

## AGENDA

### 21 octubre

Simposio: Profesión médica: futuros deseables y futuros posibles  
fundacion@sanitas.es  
Madrid

### 19-23 octubre

The 24th Annual Meeting of the Society for Medical Decision Making  
www.smdm.org  
Baltimore. Maryland

### 6-8 noviembre

5ª Reunión científica de la Asociación Española de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Guías de práctica Clínica.  
Valencia

### 18 noviembre

Beyond Bristol: Improving Health Care  
http://www.bma.org.uk/forms.nsf/confweb/CLYS-5A8GNT  
Londres. Reino Unido.

### 3 diciembre

Annual Conference and Exhibition NICE  
www.sterlingevents.co.uk  
Birmingham. Reino Unido

## ÚLTIMAS PUBLICACIONES RECIBIDAS

### AHFMR

- Acupuncture: evidence from systematic reviews and meta-analyses. 2002
- Health Technology assessment unit-report of activities for 2001-2002. 2002
- Stereotactic radiosurgery: an update. 2002

### CEDIT

- Auditory rehabilitation in adults using middle ear implants. 2002
- Prothontapie. 2002

### CETS-AETMIS

- Pulsed signal therapy and the treatment of osteoarthritis. 2001
- Home oxygen therapy for the treatment of cluster headache. 2002

## CALIDAD DE LA ATENCIÓN HOSPITALARIA

### IMPORTANCIA DE LA ENFERMERÍA

Recientemente se ha publicado un análisis sobre los ratios de enfermería y la cantidad de cuidados aportados por el personal de enfermería estable en relación con los resultados de calidad de la asistencia a los pacientes. El estudio agrupaba datos de 799 hospitales y 11 estados de EEUU con información sobre más de 6 millones de pacientes. Los indicadores de resultados medidos para estimar la calidad fueron: estancia media, tasas de infecciones del tracto urinario, de hemorragias gastrointestinales, de neumonías por aspiración, de sepsis, de trombosis venosa profunda o tasas de mortalidad.

Este estudio ha aportado luz a uno de los puntos más controvertidos en la determinación de la calidad de la atención hospitalaria, como es la constatación de la concordancia de la calidad con los porcentajes de enfermería o con la relación entre número de camas y personal de enfermería.

De hecho la mayor parte de las investigaciones que han tratado de demostrar una relación directa entre la mejora de los cuidados, y por tanto de los resultados, y los ratios de enfermería han presentado conclusiones dispares. Así, a pesar de que algunos estudios han asociado reducciones en la morbi-mortalidad, otros estudios han descrito que no hay relación. Estos resultados contradictorios pueden ser debidos a que dichos estudios han analizado una serie limitada de indicadores de resultados, con una sensibilidad nula o baja para determinar la calidad de los cuidados de enfermería (ej. caídas o errores de medicación). Otra posible explicación sería que se hayan tomado muestras pequeñas de hospitales, no se hayan medido adecuadamente los ratios de enfermería o no se hayan tenido en cuenta los riesgos iniciales de los pacientes para medir adecuadamente su evolución posterior.

Los resultados del presente trabajo evidencian que una proporción mayor de horas de cuidados realizadas por personal de enfermería estable; y por otra parte, un número mayor de horas de cuidados de enfermería por paciente aportan una mejora estadísticamente significativa en todos los parámetros medidos, tanto en pacientes con patología médica, como en pacientes con patología quirúrgica, excepto en las tasas de mortalidad donde no se encontraba asociación.

### REFERENCIA:

- Needleman et al., *Nurse-staffing levels and the quality of care in hospitals*. N Eng J Med, 346: 22 (2002) 1715-1722.
- Steinbrook, R. *Nursing in the crossfire*. N Eng J Med, 346: 22 (2002) 1757-1766.

## LA PREVENCIÓN DEL CÁNCER COLORRECTAL

### INFLUENCIA DE LA DIETA

La prevención del cáncer colorrectal sigue abierta al debate, tanto en lo que se refiere a factores protectores como a la implantación de programas de cribado.

Por un lado, algunas sociedades científicas han analizado la importancia que la ingesta de fibra tiene en la prevención de esta patología. Así, afirman que aunque la mayor parte de los estudios epidemiológicos demuestran el efecto protector de un consumo de 30-35 g/día de fibra en la dieta (cantidad entre 3 y 3,5 veces superior a la de la dieta media americana y 1,5 veces superior a la dieta media de la CAPV) procedente de fuentes diversas, queda aún por conocer cuánto tiempo es necesario para que estas medidas tengan efecto protector y determinar qué tipo de fibra es más efectiva para la prevención. Además, destacan que existe una interacción entre los componentes dietéticos y el estilo de vida en general, por lo que la recomendación debe enfocarse también hacia la reducción de la ingesta de grasa, la minimización del consumo de alcohol, el abandono del hábito tabáquico y la realización de una actividad física diaria.

Por otra parte, en una reciente editorial, se valoran las dudas y la evidencia sobre el cribado del cáncer colorrectal, así como las pruebas disponibles para la realización de un cribado poblacional y los problemas que éste plantea. A pesar de las incertidumbres que esta intervención implica, consideran que existen argumentos suficientes para su recomendación. Esta propuesta realizada por el Institut Català d'Oncologia, ha sido recogida en el Plan de Salud de Cataluña donde se está realizando actualmente un programa piloto de cribado cuyos resultados estarán disponibles a finales de este año.

### REFERENCIA:

- Boutin-Foster, Charlson, *Problematic resident- 1*. American Gastroenterological Association-Medical Speciality Society. American Gastroenterological Association medical position statement: impact of dietary fiber on colon cancer occurrence. *Gastroenterology* 2000 Jun;118(6):1233-4
- Cribado del cáncer colorrectal: entre las dudas y la evidencia. *Gaceta sanitaria* 2002;16(4):285-7
- Departamento de Sanidad 1994. Encuesta de Nutrición de la Comunidad Autónoma del País Vasco (Servicio central de Publicaciones del Gobierno Vasco, Vitoria-Gasteiz) pp 763.



## TERAPIA HORMONAL SUSTITUTIVA

### RIESGOS Y BENEFICIOS

La terapia hormonal sustitutiva (THS), sea utilizando estrógenos solos o combinados con progesterona, es una práctica muy extendida para tratar los síntomas de la menopausia y asimismo con la intención de prevenir trastornos crónicos como la osteoporosis o las enfermedades cardiovasculares (datos de prescripción en la CAV).

Si bien inicialmente se prescribían los estrógenos solos, al demostrarse el incremento de riesgo de cáncer de endometrio, se añadió progesterona a las presentaciones que se indican a las mujeres con útero intacto.

A lo largo de los últimos años se han ido acumulando pruebas que ponen en duda la efectividad y el uso apropiado de esas terapias combinadas para la prevención primaria de los trastornos crónicos. De hecho, se han publicado estudios que demuestran un incremento del riesgo de cáncer de mama en comparación con el observado al usar estrógenos no combinados.

Asimismo, el estudio de prevención secundaria de trastornos cardíacos (Heart Estrogen/Progestin Replacement Study Follow Up) con 2,321 mujeres ha mostrado que cuando la terapia es combinada el riesgo de enfermedad coronaria aumenta en el primer año, en contraposición con aquellos estudios que basándose en resultados intermedios favorables sugerían una disminución del riesgo cardiovascular.

Más recientemente, los responsables del primer gran ensayo aleatorizado sobre prevención primaria con THS en la postmenopausia "Women's Health Initiative" (WHI) (Cita) que incluye a 16.608 mujeres y con una duración prevista de 8,5 años, han decidido interrumpir la parte del estudio que compara la terapia combinada frente a placebo a los 5,2 años de seguimiento. Esta decisión se basa en la demostración de un aumento de riesgo de cáncer invasivo de mama (RR 1,26; IC95% 1,00-1,59) y a una medida de resultados general (Índice Global 1,15; IC95% 1,03-1,28) que sugería que el tratamiento produce más daño que beneficio a las mujeres postmenopausicas con THS.

El WHI muestra que existe un riesgo mayor de incidencia de enfermedad coronaria (RR 1,29; IC95% 1,02-1,72) y una asociación dosis-respuesta entre el ictus y la THS con un 45% de mayor riesgo entre mujeres que toman THS combinada en comparación con las que nunca han tomado.

En resumen, los daños que sugerían los resultados eran el aumento de enfermedad coronaria, el ictus y el embolismo pulmonar en pacientes con THS frente a placebo. Los beneficios incluían disminución de cáncer colorrectal y de la fractura de cadera mientras se toma el tratamiento. Además el análisis por subgrupos mostraba una gran consistencia de los resultados.

Trasladando estos resultados a una medida de riesgo absoluto, más apropiada para aplicar los resultados en la práctica, el riesgo es pequeño ya

que en los 5,2 años del ensayo se produjo un exceso de sucesos de 100 por 10.000 mujeres. Sin embargo, dado que el propósito de tomar THS a largo plazo es preservar la salud y prevenir las enfermedades y estos resultados proporcionan una evidencia de que se consigue un efecto contrario, en el que los daños para la salud de las mujeres pueden superiores a los beneficios, la prescripción a largo plazo de THS debería ser puesta en consideración.

### BIBLIOGRAFÍA:

- Fletcher SW, Colditz GA. Failure of Estrogen Plus Progestin Therapy for Prevention. *JAMA* 2002;288:366-368
- Writing Group for the Women's Health Initiative Investigators. Risk and Benefits of Estrogen Plus Progestin in Healthy Postmenopausal Women. *JAMA* 2002;288:321-333



## EFICIENCIA DE UNA TECNOLOGÍA SANITARIA

### CRITERIOS PARA LA DECISIÓN

El desarrollo de nuevas tecnologías sanitarias ha contribuido a mejorar la salud de la población. Toda mejora tiene un coste y los decisores sanitarios tienen que hacer frente a la demanda creciente de los servicios sanitarios con recursos limitados. De ahí que sea necesario establecer prioridades, para lo cual el criterio más utilizado ha sido el de la eficiencia, entendida como la relación entre los recursos consumidos (costes) y los resultados obtenidos (años de vida ganados-AVG-, años de vida ajustado por calidad-AVAC-, vidas salvadas ...).

En España los estudios coste-efectividad en las evaluaciones económicas (EE) son escasos y sus resultados tienen un impacto muy limitado en la toma de decisiones sobre asignaciones de recursos sanitarios. Eso se puede deber, entre otros factores, a una interpretación errónea del criterio de eficiencia. Frecuentemente se considera que una tecnología sanitaria es eficiente cuando a igualdad de beneficios en salud su coste es menor, olvidándose de las otras intervenciones que producen un beneficio en salud extra que compensa su coste adicional.

En Estados Unidos, Canadá y algunos países europeos se ha establecido un criterio que permite decidir sobre la aceptabilidad o no de una tecnología sanitaria en función de su coste-efectividad. Así se considera aceptable una intervención si su coste adicional por (AVAC) ganado es inferior a 50.000\$(58.605€) e inaceptable cuan-

- Diagnostic radiology using transportable equipment. 2002
- Positron emission tomography in Quebec. 2002

### CCOHTA

- Continuous glucose monitoring in the management of diabetes mellitus. 2002
- Percutaneous vertebroplasty: a bone cement procedure for spinal pain relief. 2002
- Antipsychotiques de nouvelle generation dans le traitement du trouble d'hyperactivité avec déficit de l'attention: une etude methodique. 2001
- Using a spectral reflectance technique to measure transcutaneous bilirubin in neonates. A new device. 2002

### Consejo Interterritorial

- Las prestaciones sanitarias del sistema nacional de salud. 2002

### FINOHTA

- Assessment of telemedicine in the northern ostrobothnia hospital district. 2002

### Gezondheidsraad

- Stem-cells for tissue - research on therapy using somatic and embryonic stem cells. 2002

### HCRA

- Evaluating the risk to workers and the public from styrene exposure. 2002

### NHS-Scotland

- Positron emission tomography (PET) imaging in cancer management: staging non-small cell lung cancer. (NSCLC). 2002
- Prevention of relapse in alcohol dependence. 2002

### NHS R&D HTA

- A systematic review of the effectiveness and cost-effectiveness of metal-on-metal hip resurfacing arthroplasty for treatment of hip disease. 2002
- The clinical effectiveness of trastuzumab for breast cancer: a systematic review. 2002
- The clinical effectiveness and cost-effectiveness of inhaler devices used in the routine management of chronic asthma in older children. A systematic review and economic evaluation. 2002

# Osteba



Osasun Teknologien Ebaluazioa  
Evaluación de Tecnologías Sanitarias  
2002.ko IRAILA / SEPTIEMBRE 2002

do supera los 100.000\$ (117.210€) por AVAC.

Ante la inexistencia en España de un criterio similar, se realizó un trabajo de revisión de las EE de intervenciones sanitarias publicadas en España desde 1990 hasta 2001. De un total de 82 intervenciones sanitarias evaluadas, en 44 se realizó algún tipo de recomendación (de adopción o rechazo). Los autores recomendaron la adopción de todas las intervenciones sanitarias con un coste-efectividad inferior a 30.000€ por AVG. (ver tabla)

Los autores de dicha revisión han concluido que estos resultados se deben de interpretar con mucha precaución por las limitaciones metodológicas del estudio, pero pueden ser una primera referencia a lo que se podría considerar una intervención sanitaria eficiente en España. No obstante, no se debe olvidar que existen otros criterios aparte del de eficiencia que se deben tener en cuenta por los gestores sanitarios en la toma de decisiones.

Tabla: Número y porcentaje de intervenciones donde los autores recomiendan o no una de las tecnologías comparadas en función de su coste-efectividad

Límite coste-efectividad	Recomendación	
	SI n(%)	NO n(%)
≤ 6.011€ por AVG	24(100)	0(0)
6.011-12.022€ por AVG	10(100)	0(0)
12.022-30.054€ por AVG	5(100)	0(0)
30.054-60.108€ por AVG	0(0)	2(100)
60.108-90.162€ por AVG	1(50)	1(50)
90.162-120.215€ por AVG	0	0
> 120.215€ por AVG	0(0)	1(100)

#### REFERENCIA:

- Sacristan J.A, Oliva J, Del Llano J, Prieto L, Pinto J.L.; Qué es una tecnología sanitaria eficiente en España?. Gac Sant 2002; 16(4):334-43.



OSTEBA BERRIAK es una publicación gratuita que se distribuye trimestralmente entre los profesionales de la sanidad vasca. OSTEBA BERRIAK invita a todos sus lectores a colaborar con aquellos comentarios, críticas, datos de interés, ideas... que contribuyan a mejorar este boletín informativo.

## PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN COMISIONADA

### UTILIZACIÓN DE MARCADORES TUMORALES EN CÁNCER

Los marcadores tumorales son determinantes bioquímicos asociados a tipos específicos de cáncer que, en general, se han considerado herramientas útiles en la investigación y manejo de la enfermedad cancerosa.

Ante el incremento actual del número de marcadores tumorales disponibles el Departamento de Sanidad ha financiado un proyecto de investigación comisionada que ha revisado la evidencia científica de los estudios sobre su utilización en la detección, diagnóstico, localización, monitorización y tratamiento del cáncer.

El proyecto constaba de dos partes: una revisión sistemática y un análisis de la situación en la CAPV. Se localizaron 3.156 artículos, aunque en función de su diseño y calidad, se seleccionaron 464 para el análisis final.

El informe ha concluido que, teniendo en cuenta la evidencia científica disponible, no existe ningún marcador que aisladamente contribuya de manera inequívoca en el manejo del cáncer. También afirma que si bien algunos marcadores de forma combinada pueden ser útiles para ayudar en el manejo de algunos cánceres, en múltiples ocasiones la evidencia científica no es suficiente como para recomendar su uso en algunas neoplasias. Finalmente, se analizan las implicaciones de estas recomendaciones en la gestión y en la investigación.



#### REFERENCIA:

- García-Barcina M., Martín-Bueno A. E., Bujanda L., Hernández J.J., Ortíz de Zárate A., Suárez M.J., Amézaga C., Loizate A. Utilización de marcadores tumorales séricos en cáncer colorrectal, carcinoma hepatocelular, cáncer de mama y cáncer de pulmón. Investigación Comisionada. Vitoria-Gasteiz. Departamento de Sanidad, Gobierno Vasco, 2002. Informe n° Osteba D-02-03

- The clinical effectiveness and cost-effectiveness of surgery for people with morbid obesity: a systematic review and economic evaluation. 2002
- A systematic review of effectiveness and economic evaluation of new drug treatments for juvenile idiopathic arthritis: etanercept. 2002
- Clinical medication review by a pharmacist of patients on repeat prescriptions in general practice: a randomised controlled trial. 2002
- The clinical effectiveness and cost-effectiveness of bupropion and nicotine replacement therapy for smoking cessation: a systematic review and economic evaluation. 2002

OSTEBA BERRIAK es una publicación del Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

Gobierno Vasco.  
Departamento de Sanidad.  
Dirección de Planificación y Ordenación Sanitaria.  
C/Donostia-San Sebastián, 1  
01010 Vitoria-Gasteiz  
Tel.: 945 01 92 50  
Fax: 945 01 92 80  
e-mail: osteba-san@ej-gv.es  
http://www.euskadi.net/sanidad/osteba

#### Redacción:

José Asua,  
M<sup>a</sup> Asunción Gutiérrez,  
Iñaki Gutiérrez-Ibarluzea,  
Marta L. de Argumedo,  
Rosa Rico,

#### Edición:

Iñaki Gutiérrez-Ibarluzea

#### Imprime:

Imprenta SACAL S.L.  
EPOCA II - N° 22  
D.L.: VI - 287/97

## Calidad asistencial

Los ratios de enfermería directamente relacionados con la mejora de la asistencia. 2

## Prevención del cáncer colorrectal

Beneficios de la dieta y el cribado poblacional. 2

## Terapia hormonal sustitutiva

Riesgos y beneficios en la prevención de trastornos crónicos en las mujeres. 3

## ¿Cuándo una tecnología sanitaria es eficiente?

Criterios para la decisión. 3

## Investigación comisionada

Marcadores tumorales para el diagnóstico de cáncer. 4

## 10 años

Hace 10 años el Departamento de Sanidad decidió poner en marcha una unidad de evaluación de tecnologías sanitarias con el objetivo de proporcionar información para la toma de decisiones y elaborar recomendaciones y escenarios para su aplicación en la sanidad vasca. Desde entonces Osteba viene desarrollando esta labor de síntesis y contextualización de la información y de evaluación.

La participación de Osteba en foros interdisciplinarios, proyectos europeos (Eur-Assess, ECHTA, AGREE) y en redes internacionales (INAHTA, EuroScan) ha facilitado el intercambio de información valiosa y ha contribuido a mejorar los métodos de trabajo. A su vez, la actividad formativa ha fomentado la difusión de la Medicina Basada en la Evidencia y la transmisión de la cultura evaluativa en nuestro sistema sanitario.

Las colaboraciones con gestores, con sociedades científicas y con clínicos permiten a Osteba intercambiar información y contextualizar, aportar métodos y asesoramiento para la introducción de nuevos procedimientos, brindar apoyo a la elaboración de contratos programa o de Guías de Práctica Clínica, lo que supone uno de los pilares de Osteba.

Los documentos de evaluación han ayudado a la decisión de implantar programas preventivos, como el de detección precoz del cáncer de mama, así como a la introducción de nuevas técnicas, a la optimización del uso de recursos sanitarios y a la disminución de la variabilidad de práctica clínica.

Nuestro reto para el futuro consiste en mejorar nuestros métodos para adaptarnos a las nuevas necesidades de los usuarios, a las exigencias derivadas de la continua aparición de nuevas tecnologías, a las nuevas formas de organización sanitaria y de gestión del conocimiento.

Ilmo. Sr D. **Rafael Cerdan Arandia**  
Viceconsejero de Sanidad

## 10 urte

Duela hamar urte Osasun Sailak Osasun teknologiak ebaluatzeko unitatea martxan jartzea erabaki zuen. Horren xedeak honakoak izaten dira: erabakiak hartzerakoan berri ematea eta gomendioak eta horietan oinarritutako eskenatokiak proposatzea EAEko osasunean aplikatuak izan daitezzen.

Ostebaren partaidetzak disziplina anitzeko foroetan, Europako proiektuetan (Eur-Assess, ECHTA, AGREE) eta nazioarteko sareetan (INAHTA, EuroScan) informazio baliogarrien trukaketa erraztu du eta Ostebaren lan metoak hobetu ditu. Era berean, Ostebaren prestakuntzako aktibitateak Ebidentzian Oinarritutako Medikuntzaren kontzeptuaren zabalkuntza eta ebaluazioko kulturaren transmisioa bultzatu ditu geure osasun sisteman.

Kudeatzaileekin, erakunde zientifikoekin eta klinikoekin batera lan egiteak Ostebari laguntzen dizkio informazioa elkarbanatzean, testuinguruan kokatzean, metodoak eta aholkatzea gehitzea prozedura berriak ezartzerakoan edo Praktika Klinikoko Gidak edo programa-kontratu prestatzerakoan, gauza horiek guztiak Ostebaren eginkizun nagusiak direlarik.

Ebaluazioko dokumentuek lagundu dute prebentzioko programen ezartzearen erabakia hartzerakoan, bularreko minbiziaren aurretiazko detekzioarena kasu, baita teknologia berriak ezartzerakoan, osasun errekurtsuen erabilpenaren hobertzerakoan edo praktika klinikoaren aniztasuna guttzitzerakoan ere.

Etorkizuna begira geure erronka metodoak hobetzerakoan datza, metodo horiek egokitzeko bai erabiltzaileen behar berriei, bai teknologia berriei dagozkien eskakizunei, eta bai osasun antolakuntzaren eta ezagutzaren kudeatzearen era berriei.

**Rafael Cerdan Arandia Jn**,  
Osasun Sailburuordea