originalmente era exclusivo para obreros, pero posteriormente se introdujo para el personal administrativo, y en la actualidad cubre 98% de todos los trabajadores en Alemania.

* Asociación Nacional de Médicos de Seguros Legislativos para la Salud (NASHIP). Departamento de Evaluación de Tecnología en los Sistemas de Salud, Colonia, Alemania.

La historia del sistema de atención a la salud alemán se caracteriza por una constante batalla entre los doctores y los fondos para enfermedad. Al principio los doctores eran muy escépticos respecto a los fondos para enfermedad y la atención a la salud brindada por las organizaciones gubernamentales y esto conllevó a que en 1923 se negociara la autonomía, que trajo por resultado que la atención a la salud no fuera prestada por organismos gubernamentales sino por organismos encargados de la atención a la salud integrados por médicos y fondos para enfermedad y se negociaron todas las cuestiones al respecto. En esta negociación se limita la participación del gobierno.

La fundación de este sistema fue dirigida por Bismarck, el primer canciller del Estado alemán en 1883. Desde entonces, el sistema de atención a la salud ha sido modificado conforme han ido cambiando las necesidades de la sociedad y los recursos de la tecnología.

El esquema jurídico que tenemos en Alemania es el siguiente. El sistema de atención a la salud legislado en Alemania debe ser necesariamente médico; tiene que ser efectivo y rentable. Este término se inventó en la década de los cincuenta durante el último siglo, y todas las generaciones sienten que este término tiene un contexto diferente. En otras épocas se regía más por los consejos de expertos que por la evidencia. Para ser más específico ¿qué es un sistema de atención a la salud efectivo?, ¿qué significa realmente rentable?, ¿es médicamente necesario ir al *spa* tres o seis semanas al año?, ¿podemos pagarlo? Actualmente podemos ver que existe una forma diferente de percibir y entender la atención a la salud.

El sistema de atención a la salud alemán se caracteriza por un seguro de salud legislado –la ley obliga a que todas las personas (de hasta ciertos ingresos) cuenten con un seguro de salud–. Este seguro de salud se basa en los principios de solidaridad social. Las personas reciben los servicios de atención a la salud necesarios, pero contribuyen al fondo para enfermedad únicamente en la medida de sus ingresos.

Los servicios que ofrece el seguro de salud incluyen la promoción de la salud, la prevención de enfermedades, un diagnóstico temprano de enfermedades, el tratamiento de éstas y el derecho a prestaciones para funeral. Los elementos clave de este sistema de seguro social son: (1) fondos para enfermedad no lucrativos que aseguran aproximadamente a 90% de la población y (2) las asociaciones regionales de doctores (Kassenärztliche Vereinigung) que brindan atención al paciente por las cuotas que se negocian con los fondos para enfermedad.

El sistema de atención a la salud alemán es altamente descentralizado. La primera característica del sistema es que consiste de 1070 fondos para enfermedad legislados autónomos que son regionales (fondos para enfermedad locales), según datos de 1995, o bien fondos especializados por empleo (fondos industriales, fondos de artesanos, fondos rurales, fondos de marineros, fondos de mineros, fondos de

trabajadores administrativos, fondos de obreros). Estos fondos para enfermedad brindan una cobertura de seguro aproximadamente a 90% de la población (72.2 millones en 1995). Del 10% restante, aproximadamente 8% (7 millones de personas en 1995) contaba con un seguro privado, y aproximadamente 2% (2.1 millones de personas en 1995) estaba cubierto por arreglos especiales. Una parte sustancial de la población cubierta por el fondo para enfermedad eligió tener un seguro privado adicional, específicamente para la atención hospitalaria. Menos de 0.5% de la población no cuenta con cobertura; ésta es gente exclusiva con altos ingresos que optaron por salirse del sistema.

Todos los trabajadores que perciben menos de 73 800 marcos alemanes al año (\$43 746 dólares con base en el tipo de cambio al 21 de febrero de 1997) por ley deben contribuir al fondo para enfermedad. Los trabajadores cuyos ingresos exceden este límite pueden continuar pagando al fondo para enfermedad, o bien optar por un seguro privado y no contribuir al fondo; sin embargo, la mayoría de los trabajadores en esta categoría deciden pagar el fondo para enfermedad.

Las aportaciones al fondo para enfermedad son independientes del riesgo a la salud e independientes del número de dependientes familiares. Son un porcentaje del ingreso de una persona y se deducen de su nómina. Cada año, los administradores de los fondos para enfermedad calculan el monto que necesitan recaudar para tener una operación autosuficiente. Las primas se calculan como un porcentaje de los salarios brutos hasta un límite superior (por ejemplo, 61 200 marcos alemanes en 1992), después del cual se fija una prima al máximo. El límite superior se fija en 75% del límite superior de la pensión legislada y de los aumentos anuales junto con la tasa de crecimiento de los ingresos promedio de la población asegurada. El porcentaje calculado difiere entre los fondos de seguros debido a las diferentes estructuras de riesgo del seguro dentro del fondo específico. La tasa promedio fue de 12.84% de las utilidades identificadas en 1995 y 12.53% en 1990.

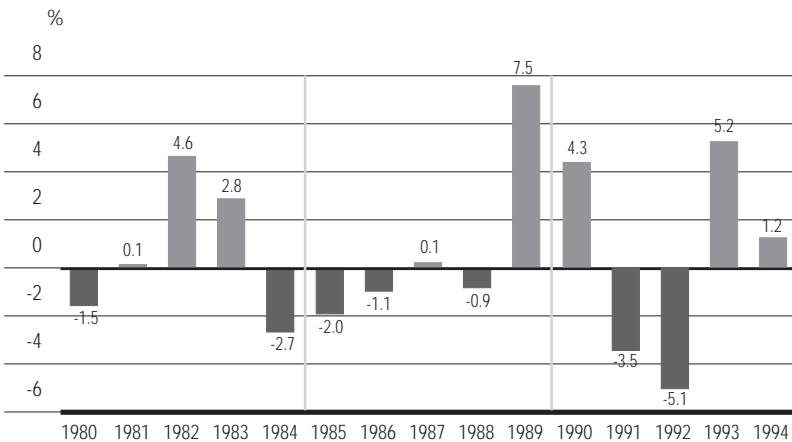
Los fondos para enfermedad deben cubrir los gastos de atención a la salud de sus miembros. No se recibe ningún fondo adicional del gobierno (excepción: fondos para enfermedad que otorgan pagos relacionados con la maternidad y éstos son reembolsados por el gobierno federal a una cuota fija). Los fondos para enfermedad son organizaciones no lucrativas. No acumulan reservas de capital pero operan sobre una base de pago cuando se necesitan. Por ley, los fondos para enfermedad no pueden acumular recursos por 3 meses consecutivos. Si lo hacen, deben bajarse las primas. Si se reducen las reservas, deben incrementarse las primas. Tanto los patrones como los trabajadores pagan el 50% de la prima. Los pensionados pagan 50% de la aportación de sus pensiones y el otro 50% lo paga el fondo de pensión. El grado de cobertura de todos los gastos del seguro de salud legislado durante 15 años se muestra en la figura 1.

Mediante la llamada Acción Concertada, es decir un foro nacional que reúne a los participantes clave del sector de atención a la salud (representantes de las asociaciones de médicos, fondos para enfermedad, hospitales y fabricantes farmacéuticos), el gobierno federal establece los lineamientos nacionales para la ronda anual de negociaciones, en la que se logra un consenso para la tasa de aportación.

El dinero que se encuentra en los fondos para enfermedad se utiliza para los siguientes servicios (información de 1994): (1) hospitalización, 34.3%; (2) cuidado ambulatorio, 17.5%; (3) adquisición de medicinas con prescripción, 12.8%; (4) atención dental y dentaduras, 9.3%; (5) beneficios en efectivo para compensar la pérdida de utilidades durante una enfermedad, 7.4%; (6) adquisición de dispositivos médicos, 7.1%; (7) cuidado de enfermería, 2.8%; (8) prestaciones de maternidad, 2.1%; (9) visitas a spas, 2.1%; y (10) diversos (dinero para viajes, prestaciones para funeral, prestaciones

Figura 1
Grado de cobertura del gasto total del seguro de salud legislado en Alemania

Todos los gastos del seguro de salud legislados están cubiertos por las primas que pagan los empleados (50%) y los patrones (50%). En caso de que se encuentre por debajo de la cobertura, se aumentan las primas. (Datos de Arbeits- und Sozialstatistik, KV 45, Bundesländer West. Basis: Tabelle G8, Spalte 10 zu Spalte 7. Reproducido con permiso de Kassenärztliche Bundesvereinigung).



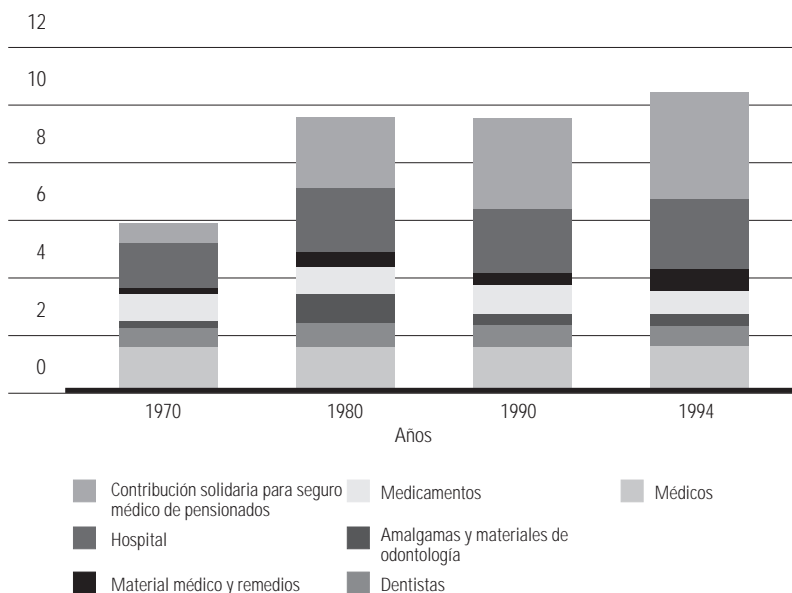
del extranjero y servicio social), 4.6%. Los gastos de los diversos servicios de salud como porcentaje del salario de los miembros se muestran en la figura 2.

La segunda característica del sistema alemán es la organización de acuerdo al derecho público de asociaciones regionales de médicos. Estas 19 asociaciones reciben dinero de los fondos para enfermedad y reembolsan a los médicos por la atención ambulatoria, monitorean el volumen y el valor de los servicios y monitorean las prescripciones y las referencias; de esta forma, tienen una participación importante en la contención de costos.

Así, los médicos trabajan en Alemania sobre una base de comisión por servicio, y cada uno de ellos es como un pequeño empresario que tiene que balancear la ética

Figura 2
Gastos del seguro de salud registrado alemán para diversos servicios de salud, como un porcentaje del salario del beneficiario

Los gastos de seguro de salud para los pensionados aumentaron sustancialmente entre 1970 y 1994, al igual que los gastos hospitalarios; los gastos de médicos y dentistas no aumentaron. (Datos de Amtliche Statistik und Statistik der Krankenkassen, Bundesländer West. Reproducidos con permiso de Kassenärztliche Bundesvereinigung).



médica con los ingresos y criar una familia y tener un hogar. Algunas veces se vuelve una situación compleja cuando no siempre se requiere la evidencia, algunas veces es un asunto delicado presentar evidencia en el sistema de atención a la salud.

Los pacientes en Alemania tienen la libertad de elegir a cualquier médico para cuidado ambulatorio. Hasta hace poco, cuando los pacientes visitan el consultorio, presentan un comprobante de tratamiento en el que el médico anota los servicios prestados. Los pacientes pueden requerir únicamente un comprobante de tratamiento al trimestre, que normalmente se da a los médicos generales de su elección. Ya que no existía restricción alguna para el número de veces que podía usarse el comprobante, los pacientes visitaban al mismo médico general tan a menudo como querían. En 1998, el número de contacto de médicos per cápita fue de 11.5 en Alemania y 5.3 en Estados Unidos. Aún recientemente, los pacientes tenían que obtener un certificado de referencia de un médico general para visitar a un especialista. Para los pacientes cubiertos por los fondos para enfermedad, no se usaba dinero alguno entre ellos y sus médicos; por lo tanto, los pacientes normalmente no tenían idea de cuánto costaba su tratamiento.

El sistema hospitalario se organiza en una forma comunitaria, y cada comunidad tiene su propio pequeño hospital, o bien, su atención de cuidado a la salud de la Universidad. Es una forma diferente de prestar la atención a la salud.

Sólo para caracterizar un poco más, el siguiente cuadro muestra una comparación entre el sistema de salud británico, el modelo de Bismarck y el seguro de salud privado. En nuestro modelo, contamos con características similares al modelo mexicano, como pueden ver en el financiamiento del sistema, cuando los fondos provienen principalmente de las aportaciones de los patrones y empleados que por ley deben encontrarse por debajo del límite de ingresos estipulado por el estado. Por lo tanto, cada vez que decrece la economía, la gente comienza a quejarse respecto a cuánto se elevará el costo de la tasa a la salud, que ya no está cubierta debido a la alta tasa de desempleo. Contamos con aproximadamente 8% de tasa de desempleo, que en realidad está perjudicando al sistema de atención a la salud y el principio de solidaridad que tenemos en el sistema de atención a la salud.

Otra característica es que tenemos una combinación pública y privada, y otra que no tenemos y que le envidiamos a los británicos es que no podemos financiar la investigación dentro de nuestro sistema legislado de atención a la salud. Algunas veces tenemos cuestiones que no son de interés para la industria, que no son de interés para la academia pero que son de interés para la prestación de la atención a la salud. Por lo tanto, estamos buscando contactos con el parlamento para obtener fondos extra e incluir la investigación dentro del sistema legislado de atención a la salud.

El diagrama de la figura 3 presenta un modelo simplificado del sistema de atención a la salud alemán en él se puede ver varias flechas que van de izquierda a derecha. Detrás de cada flecha se encuentra un comité, y estos comités siempre abarcan

a los médicos y a los fondos para enfermedad y sus características del sistema de atención a la salud, todo se realiza en un consenso, inicia a nivel regional y va hacia el nivel más alto, por lo que no es un sistema que vaya de arriba hacia abajo sino un sistema de abajo hacia arriba. Esto lo hace muy lento y toma mucho tiempo tomar una deliberación, pero por otro lado tiene una gran aceptación, así por ejemplo nuestro sistema no experimenta ninguna huelga.

El mismo principio aplica también a la industria, en donde rara vez hay alguna huelga ya que todo se negocia y tratamos de llegar a un consenso entre todas las partes interesadas. Por otro lado, otra característica es que tenemos del lado izquierdo

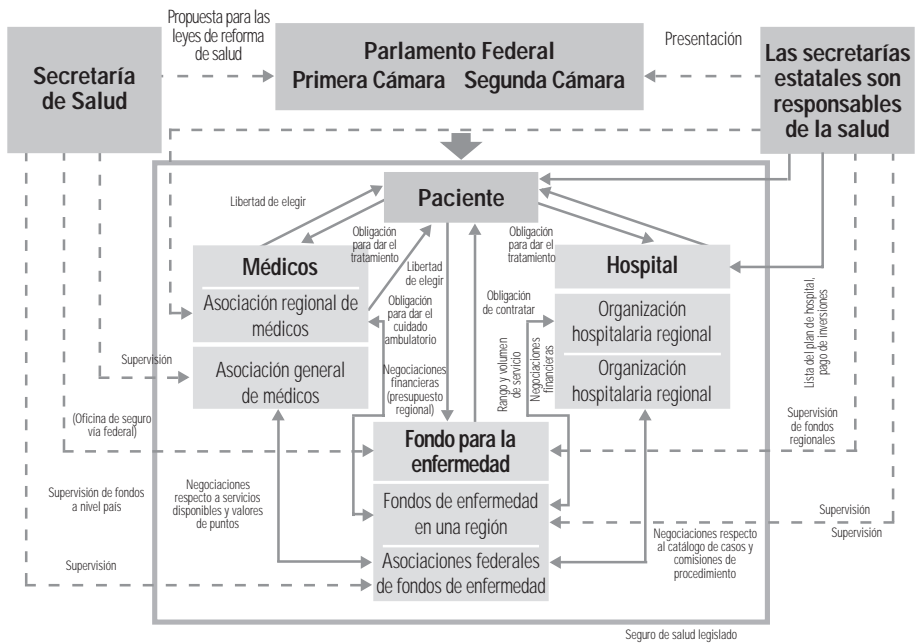
Cuadro I
Análisis Comparativo de los Sistemas Inglés y alemán

Modelo Beveridge	Modelo Bismarck	Seguro de salud privado
-Servicio de salud nacional	-Seguro de salud social	
-Administración/toma de decisiones por parte del gobierno ('estatismo')	-Administración/toma de decisión por parte de la organización de médicos y fondos para enfermedad ('corporativismo') en cuidado ambulatorio, fondos para enfermedad, hospitales y gobiernos regionales en el cuidado hospitalario	-Con base principalmente en la empresa privada
-Financiamiento principalmente a través de impuestos	-Financiado principalmente por las aportaciones de los trabajadores y patrones, que por ley debe estar por debajo del ingreso límite estipulado por el estado (comisiones por ingresos y no orientadas a riesgo)	-Financiamiento privado (comisiones orientadas a riesgo)
-Servicio público	-Combinación pública/privada	-Principalmente servicios privados
-Posibilidad de financiar la investigación de la salud	-En general, no financiamiento de investigación	-Dependiendo de la compañía de seguros

la salud ambulatoria, y del lado derecho aparece el cuidado a la salud hospitalaria, que están estrictamente separadas entre sí, por lo que, si tiene problemas como paciente en la atención a la salud ambulatoria, tendrá que visitar a su médico que se encuentra en la ciudad, y lo mismo aplica si un paciente quiere ir del sector izquierdo al derecho de la atención a la salud, sólo puede hacerlo en posición horizontal, que es en ambulancia, ya que no se le permite ir directamente al hospital, y debe tener referencia de su médico de atención a la salud ambulatoria.

Creo que en México tienen el mismo problema, el incremento de los costos, que son la fuerza principal que mueve el sistema de atención a la salud alemán. Por ejemplo, tenemos grandes escándalos respecto a enfermedades específicas, algunas veces es realmente sorprendente que después de negociar por años no pasa nada, y luego de repente hay gran escándalo en los medios que cataliza todo el

Figura 3
Modelo simplificado del Sistema de Salud Alemán

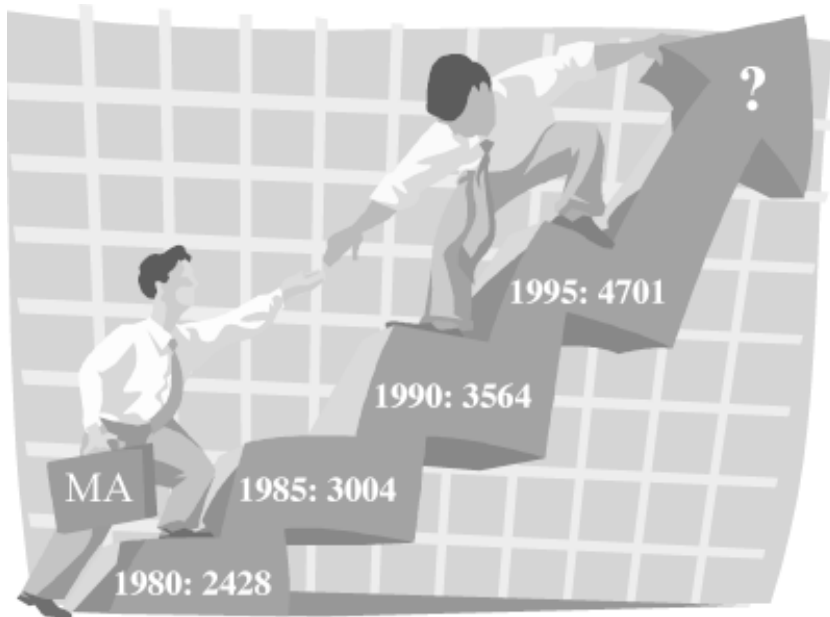


proceso y pueden introducirse innovaciones al sistema, ya que fueron escándalos muy efectivos en los medios.

Se puede observar en la figura 4 que se están aumentando los costos en el sistema de atención a la salud; de 2 428 marcos en 1980 pasa a 4 701 marcos en 1995. Esto es una constante real en la elevación de costos de la atención a la salud y una mayor demanda, mejora tecnológica y una redefinición constante de lo que es una enfermedad. Si se piensa en lo que era una terapia de reemplazo hormonal hace 20 años, entonces no había necesidad de reemplazo hormonal, ya que la menopausia se consideraba un estado fisiológico; actualmente es una enfermedad que requiere tratamiento y es necesario recetar medicamentos. Por lo que existen varias enfermedades que están creando una demanda de nuevos tratamientos que hace unos años no se consideraban enfermedades y ahora sí lo son.

Debemos tener en mente que desde la reunificación de Alemania en 1995, una parte del exceso de costos se explica por los costos de la reunificación. Así que la

Figura 4
Incremento en los costos de atención en Alemania (marcos alemanes)



respuesta a estos aumentos del costo en la atención a la salud, es lo que los políticos dicen todo el tiempo: una reforma.

En el cuadro II podemos observar una descripción general respecto a las principales reformas de atención a la salud que hemos tenido en años recientes. Al principio cada cuatro años aparecía una reforma principal al sistema de atención a la salud; pero ahora, cada año hay una reforma importante al sistema de atención a la salud, lo que provoca que todo el sistema se mezcle nuevamente por lo que es difícil para los médicos adaptarse a los nuevos requerimientos y cambios jurídicos, se ha convertido en un ambiente constante de cambio y los políticos se la pasan inventando nuevos títulos, por ejemplo tenemos una ley para fortalecer la solidaridad, ¿cómo podemos fortalecer la solidaridad con una ley? Uno tiene que ser solidario, si no uno va a prisión.

A partir de estas reformas, la gente ha empezado a pensar más en aspectos tales como ¿cómo se gasta el dinero?, ¿la forma en que se hace es realmente efectiva? ¿qué es lo que se brinda a los pacientes con la presión del costo tan alto en el sistema de atención a la salud en Alemania hoy en día? También es bueno que todas las reformas de la atención a la salud están fortaleciendo el aspecto de la efectividad y la investigación, y ese es el motivo por el que tratamos de introducir más evidencia a nuestro proceso de negociación.

En forma complementaria a los lineamientos y a la medicina con base en evidencia, se trata de desarrollar un sistema de atención a la salud con base en evidencia, específicamente de la evaluación de la tecnología del sector salud, la evaluación sistemática de todas las propiedades, efectos e impactos de la tecnología médica. A manera de resumen, lo que ustedes saben acerca de la tecnología del cuidado de la salud, el no preguntar al experto sino documentarlo, hacer que se elaboren informes escritos, presentarlos a las personas responsables de la toma de decisión y ver que éstas toman las decisiones y considerar si es una buena tecnología la que queremos reembolsar o no.

En su definición, Alicia Granados, dice que la evaluación de la tecnología es una constante carrera entre la evaluación y la introducción de la tecnología médica en los sistemas de salud. Si 50 000 de nuestros 110 000 médicos ya están usando una tecnología, realmente ya es tarde para evaluarla, y debido a que ya se ha introducido es realmente difícil sacarla del sistema de salud pública. Por lo que se puede ver que hay una enérgica batalla entre la evaluación y la introducción de una tecnología.

Finalmente, cada vez más se considera que la evaluación de la tecnología de salud es una función esencial del sistema de atención a la salud. No es una moda académica, es realmente importante tener la posibilidad de elaborar informes de evaluación de tecnología dentro del sistema de atención a la salud.

Cuadro II
Reformas al Sistema de Salud Alemán

Ley de reforma	Año en que se adoptó
Ley de reforma al sistema de atención a la salud 1989 ("Primera etapa")	1988
Ley de estructura del sistema de atención a la salud 1993 ("Segunda etapa")	1992
Ley de exoneración de las aportaciones al seguro de la salud	1996
Primera y segunda leyes legisladas que reestructuran el seguro de la salud ("Tercera etapa")	1997
Ley para fortalecer la solidaridad en el seguro de la salud legislado	1998
Ley de reforma al seguro de la salud legislado 2000	1999

Es importante señalarles las diferencias, nuevamente la medicina con base en evidencia (EBM, por sus siglas en inglés) se enfoca más en un paciente individual, y los grupos de pacientes de atención a la salud con base en evidencia (EBHC) se enfocan más a lograr una decisión que aplique a una amplia gama de pacientes y también el impacto presupuestario y el impacto de la población es natural y totalmente diferente.

Con relación a la evaluación de tecnología de atención a la salud, Alemania es un país en desarrollo. Hace casi seis o siete años, nadie hablaba de la atención a la salud con base en evidencia, la medicina con base en evidencia. Los doctores eran muy renuentes a aceptar otras formas de tener evidencia además de su propia experiencia personal y la experiencia retrospectiva, por lo que tomó mucho tiempo tener relación con instituciones con base en evidencia que elaboraban este tipo de informes. El primero fue en 1998 en Hannover, se había iniciado con un grupo de trabajo científico, luego en 1997 los médicos se decidieron y actualmente es un aspecto muy importante dentro de las organizaciones de médicos. Tenemos algún conocimiento, así como la capacidad y el poder para elaborar nuestros propios informes, de otra forma, si otras instituciones lo hicieran, nosotros no podríamos responder, o bien, oponernos a ese informe. Se considera algo muy importante que el cuidado de la atención a la salud con base en evidencia se incorpore a las organizaciones de médicos. Entre tanto, tenemos las instituciones, las negociaciones de buena fe del Ministerio de Salud que están elaborando los informes de HTA, mismos que están obteniendo fuentes externas y una nueva institución como un comité de coordinación

de los servicios ambulatorios y de atención a la salud hospitalaria. Esta institución tendrá su propio departamento de HTA que se considera un punto muy importante ya que todas las asociaciones se basan en evidencia.

Ahora presentaré la forma en la que usamos el HTA en Alemania, verán en la figura 5 que existe un Comité federal de médicos y fondos para enfermedad, que es un organismo central nacional el cual decide qué tecnologías se reembolsan en Alemania. Tenemos una cuota por lista de servicio, tan grande como un libro grueso con 2 300 innovaciones y prescripciones médicas y cada intervención tiene un precio, que es un precio de reembolso. Esta es la lista de todos los servicios que prestamos, tenemos diez grupos de trabajo, sistemáticos que elaboran la evidencia para el Bundesausschuss o el Comité en funciones. El Bundesausschuss fue creado en 1923, y como pueden imaginarse, hay una gran historia de asesoría con base en su experiencia. Uno siempre busca al mejor cardiólogo o a los cinco principales neurólogos cuando surge algo en el campo de especialidades, por lo que es difícil para el HTA competir con esta desarrollada estructura de asesoría de expertos.

El primer campo que iniciamos fueron los procedimientos médicos en tecnologías, ahora todas estas decisiones se basan en la evidencia y otros comités de vigilancia también están adoptando los métodos con base en evidencia, como es el caso de la medicina preventiva y la planeación familiar.

La planeación familiar es un campo muy discutido en Alemania, así como una alta tecnología de reproducción que es muy costosa y que cubre el sistema de atención de salud en Alemania. En vista de que estas tecnologías se desarrollan rápidamente y se vuelven caras, debemos tener una sólida base científica para tomar las decisiones adecuadas respecto a ellas.

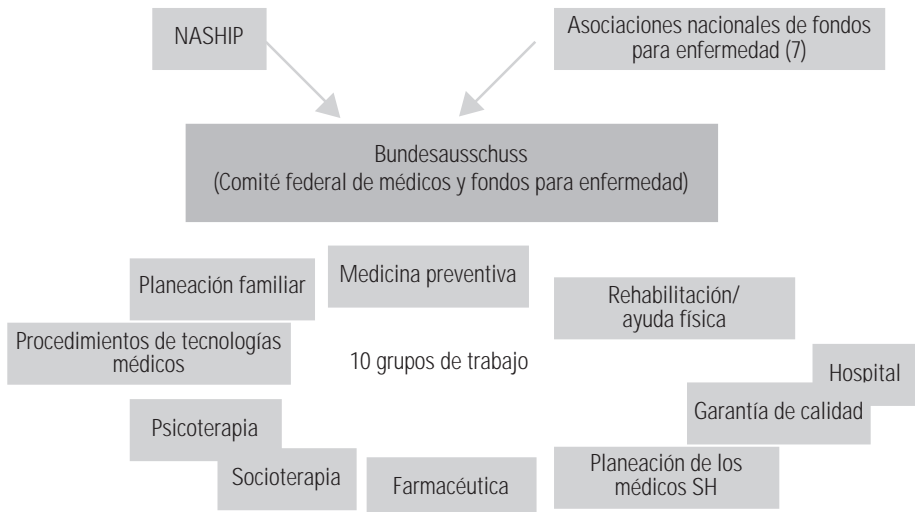
Cuadro III
Diferencias de la Medicina con base en evidencia (EBM) y Cuidado de la salud con base en evidencia (EBHC)

EBM	EBHC
Pacientes individuales	Grupos de pacientes
Decisiones individuales	Decisiones que incorporan una amplia gama de clientes
Presupuesto circunscrito	Presupuesto sectorial
Valores individuales	Valores de la población
Manejo del caso	Enfoque en el manejo de grupos

Podemos hablar, por ejemplo, de una decisión basada en evidencia, en cuanto a una terapia Verteporfin, una nueva medicina de Blockbuster en combinación con el tratamiento láser, que introdujimos después de revisar la evidencia. Introdujimos las imágenes de resonancia magnética para el cáncer de mama y también una medición de la potencia de carga del virus VIH. También introdujimos una tecnología que es típica en el sistema de atención de la salud alemán, en el que existe un campo de medicina muy complementario. La homeopatía, la fototerapia y algunas otras terapias están protegidas por ley y deben encontrarse dentro del sistema de atención a la salud legislado. Esto es una cosa cultural, no se permite valorar estas tecnologías y se han mantenido en un apartado extra; hemos tratado de entrar a ese campo pero es muy difícil, tendremos que ir hacia los niveles políticos más altos en donde la gente considera que necesita la homeopatía y que no existiría un sistema de atención a la salud alemán sin ésta; es una cuestión política.

Actualmente la Tomografía de Emisión de Positron (PET, por sus siglas en inglés), se encuentra en revisión, es una tecnología muy costosa, pero se puede hacer de todo con ella, inclusive puede usarse como una herramienta de diagnóstico temprano para el Alzheimer. La población alemana está envejeciendo constantemente,

Figura 5
Comité Federal de Médicos y Fondos para Enfermedad



por lo que existe un gran mercado que en la actualidad se está elevando. Esta revisión es una tarea que nos mantendrá ocupados el resto del año. También nos hemos preocupado por el diagnóstico homeopático que es un antecedente especial y toma aproximadamente una hora, mientras que un doctor en medicina toma diez minutos; la cuestión es cómo tratar el problema de que a alguien que está practicando una terapia no comprobada se le reembolsa una hora y a una terapia probada y de medicina sólo se le reembolsan diez minutos, esto será algo muy difícil que tendremos que resolver. También existe la apnea del sueño sobre la que tenemos que trabajar y terminarla tan pronto como sea posible.

Así que la pregunta es ¿cómo podemos proporcionar evidencia?; hay muchas formas de proporcionar evidencia y el cuadro IV presenta una lista que recopila las negociaciones con expertos en la que vemos algunas cosas graciosas. Por ejemplo, cómo un experto dice si los pacientes están dispuestos a pagar 186 000 marcos alemanes, aproximadamente 70 000 dólares, por un tratamiento entonces consideramos que debe ser muy bueno o de otra forma no lo pagarían. O, algún otro experto que dice que el ejército de Estados Unidos lo usa, por lo tanto se debe incluir en el sistema alemán. Como pueden ver en estas líneas, los argumentos no son muy confiables y existen muchas razones por lo que esto no puede pasar. Por ejemplo, tenemos casos del tribunal que han ido a los llamados tribunales sociales y están elaborando un argumento para decirle a muchos médicos que usen esta tecnología que debe ser muy buena. No es una evidencia fuerte que pueda presentarse a un tribunal.

Lo que tratamos de adoptar y lograr es lo que Leventhal define como las características de un proceso de decisión justo (1980). Argumenta que es necesario contar con procedimientos consistentes, que se conduzcan no con intereses confidenciales, sino sobre la base de una información precisa y aquí es en donde HTA interviene, con la posibilidad de corrección y bajo la declaración de los intereses de todos los participantes y de acuerdo con normas éticas y morales. Por lo tanto, ése es el código de conducta que tenemos y por lo cual tratamos de alejarnos de los consejos de los expertos.

Existen errores médicos que todos conocemos, por ejemplo, altas dosis de terapia de oxígeno para neonatos ocasionó que más de 10 000 recién nacidos se quedaran ciegos en toda Europa Central. Operaciones de Bypass de arterias carótidas para impedir un ataque; es lógico que tenemos arterias que se ocluyen por un bloqueo y es muy probable que el paciente sufra un ataque, por lo que se realiza un Bypass y libra este bloqueo, por eso todo mundo dice que es lógico, no necesitamos de una prueba controlada aleatoriamente con un grupo de intervención y un grupo de control. Éste es un ejemplo típico del sentido común y la realidad que a menudo es muy diferente (cuadro V).

Otro ejemplo de sentido común es el tratamiento de pacientes con un infarto cardiaco en contraposición con el ejemplo que muestra que no es suficiente seguir un razonamiento lógico. Después de un infarto cardiaco, a menudo los pacientes tienden a presentar arritmias; el corazón no late en forma correcta por lo que se les puede prescribir medicinas para eliminar estas arritmias. Sería muy lógico que con el tratamiento desaparecieran estas arritmias y la gente viviera más. Una prueba de control aleatorizado mostró exactamente lo contrario, la gente que tenía placebo vivió más que aquellos que recibían medicinas para eliminar la arritmia. Así es que, aunque sabemos que existen ciertos subgrupos que se benefician de ese tratamiento, no todos los pacientes lo hacen. Es muy alarmante ver el grado de prescripción de esta medicina. Esto sucedió hace muchos años desde 1989, sin embargo en Alemania para 1995 existía una alta prescripción de esta medicina. Desde esa fecha y debido a los lineamientos y a la información que se ha generado, la gente se ha dado cuenta que no es un buen tratamiento, y tomó bastante tiempo hasta que se difundió la información en la práctica médica.

Otro ejemplo es la alta dosis de quimioterapia que responde a la idea de que entre más quimioterapia se aplique es mejor, fue introducida en el sistema de atención a la salud alemán una medicina de alta tecnología más glamorosa, que los expertos indicaban para ser introducida sin pruebas, al respecto manifestaban: Creo que es un buen tratamiento, debemos tenerlo en el sistema de atención a la salud legislado y ambulatorio en Alemania. Entre tanto surgió una prueba de control aleatorizado

Cuadro IV Decisiones con base en experiencia

- Experto: esta tecnología ha ayudado a los caballos de mi esposa, debe ser muy efectiva
- Un doctor carismático: un paciente pagó 186 000 marcos alemanes (como 135 000 dólares canadienses) por un tratamiento, debe ser muy bueno
- Esta tecnología es un adelanto del programa espacial (el Traje de Adeli)
- El ejército de Estados Unidos (expertos en la marina) usan esta tecnología
- Experto: si estuviera enfermo me gustaría recibir un tratamiento únicamente con esta tecnología...
- Muchos médicos usan esta tecnología/procedimiento, etcétera.
- Esta tecnología existe desde hace 3000 años, debe ser muy buena...
- Un entendimiento sensato de las demandas de principios lógicos...
- Un estudio fue publicado en una revista de prestigio...

que demuestra que los pacientes sufren más pero no viven más, esto es realmente una tecnología poco útil para el tratamiento de cáncer de mama.

Todos los ejemplos muestran que no es suficiente estar convencido de algo, sino presentar evidencia y comprobarla y estar muy seguro respecto a cuál es el costo real cuando se introduce una nueva tecnología.

Así es que es importante tratar de hacerlo diferente. La figura 6 presenta “tres columnas” de información para el proceso de toma de decisiones. Cada una de las tecnologías que aparecen se comprueba o es evaluada por un grupo de trabajo entre profesionistas que incluyen médicos y empleados y metodólogos del fondo para enfermedad, y comenzamos a obtener declaraciones de expertos, asociaciones médicas, de la industria, sólo en forma escrita. No invitamos a los expertos a estar presentes. Los expertos son muy convincentes, tienen mucho talento y son muy entretenidos, pero a menudo se desvían hacia otras cuestiones. Les pedimos que nos dieran una declaración escrita de su experiencia y surgieron algunos estudios o alguna evidencia controlada para fortalecer los puntos de vista.

También hace unos meses introdujimos la práctica de que se publicara cada una de las declaraciones en Internet, así que todos nuestros informes se publicaron en ese medio, por lo que muchos de los expertos se disciplinaron más y ahora se controlan mejor, ya que saben que son parte de un debate público.

Para nosotros es muy importante la cooperación con otros sistemas de atención a la salud, creamos y establecimos una pequeña red con países de habla alemana, es decir, Suiza, Austria y Luxemburgo. Tenemos contacto directo con el Instituto Nacional de Excelencia Clínica en el Reino Unido (NICE, por sus siglas en inglés), y también hemos tenido nuestra primera reunión con gente de MEDICARE en Estados Unidos y hemos analizado los mismos problemas. Existe la misma tecnología, las

Cuadro V **Tipos de opinión**

- Opinión paradigmática: siempre lo hemos hecho en esa forma
- Opinión ideológica: Estética, ética, moral
- Opinión instintiva: es evidente para uno mismo (es lógico)
- Por interés personal: por ejemplo, por dinero
- Opinión populista
- Opinión objetiva: un sistema de atención a la salud con base en evidencia

mismas ventajas positivas y desventajas negativas y también es muy importante estar bien relacionado. Normalmente nos retroalimentábamos con compañías internacionales que nos comunicaron que en unos meses se introduciría un simulador cruzado para huesos en Suiza y posteriormente hablamos con nuestros colegas en Suiza, y nos informaron que la compañía les había comunicado que ese sistema se introduciría pronto en Alemania.

Algunas veces no es muy agradable para el sistema aparecer en los diarios como un preventor de la introducción de tecnología, pero fue de mucha ayuda que surgiera la necesidad de los estudios del tipo RTC y las pruebas controladas. Éstas realmente comprueban que el tratamiento es bueno. La tercera columna de la figura es la más importante: la evidencia, es decir, los informes y lineamientos de la HTA, así como los RCT. Para nosotros son muy importantes las cuestiones jurídicas. No tiene caso hacer un buen informe HTA para tomar una decisión si uno de los abogados nos dice que no se puede regular este tipo específico de tecnología debido a alguna exención en la ley, etc. Por lo tanto, siempre es muy importante contar con abogados dentro del grupo desde el principio. Esto es parte de nuestro trabajo, y ahora trabajamos muy bien, aunque al principio fue muy difícil que los abogados quisieran participar. De acuerdo con el Principio de “la mejor evidencia”, si no existe un RCT, no hay un RCT, por lo que tienen que tomar su propia decisión sobre la mejor evidencia disponible.

El cuadro VI presenta las preguntas que se respondieron en nuestros informes. Los informes pueden constar de 500 ó 600 páginas, algunas veces su extensión depende del tema, su elaboración puede tomar un año, éstas son las situaciones que enfrentamos en todos los sistemas de atención a la salud.

Figura 6
“Tres columnas” de información para el proceso de toma de decisiones



Estas preguntas deben plantearse para entender mejor los factores que afectan los beneficios del uso de la nueva tecnología.

Por lo que hay mucho trabajo involucrado en el departamento de HTA en donde laboro. Actualmente un comité en funciones está compuesto de diez personas, tenemos varias personas de medio tiempo que trabajan en el sector hospitalario y ambulatorio y trabajan medio tiempo en nuestro departamento. Realizamos una revisión de la literatura publicada para una sola tecnología; por ejemplo, si ven el cuadro VII, existen cuatro mil artículos de literatura sobre la medición de la densidad ósea y a la mejor se usan 850 y probablemente 10 ó 15 sean los mejores artículos de evidencia. Otro ejemplo son las presentaciones a pacientes y asociaciones médicas respecto al tratamiento sustituto del Metadon para adictos a la heroína, una cuestión altamente política.

Cuadro VI **Cuestiones que deben responderse**

- ¿Es necesario el tratamiento médico (o es para efectos de cosmética/estilo de vida)?
- ¿Es clínicamente efectivo?
- ¿Es mucho más efectivo que las intervenciones establecidas?
- ¿Quién supuso que se conduciría el procedimiento o prescribiría la farmacéutica?
- ¿Cuál es el ambiente que debe realizar la tecnología?
- ¿Cuáles son las implicaciones jurídicas?
- ¿Qué costos están involucrados?

Existen informes de evidencia difíciles y delicados respecto al tema, por lo que obtenemos muchas respuestas de los grupos de financiamiento y de los partidos políticos. Otra cuestión fue la acupuntura y ésta obtuvo grandes resultados el año pasado y fue muy difícil y altamente emocional tener un tratamiento de atención a la salud holística contra el tratamiento tradicional, pero también hubo evidencia muy útil para ver el problema principal y el razonamiento emocional fue: ¿es ese tratamiento efectivo en este concepto? por lo que algunas veces fue de mucha ayuda volver a la medicina original y a sus logros y no entrar en discusiones ambiguas y poco efectivas.

Como mencioné antes, existe un influjo constante de nueva tecnología y cada vez es más sofisticada, más cara y al mismo tiempo contamos con información de tecnología de la información (internet) que es cada vez más eficiente (cuadro VIII). Por lo que considero que esto nos permite hacer cosas que hace diez años eran inimaginables como preparar un informe HTA en unos cuantos meses. Así es que, con la tecnología de información disponible, con los correos electrónicos e Internet es

Cuadro VII
Revisiones realizadas en Alemania sobre nueva tecnología en salud

	Publicaciones de literatura	Artículos usados (ca.)	Presentaciones
Sustitución del Metadon	6.000	300	35
Medición de la densidad de huesos	4.000	850	17
Tratamiento para el cáncer de mama	300	170	6
Terapia de ondas de impacto extracorporal	50	50	3
Bajas dosis, ultrasonido de pulso	1.200	100	6
Prueba de carga del VIH	1.400	300	6
Acupuntura	6.500	1.200	16
Balneofototerapia ambulante	2.000	300	11

muy rápido y eficiente contar con grupos de trabajo internacionales respecto a algunos temas, con gente de Estados Unidos y del Reino Unido, por lo que es realmente una nueva dimensión y una nueva era para elaborar los informes de evaluación.

Cuadro VIII
Fuentes disponibles para revisiones de nueva tecnología

Información

13000 Diarios biomédicos
>6000 RCT publicados al año

Mejor acceso a la información

Internet
CD-Rom
Acceso más fácil a los grupos de investigación
Redes de información

Existen problemas en la medicina con base en evidencia y también el sistema de atención a la salud con base en evidencia y experimentamos estos problemas día con día. Por ejemplo, la falta de evidencia. Si nos enfrentamos a cuestiones de

enfermería o a una parte muy importante de la medicina que es una atención positiva y enfática a los pacientes, no hay evidencia respecto a estas cuestiones. Es una cuestión muy importante ser amigable, mostrar respeto y cuidado por el paciente, pero no hay evidencia que realmente compruebe qué tan efectivo es esto. Por lo que el problema de la medicina con base en evidencia se orienta mucho a la tecnología como se mencionó antes y toda el área de investigación cualitativa que cubre algunos aspectos debe incorporarse más a la toma de decisiones con base en evidencia.

Otro problema es explotar la evidencia, si tiene prueba de la efectividad del tratamiento en cierta área, puede ser que un simulador cruzado de huesos funcione después de una fractura ósea, pero ¿también funciona para el tratamiento de una desalineación ósea? No sabemos, algunas veces podemos decir que sí, es un área difícil en la que a veces no podemos tomar una decisión fácilmente.

Otro problema es lo que llamo la trampa de la evidencia. Las industrias generan pruebas aleatorizadas altamente controladas, evidencia de nivel uno, para intervenciones poco relevantes, y nadie realmente quiere ni necesita la evidencia sobre esas intervenciones. Un ejemplo, que encuentro divertido, es que nadie hablaba acerca de una nueva enfermedad que ahora está en auge, el síndrome de intestino irritable; ahora todos quieren un tratamiento y las industrias que cubren los medios periodísticos sacan nuevos y costosos tratamientos y presentan evidencia de nivel uno de RCT y todo mundo acepta que se tiene que hacer algo, así es que se les reembolsan millones de marcos alemanes y algunas veces esto es realmente un problema. Me gustaría que los RCT se enfocaran en áreas más importantes y no en el campo de digamos enfermedades menos importantes.

El siguiente problema es la evidencia que entra en conflicto. Existen estudios que se oponen entre sí, algunas veces no es fácil determinar cuál es el nivel de calidad y se debe ser muy cuidadoso para llegar a una decisión final. Lo que quiero señalar es que existen problemas de evidencia que no son fáciles de resolver y debemos contar con un equipo que se encargue de todo esto.

Finalmente, en la retroalimentación en Alemania contamos con un tribunal de asuntos sociales, el cual es un juez que tiene varios jueces asistentes y si el paciente no está satisfecho con el tratamiento, por ejemplo, el paciente recibe acupuntura y el fondo para enfermedad dice que no pagará el tratamiento, entonces el paciente puede presentarse ante el tribunal y explicarle a la organización Bundesausschuss por qué no le reembolsan dicho tratamiento. Por lo que frecuentemente la gente va al tribunal y presenta el caso. En esta situación, fue de gran utilidad contar con los informes HTA y mostrarlos diciendo “ésta es nuestra evidencia” y es sorprendente que a menudo los expertos realmente no son tan malos o buenos en sus propios estudios y realmente no saben lo que está pasando a nivel internacional, por lo que es realmente una ventaja contar con un informe de HTA.

Nosotros elaboramos información del paciente respecto a cada uno de los temas en los que estamos trabajando por lo que los pacientes son muy positivos respecto a este desarrollo de obtener información escrita ya que pueden buscar en Internet lo que hemos determinado, así es que es algo muy positivo cuando el paciente recibe la información. Nosotros elaboramos 2,000 documentos, uno para los médicos y uno para los pacientes sobre la tecnología que hemos evaluado. A menudo los médicos nos dicen: No sabíamos y no usábamos la medición de densidad ósea, como la tecnología PET para determinar qué pacientes tienen una fractura y qué pacientes no. Así es que a menudo es de gran utilidad llegar a negociaciones con nuestros propios colegas, los médicos, para contar con algo que se llama evidencia, tener un caso y poder decir que algunas veces falta evidencia. De igual forma, los medios han tenido una actitud positiva respecto a este enfoque y a veces preguntan ¿para tener un informe dónde podemos encontrar evidencia respecto a éste o aquel tratamiento? Este es un proceso muy tedioso y requiere de muchas horas de trabajo, es algo muy cansado, pero reconfortante, ya que obtenemos una retroalimentación y esto es algo muy positivo.

Para concluir mi presentación, en el cuadro IX se presentan las opciones adicionales, como una evaluación tecnológica rápida ya que algunas veces es muy tardado elaborar un informe, no podemos esperar a un informe si los medios están publicando cosas o los pacientes llaman frecuentemente y los tribunales sociales nos dicen “deben tomar una decisión”. Si este proceso se lleva mucho tiempo, debemos encontrar la forma de agilizarlo sin perder la calidad.

Otra cuestión es que puede expandir la colaboración y la cooperación con otros sistemas de atención a la salud, y éste es uno de los principales motivos por los que

Cuadro IX Opciones adicionales

- Evaluación rápida de tecnología
- Extensa cooperación
- Vínculo más cercano con el Comité de manejo de calidad
- Un HTA “personalizado para solicitar”
- Publicación de resultados
- Aspectos jurídicos del HTA

www.kbv.de/hta

estoy aquí. Es muy interesante ver cómo perciben ustedes la Tecnología en su sistema de atención a la salud y a menudo los problemas son muy similares. Puede ser que se requiera un HTA “personalizado para solicitar” lo que sería realmente necesario para responder a las preguntas de las personas encargadas de tomar las decisiones; no sería muy académico ni teórico, debe ser muy concreto y preciso, y en un idioma que las personas responsables de tomar las decisiones puedan entender. Finalmente, el siguiente paso que estamos tratando de lograr es un vínculo más cercano con los comités de manejo de calidad para acercarlos más a las diferentes etapas del proceso de toma de decisiones en un comité en funciones para que manifiesten que la evidencia es parte de cada una de las etapas de ese proceso de toma de decisiones.

Evaluación de tecnologías en salud

Mario Castañeda*

La Agencia Económica de Salud de los Estados Unidos de Norteamérica (EUA) estimó que los gastos del sector salud (hospitales, médicos y los otros componentes) para el año 2007 van a duplicar los de 1998, actualmente este gasto es cercano al trillón de dólares, lo cual quiere decir, que hay una presión muy fuerte en cuestión de dinero.

El Sistema de Salud de EUA está conformado por lo que podemos llamar el sistema continuo de atención y por el sistema integrado. El sistema continuo incluye los seguros de salud tradicionales (pago por servicios), los contratos médicos individuales, las asociaciones de médicos independientes y los grupos de médicos capitados; mientras que el sistema integrado ("Modelo de Staff") está compuesto por organizaciones, para el mantenimiento de la salud, similares a Kaiser Permanente (KP).

KP es una organización que cuenta con 50 años de experiencia, y durante ese periodo ha experimentado grandes cambios como la modificación de la organización y de la atención de los servicios de salud a las diferentes poblaciones (cuadro I).

KP es una organización cuya visión es proveer salud a su población derechohabiente a un costo económico con la mejor calidad. Esto se consigue a través de

Cuadro I
Cambios en los modelos de atención y organización

Antes	Ahora
• Individuos y casos	• Poblaciones
• Enfermos	• Sanos
• Medicina curativa	• Medicina preventiva
• Especialistas	• Atención primaria
• Atención fragmentada	• Atención integrada
• Práctica individual	• Práctica grupal
• Sin control sobre la utilización	• Control por médico de cabecera o incentivos económicos

* Kaiser Permanente, EUA.

acuerdos entre los doctores y los administradores, mediante un sistema integrado de atención a la salud. KP cuenta con todos los servicios dentro de los hospitales, ya que prevalece la idea de que atención a la salud es cualquier tratamiento que se le ofrezca a una persona, dado que contamos con un sistema de atención integrada.

Acerca de su nombre, Permanente, proviene del nombre de un manantial de agua que existía en la bahía de San Francisco. En los siglos XV y XVI los españoles tenían la necesidad de tomar agua fresca para sus buques, lo cual era bastante difícil, ya que el estado de California es muy seco, sin embargo, este manantial siempre tenía agua y de ahí que lo llamaran Permanente.

Kaiser proviene del famoso Industrial Henry Kaiser, quien empezó con la creación de una fábrica de cemento. Cuando a Henry Kaiser no le daban lo que necesitaba él se daba a la tarea de crearlo; por ejemplo, si él quería comprar cemento y le decían que no era posible, él creaba su propia fábrica de cemento; cuando quería barcos y le decían que no, entonces ponía una fábrica de barcos.

La organización Kaiser se creó en 1933, cuando el doctor Garfield le comentó a Henry Kaiser que ya que en su fábrica de cemento, pero sobre todo, en las represas, había muchos accidentes y no se contaba con servicios de salud cercanos para atender a los trabajadores le propuso a Henry Kaiser que le diera 5 centavos al día y que él atendería a cualquier persona que tuviera problemas; así se creó una clínica pequeña en el desierto, una idea bastante sencilla pero en ese tiempo fue algo revolucionario, ya que fue el lanzamiento del prepago por la salud.

En 1942 la clínica empezó a proveer cuidados médicos y para 1945, cuando los ex-empleados de Kaiser regresaron de la guerra, quisieron seguir contando con los servicios de salud que la empresa les había brindado antes. El doctor Garfield había convencido a Henry Kaiser de que invirtiera en la construcción de hospitales, en 1946 se fundaron KP y otras compañías, el grupo Kaiser ya contaba con 24 industrias: cemento, acero, carros, hasta una compañía de aviación. En 1974 se separaron todas las compañías, y el área médica quedó separada con una identidad propia como Kaiser Permanente.

La compañía comenzó como un plan de trabajadores y familias, y posteriormente se volvió una sociedad médica y de administradores; el liderazgo compartido con el que ha contado le ha permitido la flexibilidad para adaptarse a nuevas oportunidades y desafíos del mercado.

En 1945, cuando comenzó Kaiser todo era muy diferente, mucha gente los llamaba comunistas o socialistas; ninguno de los doctores que trabajaban para KP eran aceptados en la Asociación Americana de Médicos porque creían que éste era un sistema que estaba en contra del que existía en esa época (pago por servicios).

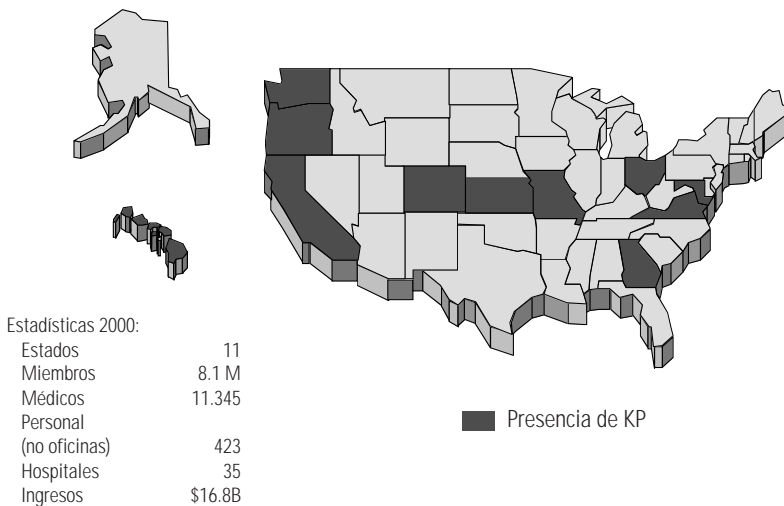
Hay que destacar los fundamentos que tiene esta empresa; para empezar, la administración de los presupuestos es una actividad compartida con los doctores.

Los doctores son los que realmente toman las decisiones clínicas, los administradores solamente tienen una función de apoyo, entre ambos hay una unión muy grande, de tal forma que la jefatura de la organización se lleva de manera conjunta.

KP en Estados Unidos era una organización mucho más grande, sin embargo, ha pasado por muchos problemas económicos, lo mismo ha sucedido a la competencia. Anteriormente nadie quería ser como KP, pero después otras empresas empezaron a copiar su sistema, con ello por ejemplo; se llevaron a los miembros más jóvenes y que menos usaban nuestros servicios de salud. Kaiser no tenía ninguna experiencia en el área de competencia de mercados, por lo cual se vio obligado a realizar una serie de cambios muy drásticos para mantenerse en el mercado, Kaiser tenía presencia en un número mayor de estados que la que tiene actualmente, por ejemplo, antes tenía presencia en Kansas City y en otros estados, ahora está en sólo 9 estados y tiene 8.17 millones de miembros, cuenta con 11 000 médicos y 90 000 enfermeras, también tiene 423 clínicas que son oficinas médicas y 29 hospitales, con un ingreso de 17.7 billones de dólares al año (figura 1).

La estructura de esta compañía se basa en un programa médico integrado que está dividido en tres áreas: en primer término está el plan de salud, constituido por los vendedores, esta área de la organización no tiene motivo de lucro, su trabajo

Figura 1
Cobertura poblacional de Kaiser Permanente



consiste en vender los planes de salud. La segunda área es la de Hospitales "Fundación Kaiser", ahí se encuentra toda la infraestructura que se necesita para hacer el trabajo y esta área tampoco tiene motivo de lucro. La última área corresponde al grupo "Permanente", que constituye la parte médica, esta área es controlada por los médicos y tiene motivo de lucro, aquí es donde la organización puede obtener ganancias.

La organización en su conjunto trabaja de la siguiente forma: el área de plan de salud consigue los miembros, los hospitales cuentan con lo necesario para que los doctores atiendan a los pacientes, y los doctores tienen control sobre los miembros que pertenecen a su grupo, además de contar con capacidad para tomar decisiones sobre el manejo y atención de los pacientes.

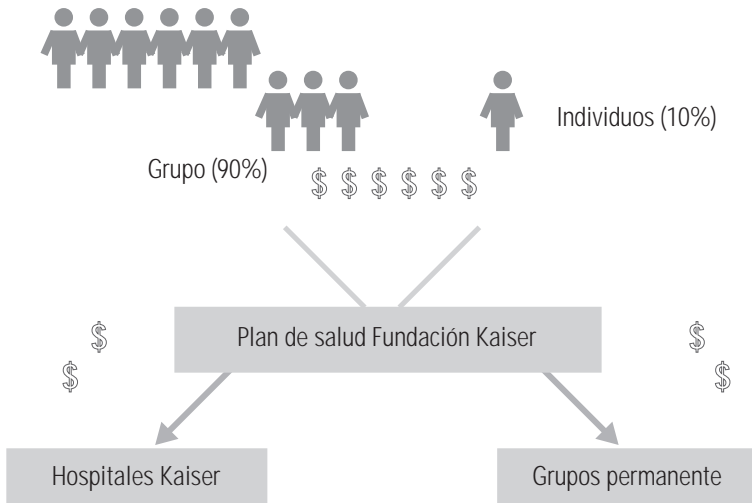
Todos los médicos de KP tienen un contrato de exclusividad, un médico que trabaja en esta empresa no puede dar servicio a nadie más que a los pacientes de KP, los médicos prestan sus servicios y reciben pagos per cápita, ya que esta área es una corporación profesional con fines de lucro.

El plan de salud vende los seguros a varios grupos entre ellos el estado de California (uno de los más grandes de los EUA) estos grupos constituyen el 90% del los miembros de la organización, y también vende contratos a empleadores y a miembros individuales que pueden comprar su seguro individualmente, en el momento actual se cobran de 300 a 400 USD mensuales mientras que hace como 4 años se cobraban alrededor de 100 a 120 USD. Todo ese dinero va a la fundación plan de salud, una parte de ese dinero va al área de hospitales Kaiser y la otra va al grupo permanente (figura 2).

El principio de operación es que los médicos toman las decisiones clínicas, nadie más participa en ello, esa es una función exclusiva de los médicos, y se trata de una práctica de grupo donde los médicos realizan estas decisiones conjuntamente.

Los servicios integrados son: a) el prepago por la salud, b) el énfasis en practicar medicina preventiva (los incentivos clínicos de prevenir en lugar de cuidar); c) el desarrollo de tratamientos más costo efectivos, para lo cual se cuenta con oficinas de evaluación de tecnologías, d) la mejor satisfacción, esto es muy importante, ya que se han hecho muchas encuestas con la gente que ha utilizado los servicios, con ello se identifica y difunde entre los miembros del grupo cuáles son las mejores prácticas médicas. Esta es una de las actividades principales con los médicos para tratar de identificar y difundir quién es el que ha hecho algo, quién lo hace mejor, para identificar lo que más conviene saber, cómo se ha funcionado de la mejor manera. Así, si al final del año los médicos han realizado un trabajo muy bueno, queda un poco más de dinero para repartir, ya que como este es un sistema sin motivo de lucro, entonces hay que invertir las ganancias otra vez en infraestructura, la misión social de esta empresa es la principal diferencia entre KP y otras HMO con motivo de lucro (figura 3).

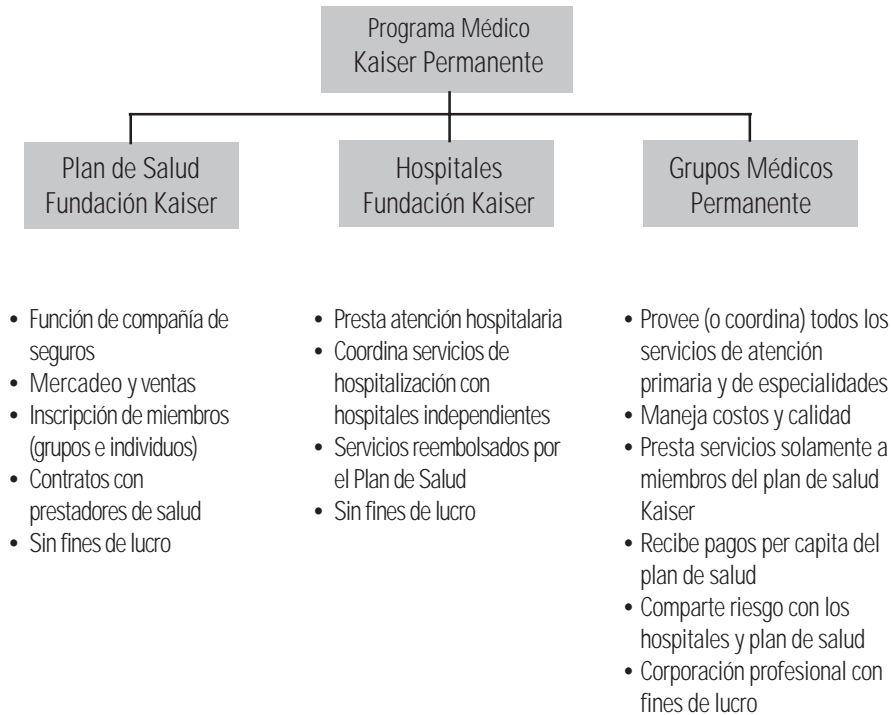
Figura 2
Flujo de la Prima de Salud



Como consecuencia de la competencia a partir de 1996 se bajaron las primas, generando con ello una gran depresión para KP, hecho que provocó un encarecimiento de las cosas. Fue una situación ocasionada por una serie de miembros que eran de mayor edad, quienes necesitaban una mayor atención y para los cuales la compañía no estaba lista, ya que no contaba con el liderazgo para poder competir con gente que sabía mucho de negocios (figura 4).

Las tasas de utilización en hospitales se han incrementado, esto se ha detectado gracias a que ahora tenemos estadísticas de utilización de nuestros hospitales. Yo trabajé para la Corporación de Hospitales de América que funciona bajo el sistema de pago por servicios en el momento de la utilización, y en ese entonces cuando decíamos que todas las camas estaban llenas era un indicador de que íbamos bien. En cambio, actualmente en Kaiser cuando decimos cuantas camas hay llenas, la utilización de las camas de hospital nos indica que algo no está bien, hemos fallado

Figura 3
Componentes de los programas de Kaiser Permanente

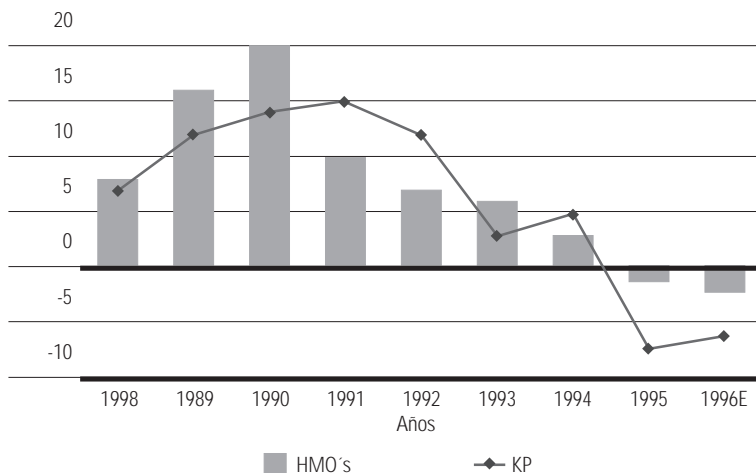


en prevenir el uso de la hospitalización que es sumamente costosa. Como ven el sistema de pre-pago por servicios y el de pago en el momento de la utilización tienen incentivos completamente diferentes.

También se está trabajando para tener un mejor manejo de las enfermedades crónicas, en ocho enfermedades se utiliza un perfil especial para su manejo, se hace énfasis en la promoción y la prevención de salud.

En el departamento de tecnología siempre estamos a la expectativa de poder ofrecer a nuestros pacientes la mejor tecnología a un precio costo-efectivo y que ésta sea clínicamente apropiada. También se pone especial interés en el ciclo económico de la utilización del equipo, porque la compra de equipo ocupa entre 10%

Figura 4
Cambios en las Primas de Kaiser Permanente y de Organizaciones para el Mantenimiento de la Salud (HMOs) competidoras en la región de California



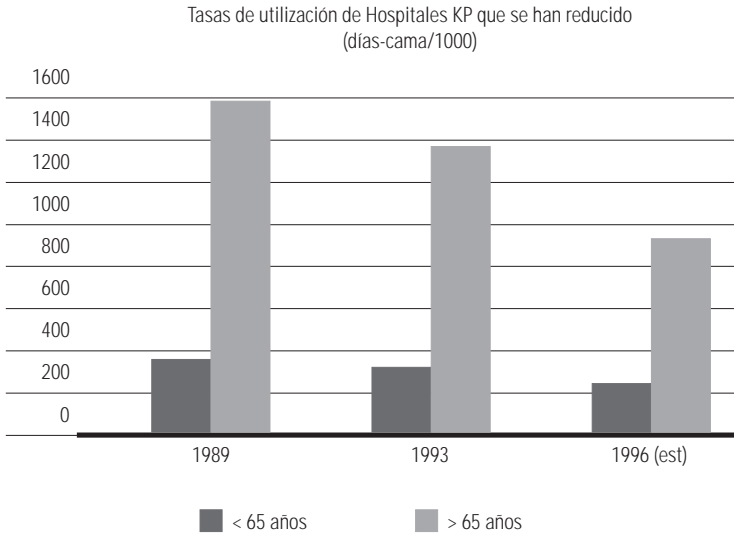
y 15% del presupuesto de cada año, y retirar equipo obsoleto 5% más, lo cual es una proporción importante de nuestra operación.

Es importante lo que sucede actualmente con los contratos de servicios médicos y con los hospitales proveedores, que cobran una fuerza muy importante cuando forman carteles; los carteles de compradores se crean cuando se juntan todos los compradores para establecer cuanto pagarán.

La competencia es un factor que ha ejercido algunos cambios, ya que anteriormente el empresa destacaba ante los posibles usuarios que era quien ofrecía el plan de salud más barato y más competitivo; las otras compañías que llegaron al mercado con nuevas ideas supieron como manejarse, hicieron cosas con las cuales KP no supó cómo competir. Sin embargo, en 4 años se recuperó, ahora tiene una estrategia muy diferente, ahora pone énfasis en la calidad y a través de ella los procesos van a bajar los precios, pero no se dice que son servicios baratos, este es un pensamiento fundamental que ha cambiado todo el sistema de salud.

Quizás no se dé oportunidad a ciertos grupos de la población, ya que antes los servicios eran mucho más baratos, pero ahora parte de la estrategia utilizada, es que

Figura 5
Tasas de utilización de hospitales KP se han reducido



hay que competir con otras empresas que están cobrando más y que se llevan sus ganancias, KP tiene que posicionarse en el sistema de mercado con el sistema que ofrece.

Los sistemas de información y de calidad son un punto crítico, actualmente la compañía se ha enfocado sobre todo en paquetes de transmisión de imágenes (telemedicina); ahora por ejemplo, se está proporcionando a todos los doctores el sistema para que tengan en su oficina la historia del paciente cuando este llega ahí; cuando se enciende una computadora se puede tener toda la historia clínica, muy rápidamente se puede hacer todo con la computadora; esto tiene un costo de 400 millones de dólares y es algo que se está acabando de implantar, la cuestión es mejorar continuamente.

Hay que recordar que mayor utilización no implica mejor calidad, actualmente se está luchando porque la utilización es muy alta, hay muchos motivos porque la gente, nuestra gente esta cambiando mucho, sobre todo con el uso del Internet, ahora puedes pagar \$5 ó \$10 dólares, das los síntomas y ellos te dan los resultados, esto es como en las ferias le pones una moneda a la maquina y te da el peso, la altura y su diagnóstico si le pone más dinero ahí. La población es muy diferente, ya no es lo mismo, tenemos por ejemplo a General Electric con un gran anuncio en el cual hay personas muy simpáticas, que dicen mira tienes que tener este CT-Escáner y toda la

tecnología que es GE, si no tienes eso entonces no tienes nada, también estamos trabajando en ello.

Otra cosa muy importante son los medicamentos, esto incrementa los costos sobre todo por el tipo de medicamento que se están prescribiendo ahora en cualquier parte, de Viagra para arriba, la Viagra ha costado mucho.

También se da respuesta a lo que está pasando con la gente, quien ahora está más cómoda yendo a una clínica cercana a su casa y por no tener que ir a un hospital grandísimo a donde tendría que esperar y visitar por lo menos cuatro departamentos, se ha logrado la descentralización de los servicios, la tecnología ha ayudado mucho, porque ahora hay muchas cirugías ambulatorias en las clínicas.

En el departamento de planeación estratégica se está viendo hacia 20, 30 y 40 años al futuro. Por ejemplo, sobre el cultivo de células troncales (*stem cells*), se tendrán órganos regenerados dentro de unos 20 años; ello es importante cuando se planean los hospitales. Si hay un hospital, es decir, un edificio que dura 30 a 40 años, si se va a planear ahora se tiene que ver el futuro, pensando que se debe tener mucho mas flexibilidad de la que se pueda pensar; por que si se quitaran las salas de operación, ahora, tal vez en el futuro se necesitarían para implantes y reimplantes, porque se están haciendo más clínicas donde se hacen las cirugías y quizás luego vamos a necesitar los sistemas básicos.

El cambio más importante generado por KP fue el de cambiar la relación existente entre una persona y un médico, a la actual que es entre una persona y un sistema. Claro que con ello se puede escoger al médico que se quiera, pero es un punto muy diferente, todos los principios de funcionamiento, estructura y las estrategias son muy diferentes.

Resumiendo un poco, todos los sistemas y metodologías mencionados aquí que se aplican para la evaluación de medicamentos, se pueden aplicar a todo, por ejemplo, en equipos, etcétera. Actualmente se esta tratando de desarrollar un modelo de computadora para hacer modelos acerca del equipo y la gente que se tiene, entre otras cosas, y el programa puede estimar cuánto se necesita de presupuesto para el próximo año. Si por ejemplo se ha invertido en equipo muy poco, entonces es casi seguro que habrá problemas, existiría demasiada incertidumbre. Si se ha invertido un poco más se pasa al siguiente grupo, el que denominamos administración de riesgo; todavía no se alcanza el nivel ideal en el cual uno sabe qué es lo que quiere; los sistemas de evaluación de tecnología tienen mucho que ver en cuanto a la inversión en los mejores equipos y llegar al nivel apropiado. Por otra parte, cuando se encuentra la inversión por arriba del umbral significa que se gasta demasiado dinero y este no trae los beneficios que podrían esperarse.

Este y otros modelos buscan ayudar a definir la inversión en tecnología, por ejemplo, el presupuesto que tiene KP para reemplazar equipo anualmente, es de

750 millones de dólares. La cuestión es si ¿eso es suficiente?, ¿a dónde está invertido?, ¿por qué no 100 millones?, ¿por qué no 180?, se están analizando esos modelos a nivel estratégico y macro para poder tomar las mejores decisiones.

Finalmente, he de mencionar que la metodología de evaluación de tecnologías de medicamentos se aplica a todo, se puede aplicar con los equipos, a la operación de sistemas de apoyo, a los de sistemas clínicos. Todos estos modelos usan esa misma metodología, ya que su aplicación implica la realización de procesos lógicos y racionales para tener la mejor efectividad en la prestación de servicios de salud.

La aplicación de los resultados de la evaluación de tecnologías para la salud en la gestión tecnológica de equipamiento y medicamentos

Luis Jasso Gutiérrez*

Introducción

Es importante mencionar, como aspecto histórico, que el H. Consejo Técnico del IMSS autorizó en 1948, antes que en cualquier otra institución de salud en México, el Reglamento de la Comisión del Cuadro Básico de Medicamentos, mismo que fue actualizado en 1966. En 1975, por acuerdo presidencial, se estableció para todas las instituciones del Sector Salud un Cuadro Básico de Medicamentos, que en 1978 fue publicado con carácter sectorial. En 1983 se dio un paso importante al establecer para todo el Sector Salud los Cuadros Básicos de Insumos para la Salud, incluyendo los correspondientes a material de curación y prótesis, biológicos y reactivos, y el de instrumental y equipo. En 1984 se incorporó sólo a nuestra Comisión el Cuadro Básico de Alimentos. Esto muestra que en el IMSS se ha tenido una tradición y profundo interés por definir qué tecnología debe incorporarse a esta institución o en su caso ser excluida, en función de los conocimientos, experiencias e investigaciones que en sus diferentes épocas se han utilizado.

Como se ha mencionado en las diferentes secciones del presente libro, existen definiciones consensuadas respecto a la definición de tecnologías en salud, así como también acerca de por qué es importante evaluarlas, cómo se evalúan, para qué se evalúan, quienes las evalúan y quién o quienes se benefician con las mismas.

A continuación se describirá la forma en que se han aplicado en la Comisión de Cuadros Básicos los resultados de la evaluación de tecnologías para la salud como una herramienta para la gestión tecnológica de equipamiento y medicamentos.

Evaluación de tecnologías en salud y gestión tecnológica

La División de Desarrollo de Sistemas y Servicios de Salud de la OPS y de la OMS en 1999 definió la evaluación de tecnologías en salud: “Proceso de análisis dirigido a

* Presidente de la Comisión Institucional de Cuadros Básicos de Insumos para la Salud.

estimar el valor de la contribución relativa de cada tecnología sanitaria a la mejora de la salud individual y colectiva, teniendo en cuenta su impacto económico y social”.

Como señala, es necesario identificar el peso relativo que cada tecnología pueda aportar a la salud individual y colectiva haciendo uso de las experiencias acumuladas en aquellos países que son los generadores de la tecnología de punta, así como también de los menos desarrollados como es el caso de México. Esa experiencia debe ser tamizada también por los usuarios de la misma, adicionando además, en la medida de lo posible estudios de costo-beneficio. Es de destacar en este apartado el importante paso que tenemos que dar, de no sólo dedicarnos a evaluar las necesidades de los que generan la tecnología, sino más bien situarnos prioritariamente en las necesidades individuales y colectivas de los usuarios.

Una vez descrito a qué se llama evaluación de la tecnología, se propone una definición propia: “Utilizar al máximo de nuestras posibilidades los resultados nacionales e internacionales de la investigación científica y económica en tecnologías para la salud, con un alto grado de conciencia social, de experiencia, de equidad, de cobertura, de optimización de recursos y de transparencia, con el propósito de lograr la asignación y el uso eficiente de los recursos”.

Gasto en medicamentos y en instrumental y equipo médico

El cuadro I muestra el gasto corriente, el de bienes de inversión y el gasto total de los años de 1998 al 2001, en donde se observa que la variación porcentual del periodo fue más relevante en el gasto de inversión, en promedio de 70%. A partir del total se obtuvo el porcentaje que representan los medicamentos y el equipo médico. En la figura 1 puede apreciarse que pasó de 8% en 1998 a 7.9% en el 2001 y en la figura 2 de 1.1% en 1998 a 0.6% en el 2001.

Cuadro I
Gasto corriente, gasto de inversión
y gasto total del IMSS de 1998 al 2001

Gasto (pesos)	Años				Variación 1998-2001 %
	1998	1999	2000	2001	
Gasto corriente	73 114 120 485	95 293 652 199	110 108 342 719	124 581 489 904	70
Gasto de inversión	5 791 000 000	12 031 900 000	19 450 000 000	10 368 300 000	79
Gasto total	78 905 120 000	107 325 550 000	129 558 342 719	134 949 789 914	71

Figura 1
Gasto en medicamentos y gasto total, IMSS, 1998-2001

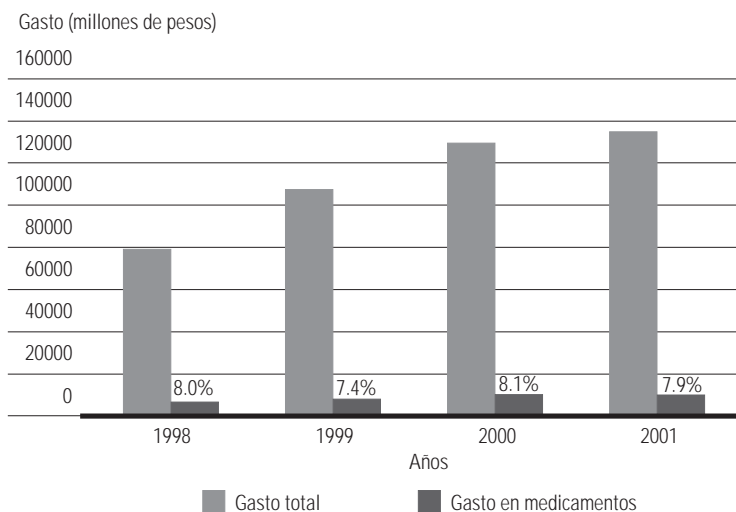
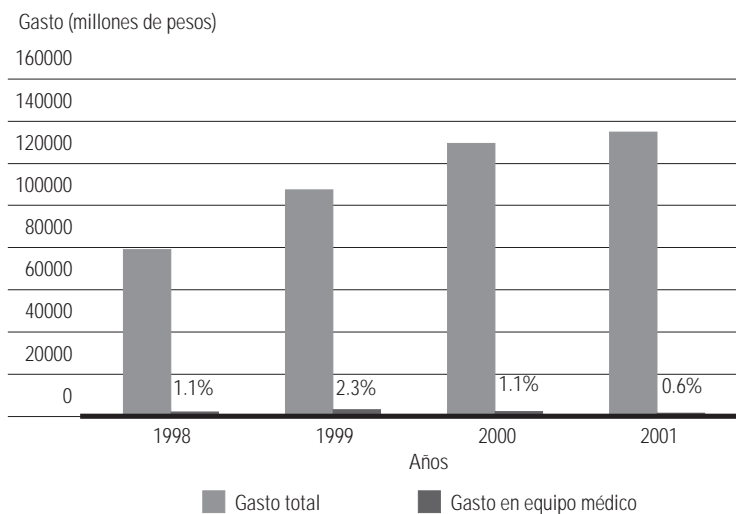


Figura 2
Gasto en equipo médico y gasto total, IMSS, 1998-2001



Según los porcentajes anteriores podría concluirse que el gasto en medicamentos y el de instrumental y equipo médico no ha sido muy relevante en relación al gasto total, sin embargo debe aclararse que en el gasto total se incluyen también conceptos de pensiones, invalidez, y jubilaciones entre otras, que no están directamente relacionados con la atención médica. Por lo que, cuando se relaciona exclusivamente con la atención médica, puede observarse en la figura 3, a manera de ejemplo, que el gasto promedio en medicamentos para el año 2000 en unidades “tipo” de medicina familiar, en un hospital de segundo nivel (HGR) y en una de tercer nivel, el porcentaje se incrementa a 21, 21.4 y 23.1, respectivamente. En donde, si se sumara el correspondiente a material de curación y de laboratorio, se incrementaría en promedio a 25% en relación con el gasto total de las unidades médicas.

En la figura 4 puede observarse la proporción del presupuesto entre tipo de medicamentos por nivel de atención, al respecto, destaca que en las Unidades de Medicina Familiar predomina el uso de los medicamentos sustantivos, de los narcóticos y estupefacientes, así como de los lácteos y de medicina preventiva, que se explican por su manera de accionar propia.

Figura 3
Gasto en medicamentos y gasto total por nivel de atención, IMSS, 2000

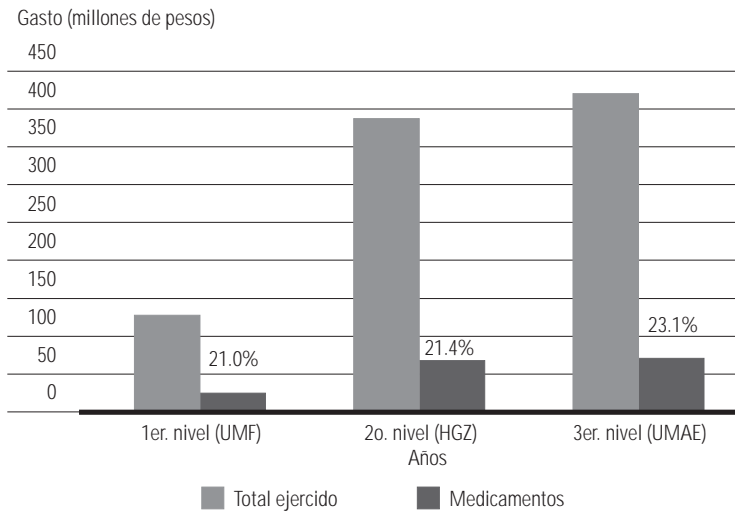
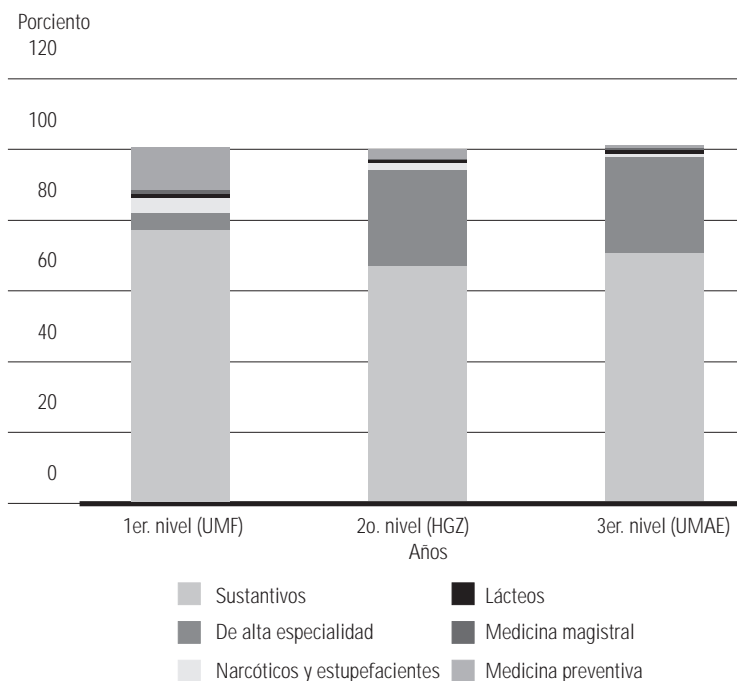


Figura 4
Distribución porcentual por tipo de medicamentos
y por nivel de atención



Cuadro básico de medicamentos

Hasta agosto del 2001 el cuadro básico de medicamentos reúne un total de 484 claves de genéricos (sustancia activa) y 678 claves que además de la sustancia activa incluye la o las diferentes presentaciones de la misma. Se encuentran integradas en 23 grupos terapéuticos, en donde los primeros diez en orden de frecuencia y por su mayor número de claves son: infectología, oncología, cardiología, soluciones y sustitutos del plasma, gastroenterología, nutriología, hematología, nefrología y urología, neurología y psiquiatría.

La magnitud del consumo de los medicamentos en el IMSS tanto en número de unidades de cada medicamento, así como en su costo puede observarse en el cuadro II, en el que se muestran en orden decreciente de cantidad y de costo los primeros 10 medicamentos.

Cuadro II
Primeros diez medicamentos en función de su consumo promedio mensual o de su costo anual, IMSS, 2000.

Medicamento	Consumo promedio mensual (unidades)	Medicamento	Costo (pesos)
Bencilpenicilina procaínica	3 027 015	Pravastatina tab.	22 679 230
Paracetamol tab.	2 107 353	Sulfato indinavir cap	16 576 560
Naproxeno tab.	1 671 055	Cefotaxima iny.	14 682 360
Captopril tab.	1 469 035	Eritropoyetina recombinante	14 240 610
Ranitidina tab.	1 275 871	Bencilpenicilina procaínica	14 045 350
Glibenclamida tab.	1 121 164	Naproxeno tab	13 318 310
Ampicilina tab.	990 887	Saquinavir cap.	13 065 650
Ambroxol jbe.	934 795	Interferon beta	12 462 930
Diclofenaco cap.	912 699	Ciclosporina microemulsión	12 101 820
Trimetropin sulfametoxasole	807 830	Imipenen cilastatina	11 535 840

Fuente: Coordinación de Abastecimiento

Cuadro básico de instrumental y equipo médico

Con respecto al Cuadro Básico de Instrumental y Equipo Médico en el cuadro III puede observarse que lo componen un total de 4802 insumos diferentes, destacando en número el correspondiente a instrumental.

Gestión de medicamentos y equipo médico

En cuanto a la gestión de los resultados de la evaluación tecnológica, cabe señalar que al inicio del presente año se decidió crear el Comité de Evaluación Científica y Apoyo Tecnológico en el seno de la Comisión, además de los Comités de los cinco Cuadros Básicos: Medicamentos; Auxiliares de Diagnóstico; Alimentos; Instrumental y Equipo Médico y Material de Curación, Osteosíntesis y Endoprótesis. Dicho Comité tiene como objetivo y función evaluar el estado del arte en los diferentes insumos para la salud y servir de enlace entre los asesores honoríficos que se encuentran ubicados en el área operativa y los vocales normativos.

Al mismo tiempo que fue puesto en operación el citado Comité, se identificaron una serie de variables que se consideraron como indispensables para ser aplicadas en la gestión de los insumos para la salud:

Cuadro III
Clasificación por tipo de equipo y número de claves
en el Cuadro Básico de Instrumental y Equipo Médico

Tipo de equipo	Número de claves
Electrónica médica	86
Imagenología	130
Laboratorio	134
Mecánica y fluidos	110
Optica	160
Quirófano	82
Rehabilitación	136
Instrumental	3964
Total	4802

- Licencia sanitaria de la empresa y registro sanitario del insumo de las empresas productoras de tecnología por parte de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías para la Salud dependiente de la Secretaría de Salud,
- Aval de Organismos Gubernamentales, internos o externos, de normalización de los insumos para la salud,
- Prescripción razonada, para el caso de los medicamentos,
- Construcción de Guías diagnóstico-terapéuticas
- Hacer análisis costo-beneficio, costo-efectividad, costo-utilidad y minimización de costos
- Utilizar los artículos de revistas científicas que cuenten con estudios controlados, aleatorizados y doble ciego, utilizando como herramienta sustantiva la metodología de medicina basada en evidencias
- Verificar que el insumo se apegue a las características de la autorización de la FDA o sus equivalentes en otros países

El proceso utilizado para la investigación de un insumo en evaluación para su posible inclusión, modificación o exclusión del cuadro básico parte en primer lugar de la revisión de fuentes confiables de información científica, como es el caso de:

- Micromedex
- National Library of Medicine (Pub-Med)
- The Cochrane Library
- Health Services / Technology Assesment Text (HSTAT)
- TRIP databases

- SCHARR-Lock's Guide to the evidence
- IDEA topics list
- EMBASE
- International network of agencies for health technology assessment (INAHTA)
- Emergency Care Research Institute (ECRI)

De tal forma que en el caso de un medicamento, de un equipo o instrumento médico que se desee someter a la Comisión para su inclusión, primero el proveedor tiene que llevar su solicitud a la Comisión Interinstitucional de Insumos para la Salud dependiente del Consejo de Salubridad, quien una vez habiendo verificado que reúne los requisitos señalados en el reglamento, deriva a cada institución de salud (SSA, IMSS, ISSSTE, SEDENA, DIF) el documento que contiene toda la información respecto al insumo en cuestión. Una vez que es recibido, en este caso en el IMSS, se procede a elaborar un documento *ad hoc*, sustentado en la información de las fuentes consultadas y que fueron señaladas anteriormente.

El citado documento reúne preguntas específicas sobre el insumo, mismas que son enviadas a un mínimo de 10 expertos en el medicamento, equipo o instrumento médico en cuestión, denominados Asesores Honoríficos, y que se encuentran laborando en instalaciones médicas de esta Institución, quienes por su especialización, preparación y probada honorabilidad, sin ninguna retribución de por medio, envían en un plazo de 15 días sus respuestas, con las que se procede a realizar una concentración de la información que se somete a un análisis estadístico del que se desprenden las conclusiones. Una vez concluido lo anterior se efectúa una reunión con otros especialistas de la misma institución, de reconocido prestigio académico, que se denominan Vocales Honoríficos, que al igual que los Asesores Honoríficos, no tienen una retribución económica y quienes sustentándose de manera prioritaria en la opinión de los Asesores Honoríficos, toman finalmente la decisión de incluir o no el insumo del que se trate.

Para fines de mostrar el proceso señalado, se presenta a continuación un ejemplo real relacionado con el medicamento Sirolimus grageas.

Oficio dirigido a Asesores Honoríficos:

Solicitud de inclusión de Sirolimus, grageas 1 mg.

La Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud dependiente del Consejo de Salubridad General de la Secretaría de Salud ha solicitado a las Instituciones del Sector Salud se valore la inclusión de este insumo.

Medicamento utilizado como inmunosupresor en cirugía de trasplante. Estructuralmente semejante al Tacrolimus pero el mecanismo de acción y su perfil de efectos adversos es diferente. Es un antibiótico macrólido que actúa inhibiendo en forma selectiva la proliferación de Linfocitos T y B al bloquear el ciclo celular en G1. No antagoniza la calcineurina como en el caso de la ciclosporina o el Tacrolimus.

Tanto la solución oral como las grageas se administran en una sola dosis de 6 mg seguidos por una dosis de mantenimiento de 2 mg al día, en una sola dosis. Para pacientes de menos de 40 Kg de peso se ajusta a dosis inicial de 3 mg/m² y dosis de mantenimiento de 1 mg/m². La solución oral requiere de una técnica especial de administración: se debe extraer la dosis del frasco con una jeringa ámbar y mezclarla con 60ml de agua o jugo de naranja, después de ingerida la solución se debe agregar 120ml de agua o jugo de naranja al recipiente, agitarlo bien e ingerir la nueva solución. No se debe utilizar jugo de toronja. Aunque las dos presentaciones no son bioequivalentes son terapéuticamente equivalentes. La solución oral debe mantenerse protegida de la luz y refrigerada a una temperatura entre 2 y 8 grados C. Información tomada de Micromedex drugdex drug evaluations.

Se menciona que es una buena alternativa en pacientes con problemas neurológicos o con daño renal (en trasplante de hígado). En otra revisión se habla de que no es nefrotóxico, pero asociado con Ciclosporina puede acentuar la nefrotoxicidad de esta por lo que la dosis (de Ciclosporina) debe disminuirse. Una de las desventajas del Sirolimus es hipercolesterolemia en 44% de los pacientes. Pacientes a quien se les ha cambiado Ciclosporina por Sirolimus han tenido buena respuesta pero se tiene que tener cuidado con no producir inmunosupresión excesiva que puede conducir a infecciones oportunistas. Se ha demostrado que la combinación de Sirolimus con Ciclosporina o Tacrolimus produce buenos efectos.

La presentación en solución oral fue incluida por el Comité Institucional de Medicamentos con la clave 5086, ahora el proveedor solicita la inclusión en presentación grageas.

1. De acuerdo con su experiencia y conocimientos, ¿las presentaciones de Sirolimus en solución y grageas son terapéuticamente equivalentes?
2. ¿Existe alguna indicación de la solución oral de Sirolimus que no tenga la presentación en grageas?
3. ¿Existe alguna indicación de la presentación en grageas que no tenga la presentación en solución?
4. ¿Habría alguna ventaja para el IMSS y los pacientes si se tuvieran las dos presentaciones en nuestro cuadro básico?
5. Si tuviera que decidirse por alguna de las dos presentaciones, por cuál se decidiría? Explique sus razones.
6. ¿Estaría usted de acuerdo en incluir la presentación en grageas de Sirolimus en nuestro cuadro básico?, tanto si su respuesta es afirmativa como negativa explique sus razones.
7. En caso de que la respuesta a la pregunta anterior haya sido afirmativa, ¿estaría usted de acuerdo en excluir la presentación en solución? Tanto en caso positivo como negativo explique sus razones.

Hoja de concentración de las respuestas

Número de pregunta							
Experto/ Pregunta	1	2	3	4	5	6	7
1	Si	No	No	Si	Sol	Si	No
2	Si	No	No	Si	Sol	Si	No
3	Si	Si	Si	Si	Gra	Si	No
4	Si	Si	Si	Si	Gra	Si	Si
5	Si	Si	Si	Si	N/V	Si	No
6	Si	Si	Si	Si	Gra	Si	No
7	Si	No	No	Si	Sol	Si	No
8	Si	No	No	Si	Gra	Si	No
9	Si	Si	No	Si	Sol	Si	No
10	Si	Si	Si	Si	N/V	Si	No

Análisis de las respuestas de los Asesores Honoríficos a Sirolimus gragea

Observado	Número de pregunta							Total
	1	2	3	4	5	6	7	
Acuerdo	10	6	5	10	4	10	9	54
Desacuerdo	0	4	5	0	4	0	1	14
No valorable	0	0	0	0	2	0	0	2
Total	10	10	10	10	10	10	10	70

Esperado

	1	2	3	4	5	6	7
Acuerdo	7.72	7.72	7.72	7.72	7.72	7.72	7.72
Desacuerdo	2	2	2	2	2	2	2
No valorable	.28	.28	.28	.28	.28	.28	.28
Total	10	10	10	10	10	10	10

$$\text{Concordancia} = \frac{X^2}{N(L-1)}$$

$$X^2 = \frac{\text{Suma (observado-esperado)}^2}{\text{Esperado}}$$

$$\frac{\text{Total columna} \times \text{Total fila}}{\text{Total total}}$$

$$X^2 = 84.74$$

$$\text{Concordancia} = 0.77$$

$$\text{Grados de libertad} = 12$$

$$P < 0.05$$

Comentarios

Hubo una concordancia muy grande con una “p” altamente significativa, en especial con las preguntas 1, 4, 6 y 7 en que todos los asesores estuvieron de acuerdo en la equivalencia de las dos presentaciones, así como en la ventaja para el IMSS al tener las dos, al incluir a las grageas y no excluir a la solución. En lo que hubo más discordancia fue cuando se les preguntó las indicaciones precisas de una y otra presentación y en decidirse por una de las dos.

Conclusiones

En forma breve se ha tratado de dar una panorámica de lo que desde el punto de vista de gestión se efectúa en esta Comisión referente a medicamentos e instrumental y equipo médico. Podemos agregar al respecto que está en proceso de conclusión la incorporación de los cinco cuadros básicos en Internet para que puedan estar a la disposición de los usuarios de la tecnología, mismo que estará en un proceso de actualización permanente. Se desarrollará un proceso de prescripción terapéutica que tenga un mayor apego con base en la morbilidad, el estado del arte en los padecimientos, así como un sustento en guías diagnóstico – terapéuticas. Se reforzará la identificación y el reporte de las reacciones adversas a los medicamentos por medio del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, mediante un proceso de reporte vía Internet e Intranet, al que se incorporarán además reportes de falla terapéutica. En el caso del instrumental y el equipo médico se instaurará un sistema de vigilancia de riesgos, tanto para el usuario de la tecnología como para el derechohabiente. Asimismo, se tendrá un buzón electrónico vía Internet de quejas, sugerencias y solicitudes para el prestador de servicios de la Institución y para los derechohabientes.

Agradecimientos

El autor agradece a todos los miembros que laboran en la Comisión Institucional su apoyo irrestricto, sin el cual no hubiera sido posible, más que escribir el presente documento, tener logros significativos al respecto.

Bibliografía

1. Chang GJ, Mahanty HD, Quan D, *et al.* Liver Transpl 2000;6(6):734-740.
2. Morales JM, Andres A, Rengel M, *et al.* Nephrol Dial Transplant 2001;16(Suppl)1:121-124.
3. Trotter JF, Wachs ME, Trouillot TE, *et al.* Liver Transpl 2001;7(5):401-408.
4. Van Mourik ID, Kelly DA. Peadiatr Drugs 2001;3(1):43-60.
5. Mahalati K, Kahan BD. Ann Transplant 2000; 5(2): 14-23.
6. Dominguez J, Mahalati K, Kiberd B. Transplantation 2000;70 (8):1244-1247.
7. Dambrin C, Klupp J, Morris RE. Curr Opin Immunol 2000;12(5): 557-562.
8. Ingle GR, Sievers TM, Holt CD, Ann Pharmacother 2000;34(9):1044-1055.
9. Khanna AK. Transplantation 2000;70 (4): 690-694.
10. Billaud EM. Therapie 2000;55 (1): 177-183.
11. MacDonald A, Scarola J, Burke JT, *et al.* Clin Ther 2000; 22 (Suppl) B:B101-121.

Epilogo

Onofre Muñoz Hernández y Luis Durán Arenas

Este libro se realizó como un esfuerzo conjunto entre la Dirección de Prestaciones Médicas del Instituto Mexicano del Seguro Social y la Comisión Americana Médico Social de la Conferencia Interamericana de Seguridad Social. Para su desarrollo contamos con el apoyo de la Organización Panamericana de la Salud, de su representación en México y del Programa de Servicios de Salud en sus oficinas centrales en Washington.

El objetivo fue difundir entre los tomadores de decisiones del campo de la salud y médicos de nuestras instituciones de seguridad social, el estado actual del campo de la evaluación y gestión tecnológica y las experiencias de una serie de expertos nacionales e internacionales que trabajan en este campo, tanto desde el área académica, como desde la gestión de los servicios de salud. Se ha logrado integrar, desde el punto de vista de la representatividad de los temas, un libro que presenta en forma sucinta los principales asuntos y disciplinas que son vigentes y de vanguardia en este campo.

Se revisaron las contribuciones que la medicina basada en la evidencia y el reciente desarrollo de los estudios de la calidad de vida han hecho al tema de la evaluación de la efectividad de la tecnología. En este sentido las contribuciones de la doctora Shea nos dejan un claro panorama de los trabajos que se están desarrollando y de los derroteros que se seguirán en el futuro.

Pudimos contar con las contribuciones del doctor Michael Drummond, el principal exponente a nivel mundial en el campo de la evaluación económica en general y de la evaluación económica de la tecnología para la salud en particular. Los capítulos del doctor Drummond nos presentan en forma sucinta lo que es la evaluación económica de la tecnología, y tal vez más importante, cuales son las barreras, obstáculos, y las estrategias que podemos seguir para que la evidencia de este tipo de estudios sea utilizada por los tomadores de decisiones.

En el campo de la Gestión de la Tecnología hemos recibido dos claros ejemplos de cómo se ha operacionalizado y cómo trabaja dentro de los diferentes sistemas de salud la evaluación de la tecnología para la toma de decisiones. Los doctores Gibis y

Castañeda han compartido con nosotros la experiencia de Alemania y de la organización Kaiser Permanente, ejemplos que son de particular importancia dados los puntos de coincidencia de estos sistemas con las instituciones de seguridad social de nuestros países.

En contraparte a estas importantes contribuciones internacionales hemos logrado establecer puentes y enlaces con la experiencia que en nuestros países se ha desarrollado en el campo de la evaluación y gestión tecnológica. Desafortunadamente, no pudimos integrar las contribuciones de otros de los países de América Latina, sin embargo la experiencia del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) nos abre un camino de optimismo.

Desde el campo de la investigación, se hace patente el esfuerzo desarrollado para establecer las condiciones que propicien la participación de la investigación y sus resultados en la toma de decisiones. El doctor Homero Martínez nos presenta un excelente resumen de estas actividades y de la extensión de este compromiso. Como muestra de ello tanto en el campo de la evaluación de la efectividad, como de la evaluación económica, se presentan varios capítulos producidos por investigadores del IMSS.

Finalmente, en el campo de la gestión de la tecnología contamos con un ejemplo de la aplicación de la evaluación de la tecnología a la toma de decisiones. El doctor Luis Jasso, nos presenta el trabajo que la Comisión Institucional de Cuadros Básicos de Insumos para la Salud ha desarrollado para modernizar este proceso, en colaboración con las autoridades de la Secretaría de Salud de México. En este trabajo se analiza la necesidad de enlazar la investigación en evaluación de tecnología, la síntesis de la información y la difusión de la misma, para lograr una mejor gestión tecnológica.

En resumen, nos parece que el libro ha cumplido su objetivo y esperamos contribuir a despertar el interés de nuestros lectores por este campo, poco desarrollado en nuestros países. La Comisión Americana de Medicina Social de la Conferencia Interamericana de Seguridad Social y la Dirección de Prestaciones Médicas del IMSS refrendan de esta manera su compromiso por apoyar el desarrollo de políticas y estrategias que fomenten servicios de salud y seguridad social con más calidad, efectividad y eficiencia.

**Retos de la seguridad social
en salud en el siglo XXI**



**Evaluación y
Gestión Tecnológica**

Se terminó de imprimir en diciembre de 2002,
el tiraje consta de 1 000 ejemplares.