

---

# **CATÁLOGO 2000: INFORMES Y PUBLICACIONES DE LAS AGENCIAS ESPAÑOLAS DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS**

---

*Informe de Evaluación de  
Tecnologías Sanitarias Nº 20  
Madrid, Diciembre de 1999*



Instituto  
de Salud  
Carlos III

Ministerio de Sanidad y Consumo



Agencia de Evaluación  
de Tecnologías Sanitarias

---

**CATÁLOGO 2000:  
INFORMES Y PUBLICACIONES  
DE LAS AGENCIAS ESPAÑOLAS  
DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS**

---

Informe de Evaluación de  
Tecnologías Sanitarias Nº 20  
Madrid, Diciembre de 1999

**Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS)  
Instituto de Salud Carlos III  
Ministerio de Sanidad y Consumo**

*Sinesio Delgado, 6 - Pabellón 3  
28029 MADRID (ESPAÑA)  
Tels.: 91 387 78 40 - 91 387 78 00  
Fax: 91 387 78 41*

1.ª edición: Diciembre 1999

Edita: AGENCIA DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS  
Instituto de Salud Carlos III - Ministerio de Sanidad y Consumo

N.I.P.O.: 354-99-016-1  
I.S.B.N.: 84-930379-8-2  
Depósito Legal: M-49686-1999

Imprime: Rumagraf, S.A. Avda. Pedro Díez, 25. 28019 Madrid

Este documento es un Informe Técnico de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) del Instituto de Salud Carlos III del Ministerio de Sanidad y Consumo.

**Dirección y coordinación:**

*José L. Conde Olasagasti*

**Elaboración y redacción:**

*Antonio Hernández Torres (AETS)  
M.<sup>a</sup> Antonia Ovalle Perandones (AETS)  
Marian Baile (OSTEBA)  
Antoni Parada (AATM)  
Antonio Romero Tabares (AETSA)  
María Sobrido Prieto (AVALIA-T)*

**Edición y diseminación:**

*Antonio Hernández Torres  
M.<sup>a</sup> Antonia Ovalle Perandones*

**Para citar este informe:**

Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS)  
Instituto de Salud Carlos III - Ministerio de Sanidad y Consumo  
«CATÁLOGO 2000: Informes y Publicaciones de las Agencias españolas de Evaluación de Tecnologías Sanitarias»  
Madrid: AETS - Instituto de Salud Carlos III, Diciembre de 1999

Este texto puede ser reproducido siempre que se cite su procedencia.

---

# Presentación

En febrero de 1996, la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias publicó el "Catálogo Internacional de Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Guías de Práctica Clínica", documento de 91 páginas que recogía la información referente a las Agencias o Servicios de Evaluación de Tecnologías internacionales y los títulos de sus publicaciones, clasificados por organismos editores y por áreas temáticas. A pesar del tiempo transcurrido y lo rápido que se ha desarrollado el sector en estos cuatro últimos años, aún nos siguen solicitando copias del citado Catálogo a pesar de, haberse agotado hace tiempo.

De los más de cuatrocientos títulos de informes que en él se recogían, hemos pasado en la actualidad a triplicarlos o cuadruplicarlos, siendo INAHTA (International Network of Agencies for Health Technology Assessment) el organismo internacional encargado de su disseminación y divulgación, pudiéndose acce-

der a esta información a través de INTERNET en la dirección: <http://www.inahta.org>

El nuevo catálogo que ahora se presenta, tiene un enfoque diferente. Se ha intentado presentar todas las publicaciones que, hasta el 31 de diciembre de 1999, han publicado las Agencias y Servicios de Evaluación de Tecnologías Sanitarias españolas.

En él han intervenido los diferentes responsables de documentación y disseminación de AETS, AATM, OSTEBA, AETSA y la reciente creada AVALIA-T. Gracias al esfuerzo y participación de todos hemos conseguido presentar este Catálogo, que también incluye resúmenes de los Informes Públicos de Evaluación de todas las Agencias, así como publicaciones previstas para el año 2.000. Nuestro objetivo ha sido atender las necesidades de información que el sector sanitario está demandando de forma continuada y con esta publicación esperamos haberlo conseguido.

---

# Índice

Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias incluidas:  
AETS, AATM, AETSA, AVALIA-T, OSTEBA

	Pág.
AETS	
Ficha técnica .....	9
Funciones .....	10
Objetivos .....	10
Clase de publicaciones .....	11
Resúmenes de Informes Públicos de Evaluación .....	16
Posibles publicaciones para el año 2000 .....	48
AATM	
Ficha técnica .....	49
Introducción .....	51
Estructura .....	51
Clase de publicaciones .....	52
Resúmenes de Informes Públicos de Evaluación .....	56
Posibles publicaciones para el año 2000 .....	101
AETSA	
Ficha técnica .....	103
Introducción .....	104
Historia .....	104
Objetivos .....	105
Funciones .....	105
Estructura .....	105
Clase de publicaciones .....	106
Resúmenes de Informes Públicos de Evaluación .....	107
Posibles publicaciones para el año 2000 .....	116
AVALIA-T	
Ficha técnica .....	117
Creación de la Agencia .....	118
Resúmenes de Informes Públicos de Evaluación .....	119
Posibles publicaciones para el año 2000 .....	120
OSTEBA	
Ficha técnica .....	121
Introducción .....	122
Actividad del Servicio .....	122
Redes de colaboración .....	123
Clase de publicaciones .....	123
Resúmenes de Informes Públicos de Evaluación .....	126
Posibles publicaciones para el año 2000 .....	145
Relación de Agencias internacionales de Evaluación de Tecnologías Sanitarias pertenecientes a INAHTA .....	147

## Ficha técnica

Siglas: **AETS (ESPAÑA)**  
 Nombre: **Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias**  
 Dependencia: Ministerio de Sanidad y Consumo. Instituto de Salud Carlos III  
 Año de creación: 1994  
 Dirección postal: Sinesio Delgado, 6 - Pabellón 3 (28029 MADRID)  
 Teléfono: + (34) 91 387 78 40  
 Fax: + (34) 91 387 78 41  
 E-mail: [aets@isciii.es](mailto:aets@isciii.es)  
 Internet: <http://www.isciii.es/aets>

### RECURSOS HUMANOS

Puesto de trabajo	Nombre, apellidos	Título
<b>Dirección</b>		
Director	José Luis Conde Olasagasti	Medicina. Nefrología
Secretaría de Dirección	Virginia García Mantilla	Administrativa
Secretaría	M.ª Carmen García Comín	Administrativa
<b>Área de Informes Internos y Evaluación Integral de Productos</b>		
Jefe de Área	José M.ª Amate Blanco	Farmacia, Doctor en Farmacia
Jefe de Servicio	Manuel Rodríguez Garrido	Medicina. Aparato Respiratorio y Circulatorio
Técnico	Juan Fco. Alcaide Jiménez	Biología. Doctor, Analista Clínico
Técnico	Ana Isabel López de Andrés	Farmacia
<b>Área de Evaluación de Procedimientos y Práctica Clínica</b>		
Jefe de Área	Jesús González Enríquez	Medicina. Medicina Preventiva y Salud Pública
Director de Programa	Jordi Gol Freixa	Medicina. Máster en Salud Pública
Jefe de Servicio	Iñaki Imaz Iglesia	Medicina. Medicina Preventiva y Salud Pública
Jefe de Servicio	Carmen Miguélez Hernández	Medicina. Nefrología
Técnico	Ana Muñoz Van den Eynde	Psicología
<b>Área de Análisis, Información, Formación y Documentación</b>		
Director de Programa	Antonio Hernández Torres	Medicina. Doctor en Medicina. Hidrología Médica. Máster en Salud Pública
Jefe de Servicio	M.ª Paz Encinas Esteban	Biología
Técnico	M.ª Antonia Ovalle Perandones	Documentalista
Técnico	Antonio Perianes Rodríguez	Documentalista
Técnico	Zuleika Saz Parkinson	Bioquímica. Master en Bioquímica
Solicitud de Informes	Antonio Hernández Torres, M.ª Antonia Ovalle Perandones E-mail: <a href="mailto:hertoran@isciii.es">hertoran@isciii.es</a>	

---

## Funciones

Corresponde a la AETS desarrollar funciones de evaluación de las prestaciones sanitarias en relación a su ordenación en el Sistema Nacional de Salud (Real Decreto 1893/1996, de 2 de agosto, de estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad y Consumo, de sus organismos autónomos y del Instituto Nacional de la Salud).

A estos efectos, el referente legal inmediato es el RD 63/1995, de 20 de enero, sobre ordenación de prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud, que establece la necesidad de evaluar la seguridad y eficacia clínicas y la contribución eficaz de las atenciones, actividades o servicios a la prevención, tratamiento o curación de las enfermedades.

La AETS asume estas funciones en coordinación con la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad y Consumo y con la Secretaría del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (máximo órgano de coordinación entre las administraciones sanitarias existentes en España).

Las funciones específicas de la AETS están definidas en los Reales Decretos 1415/1994, de 25 de junio, y 1893/1996, de 2 de agosto, por los que se modifica parcialmente la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad y Consumo:

1. Identificar e informar las tecnologías nuevas y establecidas que necesitan evaluación.
2. Establecer, sobre bases científicas, el impacto médico, económico, ético y social, determinados por el uso de diferentes tecnologías.
3. Producir, revisar, evaluar y sintetizar la información científica en cuanto a su impacto médico, económico, social y ético, tanto de tecnologías nuevas como existentes.
4. Contribuir a la adecuada formación de los profesionales sanitarios para lograr la correcta utilización de la tecnología.
5. Promover la coordinación de la evaluación socioeconómica de la tecnología médica en España.
6. Servir como punto de contacto nacional e internacional, respecto a la evaluación de tecnología sanitaria, especialmente con organizaciones similares de otros países, con los que estará involucrada en proyectos comunes.

Asimismo, el RD 1893/1996, de 2 de agosto, en su artículo 7, punto 7.º, establece que la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias asume, en coordinación con la Dirección General de Salud Pública y la Secretaría del Consejo interterritorial, las funciones que le asigna la disposición adicional segunda del RD 1415/1994, de 25 de junio, así como las funciones de evaluación de las prestaciones sanitarias en relación a su ordenación en el Sistema Nacional de Salud.

---

## Objetivos

La Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) tiene por objetivo facilitar información técnica relevante, basada en la evidencia científica, dentro del tiempo apropiado y contextualizada de forma que sea útil para la toma de decisiones por parte de clínicos, administradores y autoridades sanitarias, u otros operadores sanitarios, sean públicos o privados. Estos agentes se convierten así en usuarios de la ETS, por su necesidad de información sobre eficacia, efectividad y eficiencia de numerosos procedimientos, ya sean nuevos o formen parte de la práctica clínica habitual.

La rapidez de penetración de las tecnologías acentúa el interés de disponer de información objetiva y precisa sobre sus riesgos y beneficios globales.

Los métodos utilizados en la elaboración de los productos de la ETS, aunque flexibles, han de ser de suficiente rigor para proveer respuestas válidas, oportunas y adecuadas a las diferentes necesidades de información.

La AETS practica una combinación de análisis y síntesis de la evidencia científica y del juicio de expertos. Los resultados son contextualizados para generar una información aplicada que facilite la toma de decisiones.

Los objetivos de la AETS son:

1. Contribuir a la formulación de políticas sanitarias y a la toma de decisiones dirigidas a la introducción ordenada de las nuevas tecnologías en la práctica clínica.
2. Orientar el uso apropiado de técnicas y procedimientos ya establecidos.
3. Colaborar con instituciones y organismos relacionados con la Evaluación de Tecnologías Sanitarias en los ámbitos nacional, autonómico e internacional.



## Clase de publicaciones

1. Informes Públicos de Evaluación
2. Informes Internos
3. Consultas Técnicas
4. Otras Publicaciones

### 1. INFORMES PÚBLICOS DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS (IPE)

- IPE-95/01. Oxigenoterapia crónica a domicilio y Ventilación mecánica a domicilio (46 págs.) (Abril 95)
- IPE-95/02. Evaluación Epidemiológica de Tecnologías de Salud (62 págs.) (Abril 95) (Publicado en RCOE, 1997; 2; 4: 263-298)
- IPE-95/03. Complicaciones patológicas de la Menopausia (48 págs.) (Octubre 1995)
- IPE-95/04. Indicaciones y contraindicaciones del Trasplante Hepático (63 págs.) (Noviembre 1995) (Publicado en Rev. Esp. Trasplan. 1998; 6, 2: 86-102)
- IPE-95/05. Cribado poblacional de Cáncer de Mama mediante Mamografía (76 págs.) (Diciembre 1995)
- IPE-96/06. Evaluación de los diferentes tipos de Membranas de Diálisis (189 págs.) (Junio 96) (Publicado en Rev. Nefrología. Vol. XVI, Supl. 4, 1996)
- IPE-96/07. Cirugía de la Hiperplasia Benigna de Próstata. Estándares de uso apropiado (85 págs.) (Julio 96)
- IPE-96/08. Prótesis Endovasculares (STENTS) en el Tratamiento de la Arteriopatía Periférica de los Miembros Inferiores (67 págs.) (Septiembre 96)
- IPE-97/09. Eficacia de la Vacuna Meningocócica de Polisacárido Capsular del Grupo C (87 págs.) (Marzo 97)
- IPE-97/10. Tomografía por Emisión de Positrones (PET) en Oncología Clínica no neurológica (68 págs.) (Octubre 97)
- IPE-97/11. Radiocirugía Estereotáctica: Indicaciones y situación en España (50 págs.) (Septiembre 97)

- IPE-97/12. Prótesis endovasculares (Stent Grafts) en el tratamiento de los Aneurismas de Aorta Abdominal (67 págs.) (Diciembre 97)
- IPE-98/13. Cirugía de la Epilepsia (46 págs.) (Abril 98)
- IPE-98/14. Efectividad y Seguridad de las Prótesis de Pene (72 págs.) (Octubre 98)
- IPE-98/15. Ecografía en Atención Primaria (35 págs.) (Diciembre 98)
- IPE-98/16. Aspectos económicos de las Biotecnologías relacionadas con la salud humana (1.ª parte). Traducción (EOCD - AETS) (75 págs.) (Diciembre 98)
- IPE-99/17. Tomografía por emisión de positrones con fluorodeoxiglucosa (FDG-PET) en Neurología (152 págs.) (Junio 99)
- IPE-99/18. Guía para la Elaboración de Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (80 págs.) (Junio 99)
- IPE-99/19. Radioterapia Intraoperatoria (70 págs.) (Diciembre 99)

### 2. OTRAS PUBLICACIONES (OP)

- OP-96/01. Traducción al inglés del RD 63/1995, de 20 de enero, sobre Ordenación de las Prestaciones Sanitarias del Sistema Nacional de Salud español. (CCOHTA - AETS) (15 págs.) (Enero 96)
- OP-96/02. Catálogo Internacional de Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Guías de Práctica Clínica (91 págs.) (Febrero 96)
- OP-99/01. Boletín AETS cuatrimestral (N.º 1) (2.º cuatrimestre 1999)
- OP-99/01. Boletín AETS cuatrimestral (N.º 2) (3.º cuatrimestre 1999)

### 3. INFORMES A DEMANDA

- 3a. **INFORMES INTERNOS (II)**
- 3b. **CONSULTAS TÉCNICAS (CT)**

#### 3a. Informes Internos (II)

- II-94.1.1. Endoprótesis Uretrales (23 págs.) (Noviembre 94)

- II-95.1.1. Tratamiento Quirúrgico de la Litiasis Biliar (25 págs.) (Marzo 95) los de actuación en A.P. (24 págs.) (Julio 96)
- II-95.1.2. Tomografía por Emisión de Positrones (36 págs.) (Marzo 95) II-96.1.9. Ecoendoscopia en Patología Digestiva (55 págs.) (Julio 96)
- II-95.1.3.  $\beta$ -Interferón en Esclerosis Múltiple (5 págs.) (Abril 95) II-96.1.10. Guía de Trabajo para la elaboración de Documentos de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (20 págs.) (Septiembre 96)
- II-95.1.4. Comparación de los diferentes tipos de Litotritores (LEOC) operativos en España (21 págs.) (Mayo 95) II-96.1.11. Utilización de la Hormona de Crecimiento en el INSALUD (19 págs.) (Octubre 96) (Publicado en Rev. Medicina Clínica)
- II-95.1.5. Vasodilatadores Periféricos y/o activadores cerebrales en A.P. (8 págs.) (Agosto 95) II-96.1.12. Utilización compasiva del Taxol (19 págs.) (Noviembre 96)
- II-95.1.6. Pruebas de aliento para la detección del Helicobacter Pylori (6 págs.) (Agosto 95) II-96.1.13. Evaluación de Protocolos de Hiperlipemia en A.P. (1996) (ASC)
- II-95.1.7. Tratamiento de desintoxicación ultrarrápida de opiáceos (Legarda-Gossop) (10 págs.) (Noviembre 95) II-96.1.14. Determinación de Hormonas Tiroideas (8 págs.) (1996) (OAB)
- II-95.1.8. Marco legal de las Terapias Génicas Biotecnológicas (17 págs.) (Diciembre 95) (Publicado en Rev. Ciencia Farmacéutica, 1996) II-97.1.1. Creación de una unidad hospitalaria de Lesión Medular (22 págs.) (Febrero 97)
- II-95.1.9. Tomografía por Emisión de Positrones (PET) en Cardiología (54 págs.) (Diciembre 95) II-97.1.2. Posturografía dinámica en el diagnóstico y manejo de los trastornos del equilibrio: Estrategias de rehabilitación vestibular (17 págs.) (Febrero 97)
- II-96.1.1. Cribado de Cáncer de Cervix Uterino. Actuación desde la Atención Primaria (8 págs.) (Febrero 96) II-97.1.3. Mejora de la calidad de la prescripción de fármacos en A.P.: Efectividad de la formación (Marzo 97)
- II-96.1.2. Utilización racional en A.P. de Tecnologías preventivas, diagnósticas y terapéuticas en la HTA (35 págs.) (Febrero 1996) II-97.1.4. Dispositivos de asistencia ventricular como puente al trasplante cardíaco (41 págs.) (Marzo 97) (Publicado en Rev. Esp. de Trasplantes, 1998; 6, 2: 64-85)
- II-96.1.3. Revascularización Transmiocárdica por Láser (6 págs.) (Abril 96) II-97.1.5. Unidad móvil de hemodiálisis (Movodiálisis) (5 págs.) (Abril 97)
- II-96.1.4. Lumbalgia aguda y crónica en A.P. Evaluación de Protocolos en Madrid (16 págs.) (Abril 96) II-97.1.6. Tratamiento con óxido nítrico inhalado en pediatría (12 págs.) (Mayo 97)
- II-96.1.5. «Szycher's dictionary of medical devices» (Abril 96) (Publicado en Medical Device Technology) II-97.1.7. Seguridad de la administración de G-CSF a Donantes Sanos (11 págs.) (Junio 97)
- II-96.1.6. Utilización de biosensores «on line» para la determinación de urea y hematocrito en Diálisis (3 págs.) (Junio 96) II-97.1.8. Trasplante de condrocitos autólogos (8 págs.) (Junio 97)
- II-96.1.7. Fundamentos Epidemiológicos y Sociosanitarios para las Recomendaciones de uso de la Vacuna frente a Haemophilus influenzae tipo B (25 págs.) (Julio 96) II-97.1.9. Indicaciones de la Artroplastia de Cadera (22 págs.) (Junio 97)
- II-96.1.8. Helicobacter pylori y ÚLCERA PÉPTICA. Evaluación de protocolos de actuación en A.P. (24 págs.) (Julio 96) II-97.1.10. Eficacia y seguridad de técnicas de lavado de semen utilizadas en inseminación artificial de parejas serodiscordantes frente a VIH (6 págs.) (Octubre 97)

- II-97.1.11. Utilización del láser diodo en el tratamiento del retinoblastoma (13 págs.) (Octubre 97)
- II-97.1.12. Actualización del informe: Fundamentos Epidemiológicos y Sociosanitarios para las Recomendaciones de uso de la Vacuna frente a Haemophilus influenzae TIPO b (16 págs.) (Diciembre 97)
- II-98.1.1. Nutrición enteral domiciliaria en ciertas indicaciones concretas (12 págs.) (Enero 98)
- II-98.1.2. Estimulador nervioso eléctrico transcutáneo (TENS) (30 págs.) (Marzo 98)
- II-98.1.3. Sistema de Impulso arteriovenoso plantar (23 págs.) (Marzo 98)
- II-98.1.4. Ecografía en Atención Primaria (37 págs.) (Abril 98)
- II-98.1.5. Artroplastia Glenohumeral (21 págs.) (Mayo 98)
- II-98.1.6. Tratamiento de Desintoxicación Ultrarrápida de Opiáceos alternativo a la Metadona (UROD) (128 págs.) (Mayo 98) (Publicado en Rev. Esp. de Drogodependencias, 1998; 23; 3: 201-260)
- II-98.1.7. Talamotomía y Palidotomía en la Cirugía Funcional de la enfermedad de Parkinson (15 págs.) (Junio 98)
- II-98.1.8. Utilidad del registro con vídeo-electroencefalografía en la epilepsia (Vídeo-EEG) (10 págs.) (Junio 98)
- II-98.1.9. Sistema de Terapia por Ondas de Choque sobre Tejidos Blandos (9 págs.) (Junio 98)
- II-98.1.10. Valoración de la indocianina/floresceína en el diagnóstico de la Degeneración macular ocular (Octubre 98)
- II-98.1.11. Biopsia estereotáxica histológica para el diagnóstico del Cáncer de Mama no palpable (Noviembre 98)
- II-98.1.12. Sistema estimulador de Consolidación ósea por Ultrasonidos (13 págs.) (Diciembre 98)
- II-99.1.1. Inclusión en la prestación ortoprotésica de los audífonos utilizados en ciertos intervalos de edad pediátrica
- II-99.1.2. Desarrollo y cobertura de la oferta de apoyo asistencial a fumadores para la cesación del consumo de tabaco (10 págs.) (Julio 99)
- II-99.1.3. Esfínter urinario artificial. Resultados intermedios vs resultados de cvrs
- II-99.1.4. Utilidad de las Bombas de Infusión de Insulina
- II-99.1.5. Sistema de Terapia por Compresión Neumática para Linfedemas
- II-99.1.6. Sistemas de medición de resultados en Sustituciones articulares; a propósito de las Prótesis Humerales en Artritis Reumatoide
- II-99.1.7. Cirugía de cambio de sexo (22 págs.) (Diciembre 99)
- 3b. Consultas técnicas (CT)**
- CT-95.2.1. Aplicación de ciertos tratamientos alternativos sobre el cáncer (Tratamiento Hamer) (3 págs.) (Octubre 95)
- CT-95.2.2. Nueva Grafología: Aplicación Terapéutica (2 págs.) (Noviembre 95)
- CT-96.2.1. Utilización en España del Litotrictor Intracorpóreo «Browne pneumatic impactor» (2 págs.) (Enero 96)
- CT-96.2.2. Queratotomía radial simplificada (2 págs.) (Marzo 96)
- CT-96.2.3. Catálogo de Prestaciones Ortésicas (11 págs.) (Mayo 96) (JCO)
- CT-96.2.4. Financiación de una instalación de láser excímer en Oftalmología (Julio 96)
- CT-96.2.5. Financiación del Desarrollo de una Máquina de Anestesia
- CT-97.2.1. Soporte Técnico de la publicidad del «Sistema Purificador de aire Philips» (3 págs.) (Agosto 97)
- CT-97.2.2. PKN-Tabletas (Runakriill S.L.) (2 págs.) (Octubre 97)
- CT-97.2.3. Pinza Radiocubital de Krukemberg (3 págs.) (Marzo 97)
- CT-97.2.4. Diseño de la evaluación de una técnica diagnóstica a propósito de un estudio piloto en Amputados (4 págs.) (Noviembre 97)
- CT-98.2.1. Seguridad de los campos electromagnéticos (2 págs.) (Marzo 98)

- CT-8.2.2. Esfínter anal artificial (CTAPO) (3 págs.) (Mayo 98)
- CT-98.2.3. Jeringa automática presurizada y precargada (3 págs.)
- CT-98.2.4. Financiación del desarrollo de una máquina de anestesia
- CT-98.2.5. Financiación de una instalación de láser excímer en oftalmología
- CT-98.2.6. Posibles interferencias de los teléfonos móviles sobre los marcapasos cardíacos en condiciones normales de uso (4 págs.)
- CT-98.2.7. Métodos de esterilización a bajas temperaturas alternativos al Et O (3 págs.)
- CT-98.2.8. Criterios de Calidad en Radioterapia (Proyecto RD) (4 págs.)
- CT-98.2.9. Consideraciones sobre la implantación de técnicas de revascularización transmiocárdica mediante láser (Noviembre 1998)
- CT-99.2.1. Observaciones sobre la Incorporación de las sillas de ruedas de aluminio a la Prestación Ortoprotésica
- CT-99.2.2. Actualización sobre Trasplante de Condrocitos Autólogos
- CT-99.2.3. Sinopsis del panorama internacional de la cobertura pública de los Audífonos en la edad infantil
- CT-99.2.4. Iniciativas en diversos países relativas a la valoración de la función física en niños preescolares o escolarizados con deficiencias en extremidades

**ANEXO:** Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias producidos por la Dirección General de Aseguramiento y Planificación Sanitaria (M.º de Sanidad y Consumo) (predecesora de la AETS)

**Guías Nacionales de Práctica Clínica**  
(Del Río del Busto, A; Guerra Romero, L) (1994)  
(221 págs.) (ISBN: 84-7670-385-6) (DGAPS)  
(MSC)

#### Índice

- 1. Desfibrilador automático implantable
- 2. Control serológico en la mujer embarazada

- 3. Stent introcoronario
- 4. Derivación Portosistémica Percutánea Intrahepática (TIPS)
- 5. Trasplante de células hematopoyéticas en tumores sólidos
- 6. Tratamiento de las arritmias cardíacas mediante ablación con láser
- 7. Infección hospitalaria
- 8. Tratamiento trombolítico en cardiología
- 9. Nuevas terapéuticas de la hiperplasia benigna protática
- 10. Vacuna neumocócica
- 11. Trasplante hepático de donante vivo
- 12. Indicaciones actuales de los factores estimulantes de colonias (G-CSF y GM-CSF)
- 13. Nuevas técnicas de imagen en cardiología

#### Guías de Práctica Clínica e Informes de Evaluación 1994

(Del Río del Busto, A; Guerra Romero, L) (1995)  
(308 págs.) (ISBN: 84-7670-426-7) (DGAPS)  
(MSC)

#### Índice

- 1. Recomendaciones sobre la elección de concentrados plasmáticos de factor VIII en la Hemofilia A
- 2. Radiocirugía
- 3. Imagen por Resonancia Magnética
- 4. Recomendaciones sobre la elección de concentrados plasmáticos de complejo protrombínico y factor IX en la Hemofilia B
- 5. Indicaciones clínicas y riesgos del plasma fresco congelado
- 6. Estado actual y nuevas tendencias en la electro estimulación cardíaca
- 7. Terapéutica endovascular en Neurorradiología
- 8. Tratamiento con Interferón en las Hepatitis crónicas
- 9. Láser excímer en oftalmología
- 10. Tratamiento intensivo de la Diabetes Mellitus tipo I
- 11. Indicaciones de la cirugía laparoscópica no ginecológica

12. Resistencia Microbiana. ¿Qué hacer?
13. Implantes cocleares
14. Estandarización de algunos aspectos metodológicos de los análisis coste-efectividad y coste-utilidad en la evaluación de Tecnologías y programas sanitarios
15. Guías de práctica clínica: ¿Merece la pena su desarrollo?

# Resúmenes de Informes Públicos de Evaluación

## IPE-95/01. OXIGENOTERAPIA CRÓNICA A DOMICILIO Y VENTILACIÓN MECÁNICA A DOMICILIO

### Oxigenoterapia Crónica a Domicilio (OCD)

1. Un millón y medio de españoles sufren enfermedades respiratorias crónicas. De ellos, en 1994 más de 43.000 utilizaban de forma continuada oxigenoterapia a domicilio. Cada año la tendencia de uso de este tratamiento disminuye progresivamente.

2. La tasa de OCD en España es 4 veces superior a los países europeos.

3. Dentro de España, entre Comunidades Autónomas, e incluso dentro de las mismas Comunidades, la distribución de la prevalencia de la OCD no es homogénea, variando entre 28 (por 100.000 habitantes) en Navarra y 280 en Toledo.

4. Existen sospechas fundadas de que la OCD está siendo sobreutilizada y su uso es inapropiado. Varios estudios han puesto de manifiesto que sólo en un 25% de los casos el tratamiento sería efectivo.

5. La sistemática, de indicación, seguimiento y control de la OCD, de carácter burocrático y poco técnico seguida hasta ahora puede explicar la subsistencia de un gran número de casos de uso inapropiado.

6. La Administración ha realizado una corrección en dicha sistemática (centralización en los hospitales de la indicación, prescripción, seguimiento y facturación), con el fin de mejorar la eficiencia.

Pero el paciente seguirá sin recibir la visita de personal sanitario que controle «in situ» el buen uso de la OCD. En este sentido sería deseable consensuar entre Atención Especializada y Atención Primaria el aprovechamiento de los recursos humanos que ya están situados sobre el terreno, como son los Equipos de Atención Primaria.

7. El coste agregado de la OCD es alto (5.000 millones/año), sobre todo al demostrarse ineficiente. El coste unitario comparado con otros países es bajo, y se puede esperar que las casas suministradoras al ver disminuidos su margen comercial presionen para revisar las tarifas.

8. Existen diferentes modalidades de utilización de la OCD. En los países europeos, básicamente se utiliza el concentrador. En nuestro país, Cataluña tiene cifras del 50% de utilización de concentradores y el INSALUD del 10%, con tendencia a aumentar.

9. La estimación del número de casos con OCD cuya utilización va a ser efectiva (buena indicación, correcto cumplimiento y abstinencia de fumar) es de unos 20.000 en todo el país (menos del 50% del actual).

Es probable que en dichos casos el coste unitario deba ser mayor. Crecimiento económico que en términos agregados quedaría considerablemente amortiguado por la reducción que deberá producirse al retirar el suministro a todos los casos de indicación inapropiada.

### Presión Positiva Continua de la Vía Aérea (CPAP)

1. Hasta ahora no existía esta prestación en el Sistema Nacional de Salud y se ha ido incluyendo «de facto» como tratamiento del síndrome de apnea del sueño.

2. Actualmente sigue siendo incierto el beneficio clínico real de esta técnica por no existir estudios rigurosos que demuestren fehacientemente su contribución a la mejora de la expectativa de vida de los pacientes con este síndrome.

No obstante, casos aislados con somnolencia diurna eventualmente peligrosa parecen haberse beneficiado del uso de esta tecnología.

3. La indicación de su uso actualmente se basa en la constatación de una profunda alteración respiratoria durante el sueño (con polisomnografía: monitorización del estadiaje del sueño, mecánica de la caja ventilatoria, intercambio gaseoso y EKG), para lo que es preciso un estudio diagnóstico largo y complejo (1-2 días de ingreso, registros múltiples...).

4. La demanda espontánea de los pacientes o inducida por sus médicos es aún escasa debido a lo incierto de su utilidad, y a lo complejo y molesto de su diagnóstico y uso para el paciente.

5. La indicación de CPAP debería ser postergada a un serio intento de reducción de peso

corporal, porque con una pérdida de tan sólo 5 kg en obesos mejora el perfil del sueño.

6. En España, actualmente existen 2.000 aparatos de CPAP instalados en domicilio; de ellos, 1.500 en el INSALUD, la mitad en Madrid. La tendencia es de un crecimiento anual moderado.

7. El importe económico en España es de unos 400 millones de pesetas anuales, con previsión de un futuro abaratamiento del coste unitario y un leve crecimiento del agregado.

### Ventilación Mecánica a Domicilio (VMD)

1. La VMD tiene su mayor utilidad en la alteración de la bomba ventilatoria (pulmón sano y caja enferma). Es posible gracias a que la sofisticación y la complejidad de los ventiladores empleados a domicilio es mucho menor que en las unidades de cuidados intensivos. El coste de los aparatos también es menor (4 veces).

2. La VMD mejora la calidad de vida de los pacientes e incrementa de manera notable la supervivencia a los 5 años en casos de poliomielitis, cifoescoliosis, toracoplastia por tbc, miopatía, y mucho menos en EPOC.

3. Reduce el número de pacientes que precisan ingresos hospitalarios, y los que ingresan disminuyen de manera significativa el tiempo de estancia media.

4. Mejora la relación coste/beneficio: un paciente que puede beneficiarse de VMD en casa cuesta en la UCI 50 millones de pesetas al año, en una cama hospitalaria 10 millones y en el domicilio 1 millón/año.

5. En las diversas Comunidades Autónomas se han seguido estrategias diferentes en la organización de esta asistencia; p.e., en Cataluña se encuentra centralizada en un solo Servicio de Neumología. Con ello se espera acumular experiencia en beneficio de este tipo de pacientes, que al fin y al cabo son escasos.

Aunque esta prestación necesita de un soporte hospitalario especializado y sería bueno un cierto grado de concentración, casi todos los Servicios de Neumología del INSALUD están tomando la opción de hacerse cargo del tratamiento de sus respectivos pacientes.

6. La prevalencia de VMD en España es de 300 casos, con una incidencia anual que está creciendo y actualmente se puede cifrar en 120 casos nuevos al año.

7. El impacto económico actual de la VMD en España es de aproximadamente 200 millo-

nes de pesetas al año. Con respecto al coste agregado se espera un crecimiento moderado debido a una disminución previsible en el coste unitario.

### Aerosolterapia

1. Es un tratamiento prescrito y utilizado en los Servicios de ORL, Alergia, Neumología y Pediatría, aunque en la práctica todos los médicos asistenciales prescriben en algún momento esta prestación, cuyas indicaciones no están claramente definidas.

2. Se ha situado en segundo lugar en cuanto al volumen de gasto de estas tecnologías, con 455 millones/año en el INSALUD. Sin embargo, la tendencia de utilización parece detenerse en los niveles actuales.

### Conclusión general final y recomendaciones

Si se logran cumplir los objetivos de conseguir un uso más efectivo y eficiente de la OCD (buena indicación, buen control y buen cumplimiento), y aunque las otras prestaciones (CPAP y VMD) experimenten un cierto crecimiento, además de proporcionar un incremento en la supervivencia y calidad de vida de los pacientes beneficiarios de estas tecnologías, el gasto sanitario no tiene por qué aumentar.

1. Elaboración de un documento que establezca las indicaciones, requisitos y controles para el uso de estas tecnologías en el SNS. La base de este documento serán los estudios e informes realizados por la Agencia d'Avaluació de Tecnologia Médica de Catalunya, así como las normativas que regulan esta prestación en el INSALUD y Sistema de Salud de CC.AA. transferidas.

2. Realización de un estudio de necesidades e impacto económico de esta prestación de acuerdo con los datos de incidencia y prevalencia de casos disponibles de la actualidad.

### IPE-95/02. EVALUACIÓN EPIDEMIOLÓGICA DE TECNOLOGÍAS DE SALUD

La evaluación de tecnologías es una técnica sistemática de generación de datos o recogida de la información disponible para que, a través de su análisis crítico y síntesis, se puedan obtener recomendaciones válidas para ayudar en la toma de decisiones sanitarias.

Las técnicas más utilizadas por los organismos que realizan evaluaciones de tecnologías sanitarias son las basadas en la revisión y síntesis de la evidencia relevante, así como las que se apoyan en el juicio de expertos. La evaluación de tecnologías precisa de respuestas rápidas a las preguntas que plantea, ya que estamos asistiendo a la creación casi constante de nuevas tecnologías que muchas veces se incorporan a la práctica clínica habitual sin haber demostrado inequívocamente su efectividad.

Una de las más importantes aportaciones de la evaluación de tecnologías a los sistemas sanitarios ha sido dar gran importancia a la calidad de la información y el énfasis puesto en mejorarla. Así, al trabajar con la información existente, la calidad del trabajo de evaluación dependerá, en gran medida, de la calidad de los estudios que se utilicen. Por otro lado, la información que se recoge no es, muchas veces, toda la que existe sobre el tema de evaluación. Para evitar en lo posible el sesgo de publicación se buscarán aquellas fuentes no susceptibles de estar sesgadas o se combinará el mayor número de técnicas de búsqueda bibliográfica a nuestro alcance, a fin de completar la información recogida.

También se debe poner el máximo interés en realizar de la forma más objetiva posible las revisiones y resúmenes de esta información. En este sentido, el meta-análisis constituye una herramienta de gran valor, al aportar sus dos pilares básicos: la recogida sistemática de la información y la obtención de un resultado cuantitativo. Debería ser utilizada siempre que sea posible, combinándola o no con los juicios de expertos.

Un tema de máximo interés en evaluación de tecnologías es la difusión de los informes realizados. A pesar de que no son muy abundantes los estudios que han investigado el impacto que los informes de evaluación de tecnología tienen sobre la práctica clínica, parecen apuntar al hecho de que esta influencia es todavía pequeña.

En contra de la innovación tecnológica están una serie de factores que deben ser tenidos en cuenta. Por ejemplo, las teorías prevalentes y explicaciones ampliamente aceptadas por la sociedad científica son, en ocasiones, difíciles de sustituir. Otros factores, como la importancia de la situación clínica a que se aplica la tecnología, los incentivos (incluso comerciales) y la presión social que acompaña, en ocasiones, a la innovación tecnológica o los canales de comunicación utilizados en la difusión de la información, juegan un papel

crucial en la aceptabilidad científica y social de las tecnologías sanitarias. El papel que la evaluación juega entre todos estos factores resulta de difícil medición. Podría actuar directamente sobre la percepción de los médicos, influir a aquellos expertos con influencia, a su vez, en la opinión de los médicos o tener un papel directo en la toma de decisiones de los administradores sanitarios.

Para conseguir que la incorporación de nuevas tecnologías a los sistemas sanitarios se base cada vez más en datos concernientes a su efectividad, seguridad, eficiencia y equidad, los canales de difusión de las recomendaciones formuladas por los equipos de evaluación deben ser lo más amplios y dirigidos posible. Así, además de implicar a los profesionales sanitarios, tanto clínico-asistenciales como a los encargados de la administración y planificación, el concepto de evaluación de tecnología, así como las recomendaciones que se vayan formulando, deben ser incorporados a la formación pregrado de los futuros responsables de la salud.

Para finalizar, volvemos a destacar que la calidad de la información disponible es un elemento clave en el resultado de la evaluación de tecnologías. A pesar de esto, muchas veces nos vamos a encontrar con información insuficiente. Como soporte básico de la toma de decisiones sanitarias, la evaluación de tecnologías debe realizar todos los esfuerzos a su alcance para emitir recomendaciones sobre un determinado tema. Las decisiones han de ser tomadas continuamente y deben contar con un mínimo de información de apoyo. Así, la peor evaluación es siempre la que no se realiza.

### **IPE-95/03. COMPLICACIONES PATOLÓGICAS DE LA MENOPAUSIA**

El objetivo del informe es formular, de acuerdo con la evidencia científica disponible y del juicio del panel de expertos convocados, los criterios generales que configuran conceptualmente el término «complicaciones patológicas de la menopausia» en orden a establecer recomendaciones prácticas que orienten su manejo diagnóstico y terapéutico.

La necesidad y oportunidad de una delimitación precisa del concepto «complicaciones patológicas de la menopausia» deriva de la reciente promulgación del Real Decreto (RD) de Ordenación de Prestaciones Sanitarias del Sistema Nacional de Salud, que garantiza y establece como derecho la cobertura asisten-



cial de dicha contingencia [RD 63/1995, publicado en el BOE del 10 de febrero de 1995, anexo I, página 4541: 2. Atención primaria. 1.º Atención a la mujer. e) El tratamiento de las complicaciones patológicas de la menopausia, conforme a los programas de los servicios de salud].

El método utilizado para la elaboración del informe ha sido el de juicio de expertos basado en la valoración de la evidencia científica disponible. En una primera fase se elaboró, de acuerdo con los expertos, el guión del informe, al tiempo que se realizaba una recopilación de la bibliografía más relevante utilizando tanto las bases de datos bibliográficas habituales como los fondos de documentación «gris» accesibles para la AETS.

En una segunda fase se ha redactado un primer borrador, construido a partir de las aportaciones escritas de cada miembro del panel. Dicho borrador ha sido distribuido entre los miembros del panel proponiendo éstos un primer nivel de modificaciones. Un segundo borrador que incorporó las modificaciones propuestas fue de nuevo circulado y sometido a discusión general en reunión con los expertos, dando lugar a la redacción definitiva del informe

## Conclusiones

1. La Menopausia es un estado fisiológico de la mujer determinado por el cese de la secreción ovárica de estrógenos y progestágenos, lo que da lugar a la desaparición del sangrado menstrual junto a la aparición de un conjunto de modificaciones fisiológicas que afectan fundamentalmente al aparato urogenital, sistema cardiovascular y óseo. Afecta a todas las mujeres como parte del proceso natural de envejecimiento, apareciendo a una edad que en España se sitúa en torno a los  $48 \pm 3$  años.
2. Se considera menopausia patológica a la que: a) Aparece de manera espontánea o inducida a una edad más temprana que la considerada natural (40 años o antes), llamándose entonces menopausia precoz. b) Apareciendo a una edad normal, se acompaña de una sintomatología general y urogenital específica de una intensidad tal que suele motivar la consulta al médico.
3. Se ha postulado el uso de terapia hormonal sustitutoria (THS) con estrógenos solos (THS/E), o con una combinación de estrógenos y progestágenos (THS/E+P), como intervención terapéutica y preventiva encaminada a corregir las consecuencias derivadas de la

deprivación hormonal, propia de la menopausia.

Tal intervención presupone como efecto positivo la corrección de las consecuencias no deseadas de la carencia hormonal (fundamentalmente estrogénica) a corto y a largo plazo, esperándose sin embargo consecuencias negativas derivadas del hecho de mantener artificialmente una situación hormonal no acorde con la edad biológica de la mujer sometida a ese tratamiento.

Se han comprobado efectos positivos a corto plazo en la corrección de la sintomatología específica de la menopausia. En este corto plazo (menos de 5 años) no se han hallado efectos indeseados significativos.

Por lo que se refiere al medio-largo plazo, los resultados de la THS son inciertos en lo que concierne al balance beneficio-riesgo.

La THS se ha mostrado eficaz para contener el proceso de aceleración de pérdida de masa ósea que se inicia en la menopausia, produciéndose sin embargo una recuperación de ritmo acelerado cuando se suspende su administración. La THS es capaz de modificar positivamente el perfil lipídico y factores de relajación vascular que influyen en el riesgo coronario, no siendo significativa su influencia sobre la tensión arterial, aunque se recomienda su vigilancia periódica. No existen, sin embargo, ensayos clínicos de duración suficiente que demuestren un efecto clínico netamente positivo o negativo sobre la enfermedad coronaria en mujeres menopáusicas.

Es conocido que la THS incrementa el riesgo relativo de padecer carcinoma de mama (RR 1.4) y de endometrio (RR 8.0), efecto este último corregible si se utilizan preparados que combinen estrógenos y progestágenos, si bien la combinación parece, en opinión de algunos autores, incrementar aún más el riesgo de cáncer de mama.

No existen aún resultados de ensayos clínicos prospectivos adecuadamente diseñados que permitan afirmar con un margen de seguridad razonable que el balance beneficio-riesgo de la THS a largo plazo es positivo o negativo.

4. La THS a largo plazo implica una considerable medicalización de un proceso que hasta ahora era considerado natural y fisiológico, lo que tiene unas consecuencias para el desarrollo vital individual y colectivo de las mujeres que deben ser cuidadosamente consideradas y valoradas al estimar el balance beneficio-riesgo de esta intervención.

5. La osteoporosis y enfermedad coronaria como fenómenos clínicos coincidentes con la postmenopausia son procesos de naturaleza y etiología multifactorial, siendo la deprivación hormonal sólo uno de los factores (de importancia relativa variable en cada caso) implicados en su génesis, por lo que el manejo clínico de estos problemas no debe hacerse girar en torno al de la menopausia.

Por otra parte, la fractura de cadera de la mujer mayor, como consecuencia más temida de la osteoporosis, no depende sólo de esa condición, sino de otros factores físicos asociados a la edad que deben ser controlados con independencia de la existencia o no de osteoporosis.

6. Como consecuencia de las conclusiones anteriores se consideran como indicaciones generalmente aceptadas para el uso de THS:

- a) Los tratamientos a corto plazo (menos de 5 años) de pacientes con sintomatología específica importante, sin graves factores de riesgo de cáncer de mama y/o endometrio.
- b) Los tratamientos a medio-largo plazo de todos los casos de menopausia precoz, particularmente los que presentan factores de riesgo cardiovascular u óseo asociados.

7. Sigue siendo objeto de controversia la recomendación de THS a largo plazo como estrategia preventiva en fracturas y enfermedad coronaria.

De un lado, resulta claro que para que el tratamiento pueda ser efectivo debe ser necesariamente prolongado. De otro, este mismo carácter de tratamiento prolongado plantea incertidumbres importantes relativas a la eventual presencia de efectos secundarios indeseados y, entre ellos, fundamentalmente neoplasias.

Por último, no existen ensayos clínicos bien diseñados que prueben a largo plazo, de modo fehaciente, la mejor expectativa de mujeres tratadas con THS en lo que a fracturas y patología cardiovascular se refiere. Por tanto, la indicación de THS a medio-largo plazo en menopausia no precoz y dirigida a prevención de osteoporosis, fracturas y enfermedad cardiovascular debe quedar limitada a casos individualmente considerados en los que el balance positivo beneficio-riesgo sea nítido en función de la existencia de un riesgo individual muy alto para una o ambas condiciones.

8. El diagnóstico y caracterización de la situación menopáusica puede y debe realizarse

por un especialista en ginecología utilizando pruebas complementarias específicas (citología endometrial, determinaciones hormonales, ecografía vaginal), en los casos en que ello esté indicado y muy particularmente en aquellos en los que se vaya a iniciar THS.

El escaso poder predictivo de las actuales técnicas de densitometría ósea para medir el riesgo de aparición de fracturas hace no recomendable el uso de esta técnica en programas de cribado.

9. El manejo diagnóstico y terapéutico de situaciones en las que se haya planteado THS a largo plazo implicará necesariamente la presencia y participación de otros especialistas distintos del ginecólogo (cardiólogo, especialista en enfermedades metabólicas óseas, endocrinólogo), por cuanto que, en general, lo que en ese momento se considerará relevante es la osteoporosis y/o la problemática cardiovascular.

10. Si bien las indicaciones diagnósticas y terapéuticas de la menopausia deben ser realizadas por el especialista correspondiente, su manejo y seguimiento debe implicar estrechamente al dispositivo de atención primaria. Este aserto, que es deseable en todos los casos, se hace especialmente necesario en tratamientos prolongados cuyos efectos secundarios y grado en cumplimiento deben ser cuidadosamente controlados.

11. En todo caso, y con independencia de que una situación de menopausia sea o no considerada patológica, es evidente que debe recomendarse la práctica de hábitos de vida saludables cuya utilidad y adecuado balance riesgo-beneficio están sobradamente acreditados. Tales medidas incluyen el ejercicio físico moderado, supresión de tabaco, limitación en el consumo de alcohol y dieta equilibrada con aporte suficiente de calcio y vitamina D.

#### **IPE-95/04. INDICACIONES Y CONTRAINDICACIONES DEL TRASPLANTE HEPÁTICO**

1. El trasplante hepático ortotópico (THO) consiste en extraer el hígado enfermo y colocar en su lugar un hígado sano procedente de un donante. Para algunas hepatopatías progresivas irreversibles supone la posibilidad de curación (en niños y en cirróticos alcohólicos); en otros casos es un tratamiento debatido (hepatitis viral con replicación y tumores).

2. Presenta un riesgo de mortalidad no despreciable, aunque desde 1988-89 se han pro-

ducido cambios en la indicación, técnicas quirúrgicas y en los agentes inmunosupresores, que han mejorado la supervivencia hasta llegar al 78% al año.

3. En España, desde 1984 se han realizado 2.708 THO, el 85% desde 1989, viviendo actualmente 1.980 receptores de injertos hepáticos. En 1994 murieron 8.000 personas por cirrosis hepática, y hubo 712 donantes de hígado. Aunque no todas las cirrosis sean indicación de trasplante, existe mayor número de candidatos que donantes, por lo que 60 pacientes en lista de espera fallecieron en 1994 sin haber podido obtener un órgano.

4. Estas donaciones de órganos y trasplantes de hígado suponen las tasas por millón de habitantes más elevadas del mundo. Precisamente haber llegado a estas tasas, junto a una tendencia de menor mortalidad en las patologías clásicamente suministradoras de injertos, harán muy difícil que aumente el número de THO.

5. En España no existe registro oficial de trasplantes. Para realizar una comparación de indicaciones o de supervivencia, se utilizan datos del registro europeo (ELTR) y de diferentes series españolas comunicadas o publicadas.

6. Según datos facilitados por la Organización Nacional de Trasplantes, se ha ido consiguiendo una mejor tasa de supervivencia, que en los años 1989 a 1994 en adultos es del 70% a los 5 años y en niños del 80%. En los THO urgentes la supervivencia al año es menor, 50-60%, que en los programados.

7. El grueso de las indicaciones de THO en adultos son la cirrosis (75%) y, a mucha distancia, los demás: retrasplante, fallo hepático fulminante, tumores. En los niños destacan la atresia de vías biliares (30%), retrasplante (25%), fallo hepático fulminante (21%), metabólicas (15%) y otras.

8. Respecto a la supervivencia en los diferentes subgrupos de patologías se conocen los siguientes datos:

- Los resultados obtenidos por los diferentes equipos de trasplante hepático españoles en la supervivencia del subgrupo de cirrosis son similares al registro europeo de trasplantes (ELTR): 76% al año y del 70% a los 5 años.
- En la cirrosis por hepatitis B con replicación viral pretrasplante, se puede producir una recidiva viral sobre el injerto, responsable de que la supervivencia sea de un 43% a los

24 meses, frente al 75% en los trasplantados sin replicación viral.

- En la cirrosis por hepatitis C, con replicación viral pretrasplante, la recidiva en el injerto será del 100%. Pero, a diferencia de la hepatitis B, presenta una mejor evolución en el tiempo y la supervivencia a los 5 años puede ser incluso del 70%, a pesar de volver a presentar cirrosis.
- En todas las series el fallo hepático fulminante tiene una disminución rápida de supervivencia en el primer año, pero pasada esta etapa se mantiene con un 55% a los 5 años.
- A diferencia del registro europeo, en algunas series españolas la supervivencia es algo mayor en los trasplantados por carcinoma hepatocelular, pudiendo estar relacionado con una mejor selección y quimioembolización previa de los tumores.
- Los resultados obtenidos por el THO en niños son mejores que en el adulto, con una supervivencia del 80% al año y a los 5 años.

9. En definitiva, la supervivencia del THO depende de la indicación correcta y selección precoz del paciente, la ausencia de contraindicaciones, la compatibilidad de los injertos, la técnica quirúrgica programada frente a la urgente, la utilización adecuada de los inmunosupresores y la detección precoz de fallo del injerto e indicación de retrasplante.

10. En España existe menor tasa de retrasplante (10%) que en Europa o Estados Unidos (12-16%) y mayor supervivencia al año (62,5% frente al 50%). Diferencias que podrían estar relacionadas con el menor tiempo que llevan funcionando el grueso de los injertos hepáticos de pacientes españoles, y con la mayor supervivencia obtenida por todos los equipos desde 1988-89.

11. En el Sistema Nacional de Salud de la Seguridad Social, el coste económico del acto quirúrgico y cuidados en el primer mes posttrasplante hepático varía entre 5,7 y 8,5 millones de pesetas. A partir del primer año del THO el coste es similar al trasplantado renal. El coste del tratamiento conservador de un paciente cirrótico terminal puede llegar a ser similar al del THO.

12. Ocho de las 17 Comunidades Autónomas españolas (CC.AA.) disponen de 17 equipos de trasplante hepático. Existen variaciones significativas en el número de indicaciones de THO por habitante entre las diferentes CC.AA. y también en el número de THO realizados.

13. Estas diferencias sugieren que se avance en la línea de armonizar los criterios de selección de las hepatopatías susceptibles de trasplantar, en todo el Estado, con la intención de garantizar la equidad en el acceso al trasplante. Asimismo, se debería avanzar en la adecuada priorización de los candidatos a esta terapéutica, con el objetivo de mejorar el aprovechamiento de los injertos y la supervivencia de los receptores.

14. En general, el THO está indicado en una persona con enfermedad hepatobiliar progresiva e irreversible cuando se hayan agotado otras terapéuticas, y cuya esperanza de supervivencia al año sea inferior a la del propio trasplante. Estas enfermedades son colestasis crónicas, cirrosis de origen no biliar, insuficiencia hepática aguda, tumores hepáticos y alteraciones congénitas.

15. Las contraindicaciones absolutas de trasplante hepático son el alcoholismo o adicción a drogas activas, la infección por el virus de inmunodeficiencia humana, la insuficiencia o disfunción grave de otro parénquima que no sea tributario de tratamiento curativo, la infección extrahepática no controlada y el tumor maligno extrahepático, primario o secundario. No obstante, existen otros factores que pueden dificultar el trasplante.

16. Estas indicaciones y contraindicaciones generales del THO están sujetas a modificaciones que dependen de la situación clínica de cada paciente, el diagnóstico y repercusión sistémica de su patología y el momento adecuado para recibir el injerto hepático. Estos factores condicionan y matizan cada una de las indicaciones de THO y han sido revisados a lo largo de este informe. Por otra parte, la limitación en la disponibilidad de órganos para trasplante ha obligado a establecer criterios de prioridad, que también han sido contemplados en el informe (figura 11).

## Conclusiones

1. Existe mayor número de candidatos a trasplante hepático que donantes. Éstos no van a aumentar mucho más por encima de las cifras actuales, mientras que el número que se puede esperar de THO en los próximos años se situará alrededor de 600-800 casos anuales, por lo que habrá pacientes que pueden fallecer en lista de espera. Por tanto, hay que establecer criterios estrictos de selección.

2. La supervivencia global de los pacientes con THO es buena si la comparamos con Europa o Estados Unidos (70% a los 5 años y del

80% en niños). La supervivencia es menor en los THO urgentes que en los programados, por lo que se debería detectar más precozmente la insuficiencia hepática e indicar el trasplante. Asimismo, se deberá intentar detectar precozmente el fallo del injerto para indicar o no retrasplante.

3. La mayor cantidad de recursos se debería utilizar en los THO con mejores resultados, como en las cirrosis alcohólicas (con abstinencia comprobada), colestásicas y en todas las indicaciones en niños. Otros THO con resultados aceptables son el fallo hepático fulminante, las enfermedades por VHB sin replicación viral y VHC.

4. Los recursos disponibles deben restringirse en las indicaciones de trasplante, y de retrasplante, con peores resultados, como los casos de VHB con replicación viral y en los tumores, salvo que cumplan los criterios de indicación. Los tumores presentan resultados mediocres o incluso inaceptables a largo plazo debido a las recidivas. Por tanto, no se puede justificar la indicación de trasplante hepático en aquellos pacientes que presenten contraindicaciones absolutas, para no crear falsas expectativas y graves problemas tanto en el paciente como en los familiares.

5. En el colangiocarcinoma y metástasis hepáticas de otros tumores está contraindicado el trasplante. Asimismo, salvo situaciones excepcionales, está contraindicado el THO en las metástasis endocrinas.

6. Los médicos deberían conocer la posibilidad de tratamiento con THO y el pronóstico en las diferentes indicaciones con el fin último de disminuir las diferencias entre CC.AA. y aumentar la equidad en la distribución de órganos.

7. El sistema de priorización de pacientes se basa en dos criterios mayores: 1) Riesgo de fallecimiento inmediato si no se accede rápidamente a un trasplante hepático. 2) Posibilidades de éxito, contabilizándolas en años de vida obtenidos.

Dentro de estos criterios, la priorización territorial intenta aproximar donación y trasplante para disminuir el tiempo de isquemia fría en beneficio de los resultados, disminuir los desplazamientos y promover la donación al aproximar el proceso donación-trasplante. Con el primer criterio se da prioridad al fallo fulminante y con el segundo a los receptores infantiles.

Es preciso avanzar en el desarrollo y aplicación del segundo criterio de priorización, para

lo que resulta imprescindible avanzar en el conocimiento de resultados a medio y largo plazo para cada una de las categorías de pacientes.

8. Las menores tasas de retrasplante en España frente al resto de Europa o Estados Unidos y mayor supervivencia al año, podrían estar relacionadas con el menor tiempo que llevan funcionando los THO españoles. Por ello se puede esperar, en nuestro país en los próximos años, un aumento en la proporción de retrasplante.

9. El coste económico del THO varía entre 5,7 y 8,5 millones de pesetas del año 1994. Este coste es similar al de los pacientes con cirrosis hepática descompensada. A partir del primer año el coste disminuye, siendo similar al del trasplante renal.

10. Se hace imprescindible la institución de un Registro Español de Trasplantes Hepáticos, en orden a unificar la codificación, avanzar en el conocimiento de resultados a medio y largo plazo para cada una de las categorías de pacientes y analizar la utilización de los medios.

#### **IPE-95/05. CRIBADO POBLACIONAL DE CÁNCER DE MAMA MEDIANTE MAMOGRAFÍA**

1. La mamografía es la prueba de mayor validez y más ampliamente utilizada para el cribado de cáncer de mama. Su aceptabilidad, mínimos efectos adversos y coste de aplicación han facilitado la rápida extensión de su uso en cribado poblacional. El informe distingue entre mamografía de cribado y mamografía diagnóstica, y se refiere exclusivamente a las características de validez, seguridad, eficacia y alternativas de utilización de la mamografía de cribado.

2. La mamografía de cribado de cáncer de mama es una exploración radiológica mediante rayos X cuyo objetivo es detectar cánceres de mama en estadios precoces en mujeres asintomáticas. La sensibilidad de la mamografía, o probabilidad de detectar cáncer cuando existe, obtenida en los programas de cribado varía entre 85 y 95%. La especificidad obtenida, o probabilidad de obtener un resultado negativo cuando no existe un cáncer de mama, es superior al 90%. El valor predictivo de un resultado positivo en la mamografía de cribado varía en los programas de un 5 a un 10%. Es decir, sólo 5 a 10 de cada 100 mujeres con mamografía positiva son después confirmadas como portadoras de un

cáncer de mama. Este valor está muy condicionado por la prevalencia del cáncer de mama en la población que participa en el programa.

3. Otras técnicas de imagen de la mama no son consideradas en la actualidad como alternativas a la mamografía, bien por su menor validez (ultrasonografía, termografía, transiluminación), bien por precisar una mayor dosis de radiación (xeromamografía), o por las escasas evidencias disponibles sobre su validez y utilidad en cribado de cáncer de mama (resonancia magnética, mamografía digital).

4. La evidencia disponible sobre la eficacia del cribado de cáncer de mama mediante mamografía periódica en mujeres de 50 o más años de edad es firme y consistente, y se basa fundamentalmente en los resultados de los ensayos aleatorios realizados en Canadá, Estados Unidos de América y Europa. La reducción de la mortalidad por cáncer de mama obtenida en los grupos de estudio en este grupo de edad se aproxima a un 30%. Esta reducción se va obteniendo de forma progresiva en los primeros 7 a 10 años de seguimiento.

5. Estos mismos ensayos no han detectado una reducción significativa de la mortalidad por cáncer de mama en las mujeres que inician el cribado mediante mamografía periódica con 40-49 años, después de un período de seguimiento de 7 a 12 años.

Se han valorado las limitaciones metodológicas de los estudios (diseño, tamaño muestral, tiempo de seguimiento, análisis) y las características biológicas diferenciales del cáncer de mama en mujeres jóvenes (mayor densidad de la mama, mayor proporción de cánceres de rápido crecimiento, menor prevalencia) para explicar la no detección de beneficios del cribado en este grupo de edad. Algunos proponen intervenciones más agresivas de detección en mujeres de 40-49 años.

En la actualidad, no disponemos de evidencias de que el cribado mediante mamografía, con la frecuencia y técnica propuesta y utilizada en mujeres de 50 o más años, pueda reducir la mortalidad por cáncer de mama en mujeres de 40 a 49 años. No se puede excluir, aunque tampoco se dispone de evidencias directas, que otras modalidades más agresivas de cribado puedan tener algún efecto sobre la mortalidad en mujeres jóvenes.

6. Las proyecciones estándar utilizadas en cribado de cáncer de mama mediante mamografía son la oblicua medio lateral (OML) y la

cráneo caudal (CC). Existe acuerdo en que la utilización conjunta de dos proyecciones como prueba de cribado incrementa la sensibilidad y la tasa de detección, y puede reducir la tasa de repetición de mamografías. En mujeres de 50 o más años, la eficacia obtenida por los ensayos que utilizaron una sola proyección (OML) es similar a la obtenida por los ensayos que utilizaron ambas proyecciones (OML y CC). Debe valorarse si el incremento en los costes derivados del uso sistemático de dos proyecciones justifica los beneficios adicionales que aporta esta modalidad de aplicación.

7. El intervalo ideal entre mamografías es aquel que permita maximizar los beneficios del programa con el menor número de mamografías acumuladas a lo largo de la vida de las mujeres. La utilización de intervalos próximos a los 3 años en algunos programas nacionales ha demostrado que la tasa de cánceres de intervalo, detectados en el período entre pruebas, se aproxima a la tasa de incidencia esperada en ausencia de programa de cribado. Este hecho sugiere que el intervalo entre mamografías no debe exceder los 2 años. En mujeres de 50 o más años, la eficacia obtenida por los ensayos que utilizaron un intervalo de 18 a 33 meses es similar a la obtenida en los de intervalo de 12 meses.

El intervalo entre pruebas es un decisivo determinante de la relación coste-efectividad de los programas de cribado de cáncer de mama. El beneficio adicional de pasar de un sistema de mamografía cada 2 años a un intervalo anual es valorado como bajo y, sin embargo, los costes adicionales asociados al logro de ese beneficio son muy altos.

8. Los efectos adversos de la mamografía, aunque relativamente infrecuentes, pueden llegar a afectar a un elevado número de mujeres cuando esta prueba se realiza de forma masiva y periódica.

Entre los efectos adversos relevantes más frecuentes del cribado mediante mamografía están la realización de pruebas de confirmación e intervenciones diagnósticas innecesarias y la repetición de mamografías.

El riesgo de cáncer de mama inducido por radiación derivada de la realización repetida de mamografías es insignificante cuando se realizan en condiciones de máxima calidad. Sin embargo, este riesgo se incrementa a medida que se acumulan mamografías a lo largo de la vida de una mujer y a medida que el inicio de la mamografía periódica se inicia a una edad más joven.

Otros riesgos del cribado de cáncer de mama mediante mamografía son menos relevantes o infrecuentes, como la falsa seguridad derivada de un resultado falso negativo que puede condicionar su pronóstico, la sensación de ansiedad, molestia o dolor durante la aplicación de la propia técnica y otros costes personales y molestias referidos por las mujeres.

9. Los estudios de evaluación económica sobre cribado de cáncer de mama tienen un valor relativo y de referencia, dada la incertidumbre sobre la eficacia del cribado en ciertos grupos de edad y la aún no demostrada efectividad de estos programas. No se disponen de análisis coste-beneficio que permitan cuantificar el valor y grado de prioridad social de estos programas frente a otros programas alternativos.

Los análisis de coste-efectividad y coste-utilidad coinciden en presentar como estrategia más eficiente de las valoradas, asumiendo la eficacia, efectividad y valor social de estos programas, la oferta de mamografía a mujeres mayores de 50 años cada 2 ó 3 años. Existe cierto grado de consenso sobre el hecho de que el cribado de cáncer de mama mediante mamografía no representa un ahorro económico a corto o largo plazo. La relación coste-efectividad de estos programas está, sin embargo, en el rango de otros procedimientos médicos y preventivos aceptados. La gran variabilidad de la relación coste-efectividad obtenida en los estudios realizados está muy determinada por los diferentes precios de las unidades de coste en los distintos sistemas sanitarios y la forma de organización y gestión de estos programas.

10. El balance entre riesgos y beneficios del cribado de cáncer de mama mediante mamografía será favorable a la implantación de estos programas siempre que se puedan realizar según criterios de alta calidad y se adopte como objetivo el logro de la excelencia en todas las actividades del programa. La continua mejora de la calidad se debe obtener en la aceptabilidad del cribado (participación, satisfacción, reducción de la ansiedad), la técnica mamográfica, la interpretación de las mamografías, el diagnóstico patológico, el tratamiento, el sistema de información para el seguimiento de los indicadores sobre el proceso y los resultados del programa y los procedimientos de organización y gestión.

11. La mamografía de alta calidad se considera un requisito indispensable para que un programa de cribado mediante mamografía alcance los objetivos de reducción de la mortalidad por cáncer de mama, minimizando

los efectos adversos de la aplicación masiva de esta técnica. Para obtener y mantener alta calidad es necesario adoptar un programa de control de calidad y realizar un seguimiento periódico de los indicadores propuestos para alcanzar los mínimos estándares de funcionamiento.

12. La calidad de la actuación profesional se determina por la evaluación continuada de una serie de parámetros y su comparación con otros programas de excelencia, o con los objetivos iniciales establecidos por el propio programa.

La validez de la lectura de mamografías de cribado está directamente relacionada con un suficiente entrenamiento específico y un volumen mínimo de lectura de mamografías de cribado al año. La introducción de programas de formación periódica, de sistemas de doble lectura de mamografías y el mantenimiento de una estrecha comunicación con patólogos, clínicos y epidemiólogos y coordinadores del programa facilitan el logro de mayores niveles de calidad en la actuación profesional. De la misma forma, son de gran valor los procedimientos internos de revisión y la evaluación por expertos procedentes de centros de referencia.

13. La actividad de los patólogos también constituye un factor decisivo en la calidad del proceso diagnóstico del cribado de cáncer de mama. La calidad de numerosos procedimientos y técnicas que permiten maximizar los beneficios del cribado y minimizar sus efectos adversos está relacionada con un entrenamiento específico en la toma, procesamiento y lectura de material histológico de lesiones no palpables. También es determinante de la calidad la experiencia en la indicación y realización de citología mediante punción aspiración con aguja fina, la adecuación de los protocolos de clasificación a las necesidades del programa de cribado, la precisión en la evaluación que facilite la indicación de tratamientos conservadores, y el conocimiento de las características epidemiológicas y mamográficas de estos programas.

14. Los aspectos organizativos y de gestión del programa determinan la efectividad y eficiencia del mismo. Es necesario garantizar un apoyo institucional mantenido a largo plazo, que facilite los recursos necesarios para asegurar la calidad de los procedimientos y actividades realizadas, mantener una alta participación, coordinar las distintas unidades asistenciales que intervienen en el programa, proporcionar el adecuado diagnóstico y el tratamiento más indicado a las mujeres

que los precisen, y establecer un sistema de registro e información sobre el proceso y los resultados del programa de cribado.

15. Asegurar una alta participación en los programas de cribado es una condición necesaria para lograr reducir la mortalidad por cáncer de mama en la población. Con el objetivo de alcanzar y mantener altas tasas de participación se utilizan sistemas de citación individual basados en registros poblacionales de validez, fiabilidad y exhaustividad comprobada, a los que se somete a continua evaluación y actualización. Si no se dispone de una población bien definida e identificada resulta imposible evaluar la calidad de un programa de cribado y su efectividad.

16. Las actividades de confirmación diagnóstica y de tratamiento de los cánceres detectados en el programa de cribado deben estar disponibles para todas las mujeres que las precisen. Se debe asegurar la utilización de procedimientos adecuadamente protocolizados y con la menor demora posible, especialmente en lo que concierne al diagnóstico, identificación y tratamiento de tumores precoces no palpables. De esta forma, las mujeres detectadas podrán beneficiarse de la aplicación de los procedimientos y técnicas que ofrecen una mayor expectativa de vida.

17. Resulta necesario redimensionar las expectativas iniciales depositadas en los programas de cribado poblacional de cáncer de mama mediante mamografía, analizando los costes, efectos adversos y beneficios reales obtenidos por los estudios realizados y la experiencia de los programas en marcha.

Los programas de alta calidad no llegan a detectar todos los cánceres de mama prevalentes en una población, ni aun los de todas aquellas mujeres que participan en estos programas. No todas las mujeres en las que el programa de cribado detecta precozmente un cáncer de mama se benefician de un incremento en su supervivencia. Más del 99,5% de las mujeres que deciden participar periódicamente en un programa de cribado no obtienen ningún beneficio relevante para su salud.

La efectividad de estos programas en mujeres de cualquier grupo de edad no ha sido aún demostrada y persisten serias incertidumbres sobre si, desde el punto de vista de la responsabilidad y la política de salud pública, la decisión de poner en marcha un programa de cribado poblacional de cáncer de mama es adecuada y está suficientemente justificada. En todo caso, parece razonable conceder prioridad a la alternativa más eficiente de aplica-

ción de estos programas, es decir, realizar inicialmente la oferta de cribado a mujeres de 50 a 65 años y, una vez logrado el desarrollo eficaz y efectivo del programa, considerar su posible ampliación a otros grupos de edad.

#### **IPE-96/06. EVALUACIÓN DE LOS DIFERENTES TIPOS DE MEMBRANAS DE DIÁLISIS**

El presente informe se ha elaborado por encargo de la Subsecretaría del Departamento en respuesta a la solicitud elevada por sectores profesionales y empresariales, particularmente la Sociedad Española de Nefrología (SEN).

La pluralidad de membranas utilizadas en la fabricación de dializadores contribuye a que se presente en el mercado gran número de ellos, más de 400 en el ámbito de la EDTA, con características muy diferentes, tanto en lo relativo a sus prestaciones funcionales como a su «biocompatibilidad» y su precio.

La trascendencia clínica y económica del uso de uno u otro tipo de dializador ha sido objeto de multitud de publicaciones y considerable debate que no ha llegado a materializarse en un cuerpo de doctrina universalmente aceptado, que sitúe con precisión la contribución relativa de cada tipo de dializador al resultado clínico del tratamiento en diálisis de la insuficiencia renal y, consecuentemente, la efectividad y eficiencia de este elemento, fundamental en dicho tratamiento.

El objeto del presente informe es proporcionar información respecto de dichas cuestiones, desde una perspectiva global, ponderando el valor relativo de los diferentes criterios en juego que afectan a: funcionalidad, biocompatibilidad y precio.

A tal efecto, en noviembre de 1995 inició sus trabajos un grupo de expertos designados tanto por la Sociedad Española de Nefrología como por la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, que sobre la síntesis de la evidencia científica, el análisis de la situación y su propia experiencia personal, han elaborado el documento que ahora se ofrece.

Los siete primeros capítulos se presentan firmados por cuanto expresan los criterios de sus respectivos autores. Sobre estas aportaciones, el grupo elaboró de forma colegiada el Informe de Síntesis y las Conclusiones que se presentan a continuación, cuyo contenido se asume por la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

Tanto el «Informe de Síntesis» como las «Conclusiones», carecen de referencias bibliográficas expresas; su soporte documental es el referido en los siete capítulos anteriores, a los que se remite al lector que busque un desarrollo más exhaustivo, y en los que se pormenoriza la información que aquéllos vienen a interpretar y sintetizar.

Finalmente y con objeto de facilitar su consulta por el clínico, en Anexo al documento se ofrece la información facilitada por las empresas fabricantes o distribuidoras de dializadores en España y relativa a 155 dializadores que se comercializan en el mercado español. Esta Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias ha reproducido fielmente la información recibida, sin proceder a su contrastación ni verificación. En consecuencia, tal información queda bajo la exclusiva responsabilidad de las empresas que la han facilitado y que la sustentan bien en estudios internos, bien en información bibliográfica o bien en información facilitada por los proveedores de las membranas.

#### **IPE-96/07. CIRUGÍA DE LA HIPERPLASIA BENIGNA DE PRÓSTATA. ESTÁNDARES DE USO APROPIADO**

El presente documento describe los estándares de uso apropiado de la cirugía de la Hiperplasia Benigna de Próstata (HBP). Estos estándares son el resultado de la aplicación del «método de uso apropiado». El método fue desarrollado inicialmente por RAND y combina la evidencia científica con la opinión de un grupo de expertos. El propósito del método es establecer en qué circunstancias clínicas específicas la realización de un procedimiento puede ser apropiada, inapropiada o dudosa. Los estándares de uso apropiado se obtienen a partir de la evidencia científica, y del juicio de expertos cuando no existe evidencia o ésta es contradictoria. Ésta es la primera vez que esta metodología se utiliza en nuestro país.

En la primera fase del método de uso apropiado, el equipo investigador realizó una revisión de la literatura y elaboró la lista de las situaciones clínicas. La revisión de la literatura se realizó sobre epidemiología de la HBP, métodos de tratamiento, indicaciones y resultados de la cirugía prostática. La finalidad de este documento es facilitar a los miembros del panel de expertos una base de información común actualizada que les ayude a mejorar sus juicios al calificar la lista de indicaciones o circunstancias clínicas.



El equipo investigador elaboró la lista de indicaciones clínicas que representan las situaciones en las que puede presentarse un paciente con HBP. La lista de indicaciones era detallada, completa y manejable, excluyente. Se elaboraron 1.344 indicaciones, las indicaciones o situaciones clínicas de la HBP, divididas en siete capítulos: Retención aguda de orina, Retención crónica de orina, Hematuria, Infección urinaria, Litiasis vesical, Divertículos y Sintomatología en ausencia de las circunstancias anteriores. Cada capítulo, a su vez, fue subdividido en diferentes apartados en relación con la historia natural de cada capítulo.

Para valorar cada situación clínica se presentaron tres elementos: grado de sintomatología, nivel de comorbilidad y fertilidad. Los grados de síntomas urinarios se establecieron en relación con el sistemas de valoración: International Prostate Symptom Score (I-PSS), elaborado por el «Measurement Committee» de la Asociación Americana de Urología. La esperanza de vida se usó como indicador de comorbilidad. Comorbilidad alta se definió como esperanza de vida menor de un año, comorbilidad media como esperanza de vida entre 1 y 5 años, y comorbilidad baja esperanza de vida de más de 5 años. Debido al riesgo de infertilidad asociado a la cirugía de la HBP, se consideraron dos situaciones: paciente con deseo de tener descendencia y paciente sin deseo, en cada una de las indicaciones propuestas. Combinando estas situaciones, la lista elaborada se componía de 1.344 situaciones clínicas diferentes.

Para formar el panel se eligieron 11 urólogos de reconocido prestigio nacional y se contactó con la Sociedad Española de Urología para que nombrara a dos representantes. La composición final del panel fue de 9 urólogos. A los panelistas se les envió la revisión de la literatura, la lista de indicaciones y las instrucciones sobre cómo realizar las puntuaciones. Cada panelista debía puntuar individual-

mente las indicaciones apropiadas de cirugía transuretral de HBP en una escala de 1 a 9.

Un procedimiento se define **APROPIADO** cuando el beneficio de salud esperado (mayor esperanza de vida, alivio de dolor, reducción de la ansiedad y mejora de la capacidad funcional) excede las consecuencias negativas esperadas (mortalidad, morbilidad, ansiedad antes del procedimiento, dolor causado por el procedimiento y absentismo laboral) por un margen suficientemente amplio para que el procedimiento merezca la pena realizarlo, excluyendo consideraciones sobre el coste. Un procedimiento se define **INAPROPIADO** en caso contrario. En una escala de 1 a 9, cada panelista debe clasificar como indicaciones extremadamente apropiadas con una calificación de 9, las dudosas de 5 y las extremadamente inapropiadas de 1.

Después de calificar las indicaciones individualmente (primera ronda) y enviarlas al equipo investigador para un primer análisis, los expertos se reunieron durante un día en Madrid (segunda ronda). Tras la discusión de todas las indicaciones, a los panelistas se les ofreció la posibilidad de modificar las indicaciones y se les pidió volver a puntuar el grado de uso apropiado de la cirugía en la escala de 1 a 9.

Los resultados de las puntuaciones individuales (primera ronda) alcanzaron un nivel de acuerdo del 50%; la categoría fertilidad, definida como el deseo por parte del paciente de tener descendencia, modifica muy pocas indicaciones, y en éstas la modificación es mínima. Por este motivo se propuso a los panelistas la eliminación de dicha categoría en la segunda ronda, quedando 588 indicaciones finales. Tras la reunión de los panelistas (segunda ronda) el acuerdo aumentó al 65%. La calificación de las indicaciones de cirugía de la HBP en apropiada, dudosa o inapropiada se realizó sobre las puntuaciones de la segunda ronda. Siendo las siguientes:

	Acuerdo	Indeterminado	Desacuerdo	TOTAL
<b>Apropiado</b> .....	156	28		<b>184 (31%)</b>
<b>Inapropiado</b> .....	185	60		<b>245 (42%)</b>
<b>Dudoso</b> .....	42	109	8	<b>159 (27%)</b>
<b>TOTAL</b> .....	<b>383</b>	<b>197</b>	<b>8</b>	<b>588</b>

A continuación se resumen las conclusiones más importantes obtenidas de los estándares de uso apropiado que indican los factores que, a juicio de los panelistas, son más relevantes en la toma de decisión sobre intervenir o no.

- **Comorbilidad:** Cuando la comorbilidad es alta (esperanza de vida menor a un año) la tendencia es a no intervenir salvo en situaciones extremas, como son: sepsis urológica o litiasis vesical muy sintomática.
- **Intensidad de sintomatología** en pacientes con HBP. A medida que aumenta la intensidad de la sintomatología, la proporción de circunstancias calificadas como apropiadas va aumentando y simétricamente disminuye la proporción de calificaciones inapropiadas.
- Por **capítulos:** En las situaciones en las que se presentan los pacientes que padecen HBP con repercusión clínica relevante o complicaciones más allá de la subjetividad del síntoma, existe acuerdo en que la cirugía es apropiada en la mayoría de los casos, lo que expresa mayor certidumbre científica sobre los efectos dañinos de la obstrucción secundaria a la HBP. Por el contrario, cuando no existen complicaciones la distribución de las calificaciones como apropiada, dudosa o inapropiada es más dispersa, con mayor tendencia a ser inapropiada.
- En el capítulo de **sintomatología aislada**, obtenemos las siguientes conclusiones:
  - El hecho de realizar un estudio de presión-flujo aumenta la proporción de circunstancias apropiadas.
  - Si no se dispone de estudio de presión-flujo, la aceptabilidad de los síntomas es el parámetro en el que se basa el urólogo para indicar la intervención en ausencia de otras pruebas objetivas de obstrucción.
  - La influencia del tipo de síntomas en la indicación hace que haya mayor proporción de indicaciones apropiadas cuando los síntomas son combinación de irritativos y obstructivos que cuando son obstructivos sólo y que cuando sólo son irritativos.
- La categoría **fertilidad** en la primera ronda modificó muy pocas indicaciones (3,7%). Estos resultados reflejan que los urólogos no consideran la fertilidad como un elemento para la toma de decisión de una indicación quirúrgica, probablemente por la edad de los pacientes. Por esta razón, se eliminó la categoría fertilidad en la lista final de indicaciones.

La utilidad de estos estándares de uso apropiado puede ser múltiple: por un lado, pueden servir para la elaboración de guías de práctica clínica que mejoren el uso apropiado, disminuyan la variabilidad del uso y, consecuentemente, mejoren la calidad asistencial. También, comparando los estándares con las historias clínicas de los pacientes a los que se ha realizado el procedimiento, se puede saber el porcentaje con que en la práctica este procedimiento se ha realizado por razones apropiadas, dudosas o inapropiadas. De esta manera se podrá intervenir para eliminar la realización de procedimientos en indicaciones inapropiadas, e incentivar aquellos que se realizan por razones apropiadas. Por último, los estándares de uso apropiado pueden también utilizarse para determinar las necesidades del procedimiento, midiendo la prevalencia de las indicaciones consideradas por el método como apropiadas en la población, y teniendo en cuenta la preferencia de los pacientes.

## IPE-96/08. PRÓTESIS ENDOVASCULARES (STENTS) EN EL TRATAMIENTO DE LA ARTERIOPATÍA PERIFÉRICA DE LOS MIEMBROS INFERIORES

### Lesiones ilíacas

Del análisis de la información obtenida de las series de casos, que son difícilmente comparables entre sí, parece que los tres procedimientos presentan resultados técnicos iniciales buenos.

En el seguimiento a largo plazo, los porcentajes de efectividad van disminuyendo entre el primer y quinto año. Esta pérdida de efectividad es superior para la ATP, que al cuarto año apenas sobrepasa el 50%, siendo la cirugía y la PEV aparentemente comparables en este intervalo de tiempo (65-90%). Este porcentaje de éxito se mantiene a más largo plazo con la cirugía, desconociendo actualmente lo que sucede con las otras técnicas.

#### a) Cirugía

En la actualidad, la cirugía convencional es el tratamiento más efectivo de:

1. Las estenosis arteriales extensas (de >10 cm de longitud).
2. Las oclusiones extensas (de >5 cm).
3. Cuando hay una enfermedad arteriosclerótica aortoiliaca bilateral extensa.

4. Cuando la estenosis ilíaca se acompaña de otras patologías que precisan cirugía aórtica o ilíaca.
5. Cuando las lesiones se localizan en el territorio infrapoplíteo.
6. En agudizaciones de la isquemia crónica en que las otras técnicas no ofrezcan suficiente seguridad.

#### **b) Angioplastia transluminal percutánea**

1. La angioplastia transluminal percutánea se debe reservar para aquellos pacientes con estenosis de menor longitud (de <10 cm) y oclusiones pequeñas (de <5 cm).
2. Es una opción alternativa en cualquiera de las otras situaciones (lesiones extensas) en las que estando indicada la cirugía desde el punto de vista anatómico, ésta no fuera aconsejable por razones de condición general del paciente.
3. Se debe usar como técnica complementaria en la implantación de prótesis endovasculares y tratamiento secundario de complicaciones y fracasos de todas las técnicas.

#### **c) Prótesis endovasculares**

Las prótesis endovasculares pueden estar indicadas como técnica inicial:

1. Para tratar las disecciones oclusivas de la íntima.
2. En las estenosis extensas del territorio ilíaco.
3. En las oclusiones de las arterias ilíacas.
4. Cuando existen desgarros de la íntima, aneurismas focales o placas ulceradas que pueden predisponer a la embolización distal durante la angioplastia transluminal percutánea.
5. Malos resultados tanto iniciales como tardíos de la angioplastia.

Los procedimientos endovasculares pueden estar indicados asociados a la cirugía, en las lesiones estenosantes proximales y distales al territorio intervenido quirúrgicamente, y en el tratamiento de las complicaciones (oclusiones y/o estenosis) tardías de los injertos de alto riesgo. Además, los pacientes con alto riesgo quirúrgico, rechazados para la cirugía convencional, pueden beneficiarse de los procedimientos endovasculares, ATP y/o PEV.

Está por determinar si es eficaz el empleo de las prótesis endovasculares en los pacientes en que está indicada la cirugía y si, a largo plazo, son más eficaces empleadas inicialmente que el uso inicial de la ATP.

#### **Lesiones femoropoplíteas**

En el territorio femoropoplíteo los resultados de la cirugía son superiores a los de las técnicas endovasculares. La ATP se debe reservar para pacientes con estenosis únicas de hasta 5 cm de longitud, y en oclusiones de hasta 3 cm de longitud, siempre que no afecten al origen de la arteria femoral o a la porción distal de la arteria poplítea.

Las prótesis endovasculares se deberían usar exclusivamente cuando se produzca una oclusión aguda del vaso durante la realización de una ATP.

#### **Conclusiones**

1. En la actualidad, con la evidencia científica disponible no es posible establecer claramente la mayor o menor efectividad de las técnicas endovasculares frente a la cirugía convencional. Existen pocos estudios de calidad en los que se hayan ensayado las distintas técnicas en grupos de pacientes comparables, en condiciones controladas.

2. Con carácter general, la enfermedad arterial periférica cuya única expresión clínica sea la claudicación intermitente debe ser abordada con tratamiento conservador que incluya la interrupción del hábito de fumar y un programa de ejercicios controlados. Si la claudicación no mejora tras un período de al menos 6 meses y/o aparecen signos de isquemia crítica (úlceras, dolor en reposo), se debe plantear el abordaje intervencionista mecánico con cualquiera de las modalidades disponibles: ATP, PEV, cirugía convencional.

3. El pronóstico de las lesiones y su respuesta al tratamiento intervencionista guarda estrecha relación con:

- El tipo de lesiones tratadas (indicación, longitud, número, extensión).
- Las características del paciente (perfusión distal, diabetes, hipertensión, consumo de tabaco).
- Los métodos de seguimiento (permeabilidad primaria o secundaria, métodos de valoración).

El pronóstico y los resultados son peores cuanto más distal y extensa sea la lesión. También responden peor las oclusiones que las estenosis. La influencia negativa de estas circunstancias anatómicas es mucho más patente con las técnicas endovasculares percutáneas (ATP y PEV) que con la cirugía convencional. El carácter estenosante u oclusivo de las lesiones es sólo determinante en las técnicas endovasculares. Los resultados en la cirugía comparándolos con las otras técnicas son tanto mejores cuanto más distales son las lesiones, ya que la experiencia con las técnicas endovasculares es peor en el territorio distal a la poplíteas.

4. Aun siendo imposible en la actualidad establecer la efectividad relativa de las tres técnicas basadas en la evidencia científica, existe cierto consenso entre los expertos para atribuir un papel a cada una de las técnicas, como hemos expuesto anteriormente.

## Recomendaciones

1. La evaluación de la eficacia y efectividad de las prótesis endovasculares como tratamiento de la arteriopatía periférica de los miembros inferiores se encuentra en una fase inicial. Por ello, es importante continuar su evaluación y realizar la introducción de estas tecnologías de manera coherente a los resultados que se vayan obteniendo.

En consecuencia, es necesario disponer de estudios bien diseñados sobre la eficacia clínica, evaluación económica y formas de organización y provisión para la introducción e implementación de estas técnicas en el Sistema Nacional de Salud.

2. Es necesario realizar ensayos clínicos controlados que comparen la ATP con las prótesis endovasculares para el tratamiento de la arteriopatía periférica de miembros inferiores, para poder establecer las indicaciones precisas de esas técnicas.

3. Los estudios deben realizarse en condiciones en que se asegure la comparabilidad entre los pacientes incluidos en el estudio, mediante la randomización, la selección de casos y controles y las posteriores correcciones de los factores de confusión o interacción.

Por todo ello, sería conveniente unificar los criterios clínicos, los criterios de mejoría tras la intervención, así como las poblaciones de riesgo, con el fin de realizar estudios comparativos que nos permitan mejorar nuestros criterios para decidir el procedimiento más eficaz. Cree-

mos que una base para la unificación de criterios pueden ser los consensos americano y europeo para el tratamiento de la enfermedad arterial periférica de las extremidades inferiores.

4. Para conocer si la introducción de las técnicas endovasculares en el Sistema Nacional de Salud español es adecuada y para la realización de los estudios citados es necesaria la coordinación de todos los profesionales interesados. Esto debe llevarse a cabo mediante la creación de un registro de todas las intervenciones que utilicen las prótesis endovasculares para el tratamiento de la arteriopatía periférica, dentro de un protocolo de investigación, el cual establecerá el formato de registro teniendo en cuenta las variables relevantes para la evaluación de las técnicas.

5. Razones de seguridad, efectividad y ética en la práctica de las técnicas endovasculares hacen exigible la existencia de un grupo médico-quirúrgico multidisciplinario con formación específica en patología vascular, adecuadamente entrenado y cualificado, y con capacidad para resolver las complicaciones y fracasos tanto de los abordajes endovasculares como de los quirúrgicos.

6. La puesta en marcha y ejecución de todas estas recomendaciones sólo será posible si se realiza un proceso de acreditación de Unidades Hospitalarias que exija una composición de los equipos, organización, cualificación y entrenamiento adecuados para garantizar la mayor seguridad, efectividad y eficiencia posibles. Por último, las recomendaciones que se realizan en este informe están elaboradas en un momento determinado y con la evidencia científica disponible en la actualidad, y podrán ser modificadas si se producen nuevos hallazgos de relevancia científica.

## IPE-97/09. EFICACIA DE LA VACUNA MENINGOCÓCICA DE POLISACÁRIDO CAPSULAR DEL GRUPO C

El presente informe ha sido realizado por la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III, en respuesta a la solicitud realizada por la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad y Consumo. El informe consiste esencialmente en una revisión sistemática de la literatura científica sobre los efectos, intensidad y duración de la respuesta serológica, eficacia clínica, efectividad y seguridad de la vacuna meningocócica de polisacárido capsular del grupo C.

Tras una breve descripción introductoria sobre la enfermedad meningocócica, las características de su incidencia en España, los mecanismos de transmisión y la adquisición de inmunidad, se valora su eficacia, efectos adversos, duración y efectos de la revacunación.

Se presentan las características de los principales estudios revisados en tablas y una descripción estructurada y comentada de los artículos en formato de fichas.

## Objetivos

Este informe consiste esencialmente en una revisión sistemática de la literatura científica sobre los efectos, intensidad y duración de la respuesta serológica, así como sobre la eficacia, efectividad y seguridad de la vacuna meningocócica de polisacárido capsular del grupo C.

## Métodos

Búsqueda en repertorio MEDLINE en el período 1970-1996. Búsqueda específica de ensayos clínicos aleatorizados y estudios de intervención prospectivos en humanos con vacunas de polisacáridos capsulares de meningococo en el mismo repertorio y período. Análisis crítico de literatura científica y síntesis de evidencia.

## Resultados

La vacuna de polisacárido capsular del serogrupo C es considerada segura y ha mostrado una eficacia superior al 85% en adultos y niños mayores, 70% (IC 95%: 5-91%) en niños menores de 5 años y 55% (IC 90%: 14-76%) en niños de 2-3 años. La vacuna no se ha mostrado eficaz en niños menores de 2 años. La duración de niveles de anticuerpos protectores disminuye con la edad. La proporción de niños menores de 6 años efectivamente protegidos al año de la vacunación es baja. La vacunación no limita la respuesta serológica de vacunaciones ulteriores.

## Conclusiones

La vacuna meningocócica de polisacárido capsular del serogrupo C está indicada en adultos y niños mayores de 2 años como protección contra la enfermedad meningocócica causada por este serogrupo en situaciones de

alto riesgo de enfermedad. La escasa protección que ofrece la vacuna en los menores de 2 años, la limitada eficacia en menores de 5 años y la corta duración de la inmunidad que confiere a estas edades, hacen que la vacunación rutinaria no esté recomendada y que la vacuna se use fundamentalmente en el control de brotes epidémicos causados por serogrupo C.

## Palabras clave

Infección meningocócica. Vacunación. Vacuna bacteriana. Neisseria Meningitidis. Eficacia y efectividad vacunal.

## IPE-97/10. TOMOGRAFÍA POR EMISIÓN DE POSITRONES (PET) EN ONCOLOGÍA CLÍNICA NO NEUROLÓGICA

## Objetivos

Se recogen los resultados de una revisión de la literatura científica sobre la eficacia diagnóstica de la PET en algunas condiciones oncológicas, exceptuando los tumores cerebrales. Se han analizado los parámetros diagnósticos de sensibilidad (Se), especificidad (Sp) y exactitud diagnóstica, en comparación (cuando ha sido posible) con otras tecnologías de imagen alternativas.

## Métodos

Análisis crítico de la literatura y síntesis de la evidencia. Se han tenido en cuenta los datos suministrados en un informe de la VHA (Veterans Health Administration) que considera las publicaciones hasta el año 1995. En la AETS se han analizado los datos hasta 1996, utilizando MEDLINE y HEALTHPLAN. En ambos casos se han clasificado los trabajos según criterios de la MBE (Medicina Basada en la Evidencia), seleccionándose sólo los que aportan datos primarios (mínimo: 12 casos), y no las revisiones. Se consideró también una revisión no sistemática, realizada por Rigo y colaboradores.

## Resultados

Hasta ahora, el uso de la PET en la rutina oncológica no está bien establecido. No existen artículos sobre resultados para el enfermo y sobre su impacto económico-social: la mayor

parte de las publicaciones se centran fundamentalmente en la eficacia diagnósticos, y presentan defectos metodológicos que impiden realizar un metaanálisis. De acuerdo con una escala de MBE (Medicina Basada en la Evidencia), la clasificación de los trabajos publicados no dio ninguna puntuación mayor que C. De entre los registros analizados por la VHA y la AETS se seleccionaron 72 y 31, respectivamente, y sólo se incluyeron 36 y 20 artículos por estas agencias.

En cáncer de cabeza y cuello (recurrencias), la sensibilidad y especificidad de la PET varió entre el 94-88% y el 100-43%, respectivamente, comparada con la TAC, que dio sensibilidades del 92-25% y especificidades del 75-50%, siendo el número de casos incluidos muy reducido.

En el cáncer colonrectal (recurrencias) los valores de sensibilidad y especificidad de la PET fueron 92 y 100%, comparados con la RM/TAC, que fueron del 78 y 100%, respectivamente; en la situación de diagnóstico de metástasis hepáticas la sensibilidad para la PET fue del 93% y la especificidad del 57%, y para la RM/TAC del 100 y 80-14%, respectivamente.

En el cáncer de mama la PET alcanzó en el diagnóstico de enfermedad primaria 91-67% para la sensibilidad y 100-83% para la especificidad, comparada con la Mamografía/Ecografía: 88 y 16%, respectivamente. Para el diagnóstico de metástasis axilares, las cifras fueron para la PET de 100-75% (Se) y 100-25% (Sp), comparadas con la exploración clínica (58 y 85%).

En el cáncer de pulmón (diagnóstico de enfermedad 1.<sup>a</sup>), los resultados fueron del 100-83% y del 90-57% (Se/Sp), no existiendo comparación con otras tecnologías; en la detección de metástasis regionales, las cifras fueron 100-76% (Se) y 100-86% (Sp), respectivamente, comparadas con la TAC: 81-65% y 94-56%. En los nódulos pulmonares solitarios, los resultados fueron del 100-93% (Se) y del 88-78% (Sp), comparados con la biopsia por aspiración: 81% para la sensibilidad y del 100% para la especificidad.

La PET puede dar unos valores de sensibilidad (95 a 92%) y especificidad (90 a 82%) aceptables para la diferenciación de cáncer de páncreas respecto a la pancreatitis crónica, según sugiere la revisión no sistemática de Rigo *et al.*, aunque no existen estudios comparativos. En la detección de metástasis de melanomas, tampoco existen estudios comparativos; los valores de sensibilidad/especificidad de la PET son 100-73 y 100-77%, respectivamente. En el diagnóstico de cáncer de ovario, los va-

lores de la PET fueron de 89% (Se), comparada con la TAC, que dio un 72%; en la situación clínica de recurrencias la PET varió entre 94-55 y 100-88% (Se/Sp) frente a la TAC (Se: 55%; Sp: 75%) y frente a marcadores tumorales (Se: 73%; Sp: 100%).

## Conclusiones

La baja calidad metodológica de los trabajos analizados y el escaso número de casos no permiten obtener conclusiones definitivas sobre la contribución relativa de esta técnica en el manejo del paciente oncológico. Sin embargo, su fundamento fisiopatológico es atractivo y parece una técnica prometedora. La PET parece ofrecer mayores posibilidades en el estadije de cáncer de pulmón y en el diagnóstico de nódulos pulmonares solitarios. En el primer caso, la PET es superior en sensibilidad y especificidad a la TAC; en el segundo, la PET fue superior en sensibilidad a la biopsia por aspiración. Mientras no se realicen ensayos clínicos controlados, la PET ha de seguir siendo considerada como una técnica en evaluación, por lo que se propone la realización de ensayos adecuadamente diseñados para cada una de las situaciones clínicas donde se presume una mayor utilidad.

## Palabras clave

PET. Emisión por Tomografía de Positrones. Oncología. Tumores. Eficacia diagnóstica. Sensibilidad diagnóstico. Especificidad diagnóstico. Exactitud diagnóstico.

## IPE-97/11. **RADIOCIRUGÍA ESTEREOTÁCTICA: INDICACIONES Y SITUACIÓN EN ESPAÑA**

Este informe tiene por objetivo la actualización de las indicaciones y resultados de la Radiocirugía Estereotáctica, una tecnología emergente para el tratamiento de malformaciones arteriovenosas y tumores cerebrales. El origen de este informe es un trabajo original realizado por los doctores M. A. Pérez Espejo, L. D. Lunsford, S. Somaza, D. S. Kondziolka y M. Poza. Dicho informe revisa la literatura científica recuperada en MEDLINE y la aportada por la compañía «Electa Instrumentas» hasta 1995 sobre los resultados de la Radiocirugía Estereotáctica en las principales indicaciones. Asimismo, se aporta información suministrada por los debates, presentaciones y conclusiones del Tercer Congreso de la «International Stereotactic Radiosurgery So-

ciety», celebrado en Madrid del 25 al 28 de junio de 1997.

La Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias ha revisado y actualizado dicho trabajo original, mediante búsqueda en MEDLINE durante el período 1996-1997, referida a las indicaciones y los resultados del uso de RC en metástasis cerebrales, una indicación en claro crecimiento. Se han revisado documentos e informes de instituciones y otras agencias de evaluación, muy especialmente los informes elaborados por ECRI, la Oficina Técnica d'Avaluació de Tecnologia Mèdica de Catalunya, el Ministerio de Sanidad y Consumo, la CCOHTA de Canadá, el Health Council of the Netherlands y el Australian Institute of Health and Welfare. Igualmente se presenta información del contexto español, facilitado por la Sociedad Española de Radiocirugía, sobre la actividad de las unidades en funcionamiento, los criterios para el desarrollo de dicha actividad en condiciones de excelencia y las previsiones para el desarrollo de esta prestación asistencial.

La radiocirugía estereotáctica es un método que permite aplicar una dosis elevada de radiación en un volumen concreto y localizado espacialmente de forma que se minimice la irradiación de los tejidos sanos circundantes. Se utiliza principalmente en el tratamiento de lesiones intracraneales de pequeño volumen (principalmente MAV y tumores) cuyo abordaje quirúrgico resulta muy difícil o supone un riesgo excesivo para el paciente.

La fijación de un marco estereotáctico al cráneo del paciente permite el establecimiento de un sistema de coordenadas reproducible para la localización precisa de las lesiones y el tratamiento. El punto clave de la radiocirugía es la división de una gran dosis de radiación en muchos pequeños componentes para que todos éstos hagan intersección en el lugar del volumen cerebral que queremos tratar.

La radiación puede ser aplicada mediante distintos sistemas: GK, LINAC modificado o bomba de partículas producidas en un ciclotrón. El elevado coste de los sincrociclotrones y la complejidad de su manejo limitan esta última técnica a muy pocos centros en todo el mundo.

La efectividad de los tratamientos de RC dependerá del control preciso de todas las fuentes posibles de error en la localización de la lesión con las técnicas de imagen, la fijación precisa del marco craneal al paciente, la planificación apropiada, la exacta identificación

del isocentro de la lesión y la intensidad de la radiación proporcionada. Para minimizar estos errores se precisa personal altamente especializado y con experiencia, el equipamiento de diagnóstico, localización y tratamiento necesario y adoptar las recomendaciones técnicas establecidas y un programa continuo de control de calidad de cada uno de los procedimientos utilizados.

La eficacia de los dos sistemas más empleados de RC (GK y LINAC) en el tratamiento de MAV y tumores es similar, si bien en varias de las indicaciones no existe aún suficiente información para poder evaluar la distinta efectividad de estas modalidades de tratamiento.

En la mayoría de las indicaciones, la alternativa a la radiocirugía son los procedimientos neuroquirúrgicos que requieren una craneotomía (cirugía convencional o microcirugía) y que pueden utilizar también técnicas estereotácticas. La neurocirugía, la microcirugía y la radioterapia externa convencional continúan siendo las principales modalidades de tratamiento para las lesiones intracraneales y constituyen la referencia principal de comparación de resultados de las técnicas radioquirúrgicas. Se use o no equipamiento estereotáctico, la resección quirúrgica de una lesión intracerebral tiene riesgos para el paciente (riesgos de la anestesia, complicaciones quirúrgicas generales y la posibilidad de originar daño a tejido cerebral normal o a los nervios craneales) y costes más elevados (fundamentalmente, estancia hospitalaria mucho más larga).

La evaluación de los resultados de la radiocirugía se ve limitada por la baja calidad de la evidencia proporcionada por el tipo de estudios realizados (mayoritariamente descripción de series de casos), la incompleta descripción de las características de los pacientes y lesiones tratadas, la heterogeneidad de los estudios respecto a la selección de casos incluidos, y la duración del período de latencia desde el tratamiento a la medición del resultado y la distinta definición de resultado y valoración del éxito o fracaso terapéutico utilizada.

Desde 1991 a junio de 1996 se han tratado, en seis Unidades de Radiocirugía, 1.996 casos que corresponden a malformaciones arteriovenosas (35%), neurinoma del acústico (22%), meningioma (19%), metástasis (12%), otros tumores y tratamientos funcionales (12%). En este momento existen en España once unidades operativas de radiocirugía y, al menos, tres en fase de montaje.

No se dispone de datos fiables sobre la incidencia y prevalencia del conjunto de situaciones clínicas referidas como posibles indicaciones de RC en España. En el período 1994-1996 se realizaron un número creciente de intervenciones (entre 600 y 800 al año). En el año 1997 se puede llegar a más de 20 casos intervenidos por millón de habitantes.

Estimaciones del volumen de pacientes susceptibles de tratamiento con RC realizadas en otros países desarrollados (EE.UU., Canadá, RU, Australia, Países Bajos), obtienen un rango de valores de 5 a 11 casos por millón en MAV y de 7 a 12 casos por millón en tumores primarios. Si aplicamos estos valores a la población española, el rango de casos susceptibles de tratamiento al año sería de 468 a 897. Si a estas indicaciones les añadimos otras en las que existe una mayor incertidumbre sobre la efectividad de la RC (metástasis cerebrales, funcionales), el volumen de pacientes puede incrementarse de manera muy importante (700 a 2.300 pacientes anuales).

La RC es un procedimiento en rápido desarrollo, constituye una tecnología emergente que va ampliando las áreas de aplicación y que exige una evaluación continua, especialmente de los resultados a largo plazo. La protocolización y estandarización de los procedimientos de RC y de los métodos de evaluación permitirán avanzar en el conocimiento sobre la eficacia y efectividad en las distintas áreas. El registro sistemático de la información de cada uno de los pacientes y de la aplicación y resultados de la RC facilitará el proceso de evaluación. En cada una de las indicaciones revisadas permanecen importantes incertidumbres, especialmente en el caso de las metástasis y tratamientos funcionales.

El incremento en el número de unidades que facilitan el acceso al tratamiento, el aumento en la formación y experiencia de los equipos multidisciplinarios y la mejora en el conocimiento de la técnica hacen pensar en un incremento de los procedimientos, al menos, similar al observado en los últimos años (8-16%). Sin embargo, por la experiencia acumulada por los centros instalados en España, es posible proporcionar tratamiento en determinadas condiciones de organización y disponibilidad de recursos a un volumen de pacientes entre 100 y 300 al año por centro. Dependiendo de este volumen de actividad, la demanda actual y la esperada en los próximos años, incluyendo las indicaciones en las que más evidente es el beneficio obtenido por los pacientes tratados con RC, podría ser satisfecha en condiciones de calidad por unas 10

unidades instaladas en el Estado español. Parece razonable y previsible que los servicios de neurocirugía de ámbito regional con una población de referencia de tamaño suficiente puedan ofrecer esta prestación terapéutica.

El incremento en el número de unidades instaladas por encima de la demanda esperada puede conducir a situaciones de elevada ineficiencia, con altos costes por paciente tratado y difícil mantenimiento de calidad asistencial. La concentración de la atención en pocos centros de excelencia permite amortizar los costes de formación y de los equipos instalados, actualizando y manteniendo los más altos niveles de calidad posibles, y logra minimizar los costes por paciente tratado.

#### **IPE-97/12. PRÓTESIS ENDOVASCULARES (STENT GRAFTS) EN EL TRATAMIENTO DE LOS ANEURISMAS DE AORTA ABDOMINAL**

Los objetivos del informe son:

Producir una síntesis ordenada acerca del conocimiento existente sobre la seguridad y eficacia de las prótesis endovasculares con injerto (PEVIs) en el tratamiento de los AAA de naturaleza arteriosclerótica.

Establecer una serie de recomendaciones respecto del uso apropiado de esta tecnología en el contexto español:

1. La implantación de PEVIs para el tratamiento de las AAA se presenta como una tecnología terapéutica viable y prometedora con aceptables resultados iniciales.
2. Esta tecnología está aún lejos de alcanzar un cierto nivel de estabilidad por la aparición de constantes cambios en los dispositivos y en la instrumentación para la implantación.
3. En el momento actual existe una incidencia no desdeñable de fracasos y complicaciones relacionados con la prótesis, la curva de aprendizaje y el sistema de implantación.

En algunos casos ello obliga a realizar una conversión del tratamiento a cirugía convencional, hecho que condiciona una incidencia de morbi-mortalidad superior a la que se da en la cirugía electiva no complicada del AAA.

4. No se han realizado ensayos clínicos controlados que comparen el valor de esta técnica frente a la cirugía convencional, por lo que resulta difícil establecer el valor o contribu-



ción relativa de este nuevo método terapéutico frente al establecido y conocido.

Dada esta situación, sería deseable la realización de dos tipos de estudios:

- a) Análisis sobre seguridad y eficacia de la técnica endovascular en pacientes con AAA con criterios de indicación terapéutica en los que la presencia de determinadas circunstancias (comorbilidad, cirugía previa) contraindique la cirugía convencional: *estudio prospectivo y multicéntrico de casos con seguimiento observacional comparando con controles no operados*.
  - b) Análisis sobre seguridad y eficacia de la técnica endovascular comparada con la cirugía convencional en pacientes con AAA sin contraindicación o limitación quirúrgica en poblaciones similares: *ensayo clínico asignando de modo aleatorio a los pacientes a una u otra técnica*.
5. Los cortos períodos de seguimiento de pacientes en las series clínicas publicadas determinan una ausencia de conocimiento sobre resultados a medio (5 años) y largo (10 años) plazo, lo que obliga a aceptar un alto nivel de incertidumbre y cautela a la hora de proponer esta tecnología como alternativa a las existentes.
6. En el momento actual no existe evidencia científica que avale la modificación de los criterios de tamaño y tasa de crecimiento del AAA para indicar la cirugía electiva. Consecuentemente, la disponibilidad de una técnica nueva dirigida al mismo fin no debería modificar dichos criterios, por más que por sus características sea más fácilmente generalizable.

## Recomendaciones

1. La implantación de las PEVIs en los AAA debe tener un uso restringido y controlado bajo condiciones que garanticen el cumplimiento de dos objetivos:
  - La mayor seguridad y eficacia de este procedimiento.
  - La obtención de una información y conocimiento de solidez y calidad científica acreditable con arreglo a estándares generalmente aceptados.
2. En tanto no se disponga de un mayor conocimiento sobre la seguridad y eficacia de las PEVIs en el tratamiento de los AAA no debería autorizarse su empleo generalizado en los sistemas de asistencia sanitaria.

3. El uso restringido y con finalidad evaluadora mencionado, obliga al diseño y aplicación de un protocolo de estudio en el que consten de modo explícito los criterios de inclusión y exclusión de los pacientes, así como las variables de interés relativas al paciente y al procedimiento, las medidas de seguimiento y los resultados que habrán de ser obligatoriamente recogidos. A título orientativo, se proponen los criterios y registros que figuran en los apéndices 1 y 2 de este informe.

4. Este procedimiento sólo podrá realizarse en centros sanitarios en los que, además de comprometerse a la adhesión al protocolo, se cumplan unos requisitos de dotación en infraestructura, en material y en capacidad profesional acreditada para realizar tanto las técnicas de implantación de las PEVIs como las de cirugía convencional.

5. La autorización y supervisión del uso restringido y controlado de las PEVIs en AAA, por parte de la autoridad sanitaria que corresponda, deberían tener lugar mediante un procedimiento explícito y conocido fundamentado en la mejor evidencia científica disponible y con el asesoramiento del juicio de expertos representativos de la comunidad científico-profesional.

## IPE-98/13. CIRUGÍA DE LA EPILEPSIA

1. La epilepsia es una enfermedad crónica del SNC que afecta a una importante proporción de la población (prevalencia 3-9 por 1.000, incidencia 30-50/100.000), y puede afectar gravemente el desarrollo psicosocial y la calidad de vida de los pacientes. La epilepsia es un área de investigación neuroclínica de enorme interés, en la que se están produciendo importantes avances recientes (genética, neuroquímica, neurofisiología, diagnóstico por imagen, nuevos antiepilépticos, cirugía).

2. Se ha valorado que en un 10 a un 30% de los pacientes con epilepsia no se logra controlar las crisis epilépticas. Aunque no existe una definición consensuada ni unos criterios aceptados universalmente, la epilepsia farmacorresistente sería aquella correctamente diagnosticada que presenta un control insatisfactorio de las crisis (impacto sobre la calidad de vida del paciente), con el empleo de los fármacos antiepilépticos disponibles en monoterapia y en las combinaciones razonablemente posibles, a dosis máximas que no ocasionen efectos secundarios incapacitantes, siendo administrados mediante ensayos terapéuticos correctos durante un tiempo suficiente para estar seguros de su ineficacia.

3. El concepto de cirugía de la epilepsia se refiere a aquellas intervenciones quirúrgicas realizadas sobre el sistema nervioso con el fin de controlar totalmente las crisis o reducir significativamente su aparición en pacientes con epilepsia farmacorresistente.

El reciente aumento en el interés por la cirugía de la epilepsia se atribuye, entre otros factores, a los avances en las técnicas de neuroimagen y de monitorización con vídeo-EEG, al mejor entendimiento de las bases anatómicas y fisiopatológicas de las epilepsias sintomáticas y de ciertos síndromes epilépticos infantiles catastróficos, y a la mayor seguridad en la intervención quirúrgica debido a los avances técnicos y a una adecuada selección de pacientes.

4. El objetivo final de la intervención es lograr una mejoría de la calidad de vida del paciente. El objetivo de la evaluación prequirúrgica es identificar un foco epileptógeno único bien localizado como origen de las crisis, de forma que la intervención quirúrgica pueda ofrecer buenos resultados en el control de las crisis sin causar defectos neurológicos o cognitivos adicionales inaceptables.

5. El protocolo de selección de pacientes para la indicación quirúrgica debe perseguir maximizar los resultados con el mínimo riesgo para los pacientes. La adecuada selección de candidatos para la cirugía depende de la correcta identificación de epilepsias que puedan ser controladas mediante la cirugía. La intervención de síndromes epilépticos resecales quirúrgicamente (epilepsia del lóbulo temporal, lesiones aisladas, crisis infantiles catastróficas, algunas epilepsias generalizadas secundarias) debe estar justificada por la gravedad e impacto de la enfermedad en el desarrollo psicosocial o en la realización de las actividades de la vida diaria del paciente. Un alto potencial de mejora en el control de las crisis y buenas expectativas de mejora en la calidad de vida deben ser claros para justificar los riesgos de la intervención.

6. No existe un consenso establecido sobre los protocolos de selección de pacientes para su valoración prequirúrgica, sobre la mejor estrategia diagnóstica ni sobre el abordaje quirúrgico más apropiado para cada indicación.

7. La evidencia de la eficacia de la cirugía de la epilepsia proviene de la descripción de series de casos. La comparación de resultados entre los estudios realizados en diferentes países plantea grandes dificultades, debido a la gran heterogeneidad de las indicaciones,

tiempo de seguimiento, técnicas quirúrgicas utilizadas, criterios de selección de pacientes, cambios en el tiempo en los procedimientos y medición de resultados.

En la actualidad se logran buenos resultados con ciertas técnicas en pacientes seleccionados, y estos resultados se obtienen con una menor agresividad en el estudio preoperatorio y un menor riesgo de secuelas y efectos adversos debidos a la intervención.

En el corto plazo, la cirugía de la epilepsia reduce la frecuencia de las crisis (resultado fundamental analizado) en todos los grupos de pacientes, aunque de forma muy variable según situación clínica y tipo de intervención. Especialmente buenos son los resultados en pacientes con epilepsia del lóbulo temporal y con lesiones localizadas (lobectomía temporal y lesionectomía) (67-69% sin crisis), con seguimientos de 1 a 2 años. En la epilepsia extratemporal los resultados son peores (45% sin crisis).

Los datos a largo plazo disponibles sugieren que los resultados de la cirugía en pacientes con esclerosis temporal mesial, a pesar de su elevada eficacia a corto plazo, empeoran con el tiempo (50-68% sin crisis). Se observan elevados porcentajes de recaída al año (14%). La mayoría de las crisis recurrentes tras la cirugía son similares a las crisis prequirúrgicas, la probabilidad de que continúen es del 80% y la probabilidad de que lleguen a ser farmacorresistentes es del 85%, cuando la recurrencia sucede antes del año, y del 50%, cuando sucede más tarde.

La medición de resultados se ha basado fundamentalmente en la disminución de la frecuencia de crisis tras la intervención y existe poca evidencia de los efectos a largo plazo de la cirugía (complicaciones, morbilidad y mortalidad) y del impacto global de la intervención en la calidad de vida de los pacientes y en su integración social.

Se ha estimado que un 5-15% de los pacientes son reintervenidos. En el 37-63% de los pacientes la reintervención logra controlar las crisis, dependiendo del tipo de procedimiento quirúrgico y del lóbulo afectado.

8. Asumiendo los valores de incidencia y prevalencia obtenidos en países desarrollados y los porcentajes de pacientes con farmacorresistencia en los que se indica intervención quirúrgica, se estima que, en España, 75 a 300 casos nuevos al año serían susceptibles de indicación quirúrgica. A estos pacientes habría que añadir los casos prevalentes acumulados (1.000 a 5.000) que podrían beneficiarse de la

cirugía. Algunas estimaciones valoran que en la actualidad unos 1.500 pacientes epilépticos podrían beneficiarse en España de la indicación quirúrgica.

9. En conjunto, el número de pacientes con epilepsia farmacorresistente intervenidos en España no es superior a los 100-150 pacientes al año, si bien muchos de ellos no serían clasificados como pacientes con epilepsia esencial o primaria, y no se podría hablar de cirugía de la epilepsia en sentido estricto. La actividad se concentra fundamentalmente en Madrid y Barcelona, a donde son referidos gran parte de los pacientes. En general, se puede hablar de un déficit de recursos dedicados a esta alternativa de tratamiento quirúrgico, lo que conduce a una infrautilización de esta opción terapéutica.

10. El proceso de capacitación profesional y la curva de aprendizaje es altamente dependiente del volumen de actividad realizada, por lo que el logro y mantenimiento de la excelencia en la cirugía de la epilepsia exigen un nivel de actividad mínima, que lleva a pensar en la necesidad de concentrar en pocas unidades la demanda actual, de forma que alcancen las cifras óptimas de rendimiento y se pueda garantizar la máxima calidad de los procedimientos de valoración quirúrgica y del propio acto quirúrgico. Una unidad de cirugía de la epilepsia dotada con los recursos necesarios puede obtener un alto rendimiento, llegando a intervenir 50 a 100 pacientes al año. Este volumen de intervención se encuentra muy alejado en la actualidad de los niveles de actividad de los centros españoles.

## Recomendaciones

La reciente aparición de la cirugía de la epilepsia, la escasa información sobre su efectividad a largo plazo, y la incertidumbre sobre la utilización más apropiada de los procedimientos diagnósticos y el mejor abordaje para cada indicación, hacen que exista un déficit de cobertura y apoyo a su desarrollo y una escasez de profesionales interesados y capacitados para ofertar estos procedimientos. La escasa difusión entre los profesionales sanitarios, incluso especialistas, de las posibles indicaciones del abordaje quirúrgico y la escasa experiencia en el diagnóstico y seguimiento de la epilepsia a largo plazo han condicionado una infrautilización del tratamiento quirúrgico. La escasez de unidades especializadas, las dificultades para su consolidación y el consumo de recursos necesarios para proveer el tratamiento han frenado el desa-

rollo de la oferta y demanda de esta prestación quirúrgica.

La distribución en el territorio nacional de los recursos disponibles para la aplicación de cirugía de la epilepsia es muy desigual, y la actividad se concentra fundamentalmente en Madrid y Barcelona, a donde son referidos gran parte de los pacientes. En general, se puede hablar de un déficit de los recursos dedicados a esta alternativa de tratamiento quirúrgico, lo que ha conducido a una infrautilización de esta opción terapéutica.

Teniendo en cuenta la situación descrita, se establecen las siguientes recomendaciones:

1. Se deben invertir recursos en la investigación de los protocolos de valoración prequirúrgica y de selección de pacientes, de forma que se avance en el conocimiento sobre la utilidad clínica de complejos, invasivos y costosos procedimientos diagnósticos y se determinen las estrategias más eficientes de valoración prequirúrgica y de indicación apropiada. De la misma forma, se deben establecer protocolos de investigación de los resultados de la cirugía a medio y largo plazo, así como de las complicaciones y efectos adversos de las distintas alternativas de intervención.

Se han publicado muy pocos estudios prospectivos controlados que permitan evaluar los resultados a medio y largo plazo de pacientes comparables sometidos a tratamiento médico o quirúrgico. De hecho, aún no está claramente cuantificada la eficacia y efectividad de los distintos procedimientos empleados. No existe información sobre los riesgos y beneficios de distintos protocolos prequirúrgicos y de los distintos abordajes quirúrgicos. Se han realizado pocos estudios de evaluación económica y, en concreto, son necesarios estudios de coste-efectividad de alternativas de valoración prequirúrgica, identificando claramente el valor relativo de muchos procedimientos complejos, con efectos adversos y de coste elevado. No está claramente identificada la estrategia diagnóstica más apropiada y razonable.

2. Una unidad de cirugía de la epilepsia dotada con los recursos necesarios puede obtener un alto rendimiento, llegando a intervenir 50 a 100 pacientes al año. Este volumen de intervención se encuentra muy alejado en la actualidad de los niveles de actividad de la mayoría de los centros del mundo. De hecho, la demanda de tratamiento expresada en la actualidad, si bien es creciente, no permitiría llegar a ese volumen de actividad. Sin embargo, tal como hemos estimado (75-300 casos

nuevos anuales más los casos prevalentes), la demanda potencial de tratamiento sí permite contemplar a medio plazo un incremento sustancial de la actividad.

El logro y mantenimiento de la excelencia en la cirugía de la epilepsia exigen un volumen de actividad mínimo que lleva a pensar en la necesidad de concentrar en pocas unidades la demanda actual, de forma que alcancen las cifras óptimas de rendimiento y se pueda garantizar la máxima calidad de los procedimientos de valoración quirúrgica y del propio acto quirúrgico. Por otro lado, la necesidad de constitución de equipos de trabajo y de disponer de equipos de diagnóstico y terapéuticos complejos hacen considerar la maximización de los resultados y buscar la mayor eficiencia de los recursos dedicados. La sofisticación del equipo necesario y la alta capacitación, entrenamiento y especialización de los profesionales que colaboran en la unidad deben ser rentabilizadas por las unidades con el logro de un volumen de actividad suficiente y un alto nivel de calidad. Probablemente, el horizonte de 4 ó 5 unidades de cirugía de la epilepsia altamente especializadas con capacidad de procedimientos diagnósticos invasivos sea razonable para proporcionar tratamiento de alta calidad y cubrir las necesidades de la población española. Si bien otros centros podrían realizar un volumen elevado de intervenciones que exijan un abordaje diagnóstico y terapéutico menos complejo (epilepsias secundarias, lesionales, temporales).

3. Sería conveniente establecer un procedimiento de acreditación de unidades de cirugía de la epilepsia, de forma que se asegure la suficiencia de recursos (equipo profesional capacitado y disponibilidad de los procedimientos diagnósticos y terapéuticos) (Brodie MJ, 1997). La acreditación debe implicar el seguimiento de protocolos de selección de pacientes, valoración y tratamiento establecidos por profesionales expertos y asociaciones profesionales, así como el establecimiento de sistemas de registro de actividad y protocolos de investigación que permitan avanzar en el conocimiento de la eficacia y efectividad de la cirugía de la epilepsia.

Algunas de las unidades existentes, con el apoyo necesario, pueden llegar inicialmente a tratar a 30 pacientes al año. Las unidades que han acumulado hasta ahora un mayor nivel de experiencia deben consolidarse como unidades acreditadas de excelencia y seguir concentrando la mayor parte del apoyo e inversión y la actividad. A su vez, estas unidades han de convertirse en centros de referencia,

facilitando la investigación de los procedimientos más efectivos y eficientes de valoración e intervención y la formación y el entrenamiento de nuevos profesionales. De esta forma, se podrían ir generando progresivamente nuevos recursos que aseguren un crecimiento ordenado de la oferta de tratamiento, asegurando las mejores condiciones de calidad de la valoración prequirúrgica e intervención y el acceso progresivo de los pacientes que pueden beneficiarse de la cirugía de la epilepsia en España.

4. Es prioritaria la organización de los distintos niveles de atención y seguimiento del paciente epiléptico y el establecimiento de la adecuada coordinación entre niveles, clarificando los procedimientos e indicaciones de derivación para las distintas modalidades de valoración y tratamiento y las áreas y poblaciones de referencia de las unidades de cirugía de la epilepsia acreditadas.

5. Sería necesaria la elaboración y difusión entre los profesionales sanitarios de guías de diagnóstico, tratamiento y seguimiento de la epilepsia, dados los continuos avances que se vienen produciendo en este área clínica. En esta labor deben desempeñar un papel destacado las asociaciones científicas y profesionales competentes. La difusión de las indicaciones y beneficios potenciales de la cirugía de la epilepsia entre los profesionales (atención primaria y especializada) podría facilitar la derivación de pacientes y la utilización de esta opción terapéutica.

#### **IPE-98/14. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE LAS PRÓTESIS DE PENE**

La impotencia es la incapacidad permanente de conseguir y mantener una erección del pene que haga posible realizar la penetración durante el coito. No es fácil la tarea de delimitar la situación de impotencia eréctil orgánica patológica, ya que existen circunstancias, como la edad avanzada, en las que algún grado de impotencia es habitual. Podría considerarse impotencia patológica aquella que sea permanente, causada por enfermedad o lesión de naturaleza orgánica y en varones de edad no avanzada.

En España la impotencia podría afectar a millón y medio de los 19 millones de varones (8%), con una prevalencia de un 2% a la edad de 40 años y 25% a la edad de 65 años.

Las opciones terapéuticas en la impotencia son la psicoterapia, el tratamiento hormonal, la inyección intracavernosa de drogas vasoac-

tivas, la introducción transuretral de dichas drogas, los dispositivos de vacío, la cirugía vascular y, en último lugar, las prótesis de pene. Recientemente ha aparecido el Sildenafil (Viagra®), un nuevo medicamento vasoactivo administrable por vía oral.

La implantación de una prótesis de pene posibilita la obtención de una erección suficiente para conseguir la penetración o coito, pero conlleva la destrucción de los cuerpos cavernosos y, por tanto, es la última opción. De fallar esta técnica no hay otra solución posterior que el reimplante de prótesis, con el consiguiente incremento en las complicaciones quirúrgicas y postquirúrgicas.

Las prótesis de pene se pueden clasificar en inactivas y activas, siendo las primeras las que no sufren ningún cambio en su volumen o rigidez (semirrígidas, flexibles y maleables) y las segundas las que modifican uno o los dos parámetros (hidráulicas de uno, dos o tres componentes).

Para la realización de este informe se ha considerado la información contenida en distintos documentos realizados por otras instituciones y una búsqueda bibliográfica en la base de datos MEDLINE (1983-1997). Tras un procedimiento de revisión sistemática, han sido incorporados un total de 40 artículos de series de casos y/o cohortes, de los cuales tres son estudios en lesionados medulares.

## Resultados

Respecto a la seguridad, puede afirmarse que fallos mecánicos (3-33%), complicaciones quirúrgicas (4-20%) e infección (2-5%) están presentes en todas las series analizadas, obligando a la reintervención con o sin explantación en un número de casos considerable (del 4 al 32%).

La efectividad ha sido evaluada considerando dos resultados principales: supervivencia de primera prótesis a los 24 meses, y satisfacción sexual del paciente y de su pareja. La supervivencia media aproximada fue de un 80%, con un rango entre 29 y 100%.

Los mejores resultados se obtienen con prótesis maleables e hidráulicas modernas (fabricación posterior a 1987, y en particular con Mentor Alpha I, AMS 700 CX o CXM, y AMS 700 Ultrex Plus), y los peores con prótesis hidráulicas antiguas, AMS 600, AMS Ultrex, en la enfermedad de Peyronie, en la reimplantación (segunda prótesis) y en pacientes con corticoterapia o diabetes.

En la encuesta que se ha realizado en cinco hospitales españoles, se ha detectado una gran variabilidad en la frecuencia de implantación de prótesis de pene. Se han encontrado diferencias de 1 a 5 en las tasas de implantes de prótesis por 100.000 habitantes, y de 1 a 10 en las tasas de implantes por casos de impotencia asistidos en cada hospital. No existe explicación aparente para esta variabilidad.

Existe, asimismo, gran diversidad en los tipos de implantes utilizados en cada hospital. En alguno sólo se autorizan prótesis maleables y en otros se implanta todo tipo de prótesis. Otros prácticamente sólo usan prótesis hidráulicas de tres componentes.

## Conclusiones y recomendaciones

Debido a que se trata de una técnica cruenta, con complicaciones operatorias y postoperatorias, de efectividad moderada y, sobre todo, de carácter irreversible, esta opción terapéutica debe aplicarse en último lugar.

Las prótesis inactivas (maleables y flexibles) aumentan de forma definitiva el tamaño del pene; por ello, su uso debería quedar restringido a pacientes con menor expectativa de vida o con menor movilidad, quedando las prótesis activas para uso en pacientes más jóvenes o con una vida social más activa.

Esta tecnología no debería considerarse una prestación generalizable a la red hospitalaria pública española. Para la obtención del mayor nivel de seguridad y eficacia, su uso debería quedar restringido a un número limitado de centros, especialmente acreditados y autorizados para su implantación, lo que permitiría aumentar la seguridad y efectividad de los resultados, así como obtener nueva información y conocimientos mediante la utilización de protocolos de investigación adecuados. La realidad actual muestra una dispersión y variabilidad difícilmente aceptables, existiendo en algún caso hospitales que realizan un número pequeño de operaciones, lo que pone en riesgo la seguridad y resultados para el paciente.

Por otra parte, se debería definir de forma precisa la cobertura sanitaria pública del manejo diagnóstico y terapéutico de la impotencia masculina, lo que implica delimitar las situaciones clínicas a las que dicha cobertura alcance (edad, patologías), así como los niveles asistenciales donde deba aplicarse (unidades especiales hospitalarias). Sólo en un marco predefinido y conocido de cobertura pública, de esta prestación, es razonable incluir la

implantación de prótesis de pene como una alternativa terapéutica más.

## **IPE-98/15. ECOGRAFÍA EN ATENCIÓN PRIMARIA**

El presente informe, que responde a una consulta sobre la utilidad y conveniencia de introducir la ecografía en atención primaria, se ha estructurado en tres apartados: efectividad, eficiencia y utilidad clínica del libre acceso desde atención primaria a las ecografías realizadas por radiólogos, cuando las efectúan médicos de atención primaria, y utilidad y conveniencia de incorporar alguna de estas dos estrategias en los servicios de atención primaria del INSALUD.

Para elaborarlo, se realizó una revisión sistemática de la información encontrada en MEDLINE (1974-1997), The Cochrane Library, informes emitidos por la INAHTA y de la proporcionada por expertos externos consultados. Se incluyeron todos aquellos estudios en los cuales se utilizaron medidas de resultado sobre difusión, adopción, utilización, efectividad, eficiencia, formación, acreditación o costes de la ecografía utilizada por radiólogos o médicos de familia en el ámbito de la atención primaria. Se encontraron 59 documentos: revisiones narrativas, estudios descriptivos, observacionales, cuasi-experimentales. De costes directos, encuestas transversales, guías sobre formación de médicos de familia en la realización de ecografías, y cartas al editor sobre capacitación y acceso de los médicos de familia a las ecografías realizadas por especialistas.

### **Resultados**

La información recabada hace referencia a cuatro apartados. Primero, a opiniones sobre difusión y adopción de la ecografía en atención primaria. En numerosos estudios revisados no se discierne claramente el acceso del médico general a la información brindada por la ecografía efectuada por radiólogos de la que ofrece la ecografía realizada por los médicos generales. No se han encontrado estudios que evalúen con rigor en la práctica los beneficios que pueda aportar la ecografía cuando la realizan médicos generales.

El segundo apartado corresponde a demanda, acceso y utilización de la ecografía por médicos generales. El porcentaje estimado de solicitudes de ecografías emitidas por médicos generales que, según los radiólogos, mostra-

ban alteraciones patológicas osciló entre 30 y 70%, dependiendo del área anatómica y la información exigida en la solicitud. Aunque se sugiere que la elaboración de hojas de solicitud específicas podría aumentar dicho porcentaje, no se han encontrado estudios en los cuales se haya evaluado la efectividad de esta medida. Según dos evaluaciones —de limitada validez interna y externa—, el uso de protocolos para médicos generales para solicitar radiografías redujo entre 25 y 30% el número de peticiones de estas exploraciones.

El tercer apartado, referido a la única evaluación económica encontrada, corresponde a una estimación de costes directos de las ecografías realizadas por tres médicos generales de un plan de salud de prepago, durante su capacitación en el uso de esta tecnología. Las numerosas limitaciones de este estudio no permiten extraer conclusión alguna en cuanto a la reducción de costes que supuestamente resultaría de la realización de ecografías por médicos generales respecto a las que efectúan los radiólogos.

El cuarto apartado, relativo a la formación y acreditación de médicos generales en ecografía, reúne las cuatro evaluaciones encontradas de la efectividad de cursos de capacitación en ecografía, exclusivamente obstétrica, para médicos generales. El número máximo de médicos asistentes a un curso fue siete. En sólo dos de ellas se evaluaron, además de la competencia diagnóstica, variables de resultado. De éstas, sólo se pudo evaluar la fecha del parto, la muerte fetal y el embarazo múltiple. La alta variabilidad de las estimaciones, el bajo número de participantes, su baja representatividad y las limitaciones metodológicas de las evaluaciones realizadas impiden extraer conclusiones en cuanto a la efectividad de dichos cursos.

No se ha encontrado sistema alguno de capacitación del médico general en ecografía que hayan reconocido las autoridades sanitarias de algún país. Algunas asociaciones médicas de los Estados Unidos y el Reino Unido emiten recomendaciones sobre formación que carecen de carácter vinculante.

### **Conclusiones y recomendaciones**

La bibliografía sobre este tema es escasa y los estudios analizados contienen limitaciones metodológicas que proporcionan pruebas de escasa solidez, por lo que es imposible conocer el grado de efectividad diagnóstica y la utilidad clínica de la ecografía cuando es rea-

lizada por médicos generales. Sin embargo, el uso en atención primaria de guías y protocolos específicos para la solicitud de ecografías podría mejorar su rendimiento diagnóstico y reducir solicitudes innecesarias.

A excepción de la ecografía obstétrica, no se ha encontrado información sobre el uso de esta tecnología en atención primaria. Existe cierto consenso en los Estados Unidos sobre la conveniencia de que los médicos generales utilicen la ecografía para el control y seguimiento del embarazo, y sobre la posibilidad de que, adecuadamente adiestrados, puedan realizar diagnósticos obstétricos correctos. El uso seguro y efectivo de la ecografía por médicos generales plantea exigencias de formación de alto nivel.

Parece oportuno y conveniente mejorar en atención primaria el libre acceso a la ecografía, que puede ser útil si se acompaña de guías de solicitud con eventuales resultados clínicos para el paciente y así poder evaluar su ulterior utilidad. No hay estudios que permitan recomendar su realización por los médicos generales, ya que los disponibles se refieren a la ecografía obstétrica, que en el contexto de la atención primaria en España suele ser realizada por especialistas en ginecología y obstetricia.

Por todo ello, será necesario realizar estudios piloto, con arreglo a diseños y protocolos preestablecidos, destinados a conocer si tal práctica es factible y fiable en el terreno diagnóstico, más eficiente, efectiva en función del coste y útil para la atención de los pacientes que la práctica convencional. Además, deberán establecerse los requisitos de formación y la carga de trabajo que garanticen permanente destreza y el coste de oportunidad de dedicar recursos de la atención primaria a esta actividad. Estos estudios deberán tener un diseño apropiado, delimitar los ámbitos anatómo-clínicos de aplicación y capacitación, y considerar las diferencias en la prestación de los servicios de atención primaria pertinentes entre los distintos territorios del INSALUD

**IPE-98/16. ASPECTOS ECONÓMICOS DE LAS BIOTECNOLOGÍAS RELACIONADAS CON LA SALUD HUMANA (1.ª PARTE). TRADUCCIÓN (OCDE - AETS)**

La presente edición española se ha traducido del texto original en lengua inglesa del documento publicado por la OCDE bajo el título

«Economic aspects of biotechnologies related to human health. Part I: Biotechnology and Medical Innovation: Socio-economic Assessment of the Technology, the Potential and the Products». La OCDE no se responsabiliza del contenido de la versión española del documento.

La presente traducción se ha editado, para uso no venal, por la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud «Carlos III», Ministerio de Sanidad y Consumo español; con la colaboración activa de la OCDE, hacia la que expresa su reconocimiento. Se han mantenido las siglas de los términos originales en inglés (i.) en atención a lo generalizado de su difusión y a facilitar las búsquedas bibliográficas en las bases de datos internacionales.

Por la misma razón, en el Glosario, junto a las correspondientes entradas en español, se han expresado en cursiva y entre paréntesis los términos originales en inglés debido a que su traducción en diversos ámbitos suele ser objeto de amplia variabilidad.

Hace más de quince años, la OCDE comenzó su trabajo en biotecnología, a cargo del Comité de Política Científica y Tecnología (*Committee for Scientific and Technological Policy - CSTP*). Las sucesivas iniciativas han abordado diversos temas de relevancia internacional, como la evolución de nuevas técnicas desde los descubrimientos científicos hasta la comercialización, en un amplio abanico de áreas. Entre las aplicaciones punteras de la moderna biotecnología, las sanitarias vienen siendo objeto de mención reiterada; y en febrero de 1995, el Foro sobre Biotecnología del CSTP (*CSTP Working Party on Biotechnology - WPB*) estableció un Grupo Específico (*Ad Hoc Task Force on Human-health-related Biotechnologies*). La primera responsabilidad de este Grupo Específico fue supervisar un estudio prioritario de los aspectos económicos de estas innovaciones.

Este informe, redactado para su inclusión en la serie de Epitomes de Política Sanitaria del *Directorate of Science, Technology and Industry*, está basado en la Parte I del estudio *Biotechnology and Medical Innovation: Socio-economic Assessment of the Technology, the Potential and the Products* («Biotecnología e Innovación Médica: Evaluación socioeconómica de la Tecnología, el Potencial y los Productos»). Proporciona una síntesis de los logros de la biotecnología en la atención sanitaria y contempla cómo pueden aplicarse los métodos de la evaluación económica para estimar costes, beneficios y demás implicaciones de las innovacio-

nes médicas. Aparece en un momento en que la metodología de tal valoración presenta un creciente interés no sólo para los gobiernos, sino también para los investigadores de la Academia y la Industria.

El informe refleja las esperanzas en los augurios y el potencial de las nuevas tecnologías, en particular, para las enfermedades actualmente incurables; pero también considera los costes crecientes de los cuidados de salud en los presupuestos nacionales y la incertidumbre acerca de si esas nuevas tecnologías forman parte del problema, de la solución o de ambos. Los aspectos económicos son de sumo interés, pero el estudio también se dirige a dimensiones sociales más amplias. La secuenciación, almacenamiento, recuperación e interpretación de los datos genéticos y su aplicación en los ensayos genéticos son ejemplo del crecimiento de la información potencialmente disponible. Esto planteará nuevas interrogantes y cambiará las relaciones entre los diferentes operadores, desde el investigador académico hasta el ciudadano o paciente, pasando por la industria, las autoridades y los médicos.

Este trabajo de la OCDE se ha financiado con fondos extrapresupuestarios de la asociación industrial Interpharma, de Suiza; con la ayuda del Gobierno suizo y del Departamento de Salud del Reino Unido. El Gobierno japonés también ha proporcionado apoyo general para el trabajo de la OCDE en biotecnología. Todas estas ayudas se reconocen con gratitud. Se agradece también a los miembros del Comité Rector (*Steering Group*), designados por los gobiernos miembros que a lo largo de los informes han guiado y asesorado este proyecto, durante la elaboración de los informes.

El estudio global y los informes relacionados se han supervisado y coordinado desde el Secretariado por E. Ronchi. V. Lecomte, del Departamento de Salud del Reino Unido, elaboró el borrador de este informe político. S. Elie ha sido la auxiliar responsable de la Secretaría a lo largo del proyecto.

El informe se publica bajo la responsabilidad de la Secretaría General de la OCDE. Las opiniones expresadas son las de los autores y no tienen por qué coincidir con las opiniones de la OCDE o de sus gobiernos miembros. La mención en este informe de compañías industriales, nombres comerciales, procesos o productos comerciales no constituye un respaldo o recomendación por parte de la OCDE ni de las personas ni entidades mencionadas anteriormente.

## **IPE-99/17. TOMOGRAFÍA POR EMISIÓN DE POSITRONES CON FLUORDEOXI-GLUCOSA (FDG-PET) EN NEUROLOGÍA**

### **Objetivo del informe**

La tomografía por emisión de positrones (PET) es una técnica de diagnóstico por imagen funcional que se utiliza preferentemente con fines clínicos en Neurología, Cardiología y Oncología. El objetivo de esta técnica es estudiar la actividad metabólica y el flujo sanguíneo en diversos tejidos, utilizando diversos radio-núclidos de vida corta.

La PET se ha utilizado en Neurología con fines de investigación, diagnóstico y seguimiento en diversas situaciones clínicas: enfermedad de Alzheimer y otras demencias, parkinsonismos, epilepsias multifocales y parciales temporales, atrofas cerebro-cerebelosas, narcolepsia y anorexia nerviosa, patologías degenerativo-vasculares y tumores.

El objetivo de este informe es establecer, a la vista de la evidencia científica disponible, la contribución relativa de la PET-FDG al manejo de pacientes neurológicos. Se excluyen de esta revisión trabajos realizados con otros radiotrazadores PET menos usuales y el ámbito de la psiquiatría (excepción hecha de la enfermedad de Alzheimer)

La cuestión que se pretende responder es si esta tecnología es capaz de proporcionar una mejor información diagnóstica que otras tecnologías disponibles similares o distintas, si ello tiene repercusión en el manejo terapéutico del enfermo y, finalmente, si su uso puede aportar mayores beneficios para los pacientes

### **Metodología**

Se ha realizado una revisión sistemática de la literatura científica conforme a una metodología explícita, utilizada y publicada por la *Veteran Health Administration*, VHA (MDRC). La búsqueda de artículos se ha realizado en MEDLINE (1995-1997), utilizando las palabras clave *PET and Neurology*, *PET and Central Nervous System*, *PET and Alzheimer*, *PET and parkinsonism*, *PET and degeneration*, *PET and atrophy*, *PET and vascular*, *PET and epilepsy*, *PET and tumor*, y las lenguas inglés, español, italiano, francés y alemán. La búsqueda se amplió a 1998 para estudios sobre diagnóstico de radionecrosis vs recidiva.

Se recuperaron e incluyeron artículos originales publicados en revistas con revisión por pa-



res que usaran PET con el radiofármaco FDG en más de 12 personas. Se excluyeron artículos duplicados o con insuficiente información para su valoración. Se realizó una evaluación crítica sobre la calidad de los estudios según criterios de MBE para pruebas diagnósticas, se clasificaron según el tipo de orientación del estudio y se tabularon las características y resultados de los artículos seleccionados.

Se han seleccionado para análisis un total de 48 artículos originales. Aun así, la mayoría de ellos no cumple la totalidad de criterios de MBE para evaluación de pruebas diagnósticas. La comparación del PET con tecnologías alternativas sólo ha sido posible en algunos casos. No se encontraron estudios de suficiente calidad dirigidos a evaluar la eventual mejora en resultados clínicos que puede derivarse del uso de esta tecnología

## Resultados

### Demencias

En la enfermedad de Alzheimer, la FDG-PET muestra un patrón de captación hipometabólico característico con un alto nivel de sensibilidad (79 a 96%) y especificidad (88 a 100%), y proporciona alta fiabilidad en la confirmación de un diagnóstico de sospecha clínica. Existe una muy buena concordancia entre los parámetros clínicos que definen la EA y un patrón de neuroimagen FDG-PET. El hallazgo de dicho patrón posibilita el diagnóstico precoz con alto grado de fiabilidad en los casos leves o dudosos, especialmente si se utiliza PET-3D-SSP. Sin embargo, no se puede considerar la FDG-PET como una herramienta clínica mucho más útil que las disponibles en la actualidad para el diagnóstico diferencial y manejo de la enfermedad.

### Parkinsonismos

La FDG-PET en parkinsonismos de diversa naturaleza muestra patrones de alteración metabólica definidos, que se correlacionan bien con la clínica y permiten el diagnóstico diferencial con la atrofia sistémica múltiple. Adicionalmente, se sugiere una potencial utilidad en el manejo quirúrgico de esta condición clínica, al haberse observado una buena correlación entre los hallazgos metabólicos prequirúrgicos y el resultado de la palidotomía. El papel que esta tecnología pueda jugar en el manejo de este grupo de condiciones es aún muy incierto.

### Epilepsias

- En epilepsias parciales temporales refractarias al tratamiento médico, la FDG-PET ictal muestra una buena capacidad para lateralizar y localizar la zona epileptógena a través de la identificación y cuantificación del hipometabolismo de la FDG. La PET es comparable a la SPECT ictal y concordante con la RMN cuando hay lesiones estructurales.
- El hallazgo de hipometabolismo de FDG-PET en una zona topográficamente consistente con la lateralización-localización epileptógena obtenida por neuroimagen estructural y/o clínica-EEG permite predecir con bastante seguridad el éxito de la cirugía.
- En epilepsias focales o multifocales extra-temporales de cualquier tipo, la FDG-PET aporta información complementaria de algún interés pero de escasa utilidad práctica clínica en la mayor parte de los casos. Es destacable el hecho de la pobre concordancia entre datos metabólicos y electrofisiológicos, lo que obliga a mantener como necesarios los estudios EEG invasivos, limitando el potencial ahorrador de exploraciones invasivas inicialmente atribuido a la PET.

### Tumores cerebrales

Debe señalarse como hallazgo interesante la capacidad de esta técnica para distinguir entre lesiones por radionecrosis y recidivas o lesiones residuales en tumores operados y radiados de diferente naturaleza, especialmente gliomas. En esta específica situación clínica la FDG-PET parece superior a la RMN, aunque debido a la existencia de falsos positivos y negativos la PET no se puede aún utilizar sola sin el concurso de otras tecnologías.

Al igual que con otros radiotrazadores, existe una correlación positiva entre la actividad celular tumoral (malignidad) y la captación de la FDG-PET. Cuando se compara con otras técnicas escintigráficas (SPECT) que utilizan otros radioisótopos para este mismo fin diagnóstico, la FDG-PET no parece ser superior.

### Recomendaciones

I. La PET con FDG es una técnica de neuroimagen funcional que ha continuado desarrollándose, mejorando técnicamente y se constituye como herramienta de gran ayuda para la investigación clínica y farmacológica, por lo que debe estar instalada en centros con importante dedicación a estos fines.

II. Las aplicaciones clínicas técnicamente posibles de la PET con FDG en Neurología son muchas; no obstante, las situaciones específicas en las que hasta ahora esta técnica ha mostrado eficacia diagnóstica superior a o complementaria con la de otras técnicas de imagen y eventual utilidad clínica para el manejo de pacientes son dos:

- Diferenciación entre lesiones por radionecrosis y recidivas o lesiones residuales en tumores (especialmente gliomas) operados y/o radiados.
- Lateralización/localización de foco epileptógeno en epilepsias temporales refractarias a tratamiento médico en el seno de una estrategia diagnóstica pluridisciplinar e integrada, dirigida a indicar y planificar tratamiento quirúrgico.

III. Se constata una notable escasez de estudios de suficiente calidad metodológica orientados a establecer el papel de la PET-FDG en el manejo de situaciones clínicas específicas, y su contribución a mejorar los resultados terapéuticos. Esta situación obliga a recomendar la realización de estudios prospectivos adecuadamente diseñados y, sobre todo, dirigidos a responder preguntas de investigación de interés para el Sistema Nacional de Salud, en orden a realizar el uso más eficaz, útil y eficiente de esta técnica. A tales fines, el establecimiento de un marco de uso controlado y evaluativo con registro protocolizado de pacientes puede contribuir a mejorar el nivel de información y conocimiento.

#### **IPE-99/18. GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE INFORMES DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS**

El propósito de este trabajo es servir de orientación para la elaboración de informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS), tratando de clarificar y hacer explícitas las distintas etapas de su elaboración y los criterios utilizados para la valoración y selección de la información válida. A su vez, pretende describir las herramientas metodológicas más empleadas en la síntesis de resultados y ofrecer una recopilación de los recursos más eficientes para realizar un trabajo de evaluación sanitaria. El documento adopta una aproximación general, sintética y eminentemente práctica, haciendo énfasis en lo esencial y prioritario de cada una de las etapas de elaboración en el contexto local y la adaptación de la respuesta a la necesidad del solicitante.

Se abordan primero los conceptos generales que definen la ETS. A continuación se refieren los tipos, métodos y proceso de elaboración de los informes, teniendo en cuenta que éstos no están completamente establecidos y sus contenidos, estructura y formato de presentación no han sido consensuados. El propósito es estimular la discusión acerca de cuáles son los elementos que deben conformar un informe de ETS y la posible unificación de un esquema de referencia para este tipo de producto. El último apartado presenta en forma de anexos una serie de herramientas útiles para la realización de informes: una propuesta de estructura o formato; una selección de fuentes de información útiles para la ETS, y varios esquemas para la valoración y gradación de la evidencia científica.

La realización de revisiones sistemáticas que promueve la Colaboración Cochrane, así como el fenómeno de la Medicina Basada en la Evidencia, buscan la mejora de la asistencia sanitaria a través del aumento de la cantidad y calidad de las evidencias científicas, basándose siempre en la búsqueda exhaustiva de la mejor información. La ETS se sitúa en ese mismo escenario y se nutre del trabajo de esas líneas de investigación, además de otras como la investigación en resultados, la investigación en servicios sanitarios, la evaluación económica o la epidemiología clínica.

Todos estos campos han producido en los últimos años un gran volumen de publicaciones sobre metodología aplicable a la ETS, pero no sobre la elaboración de informes o el proceso de realización de un trabajo evaluativo. El presente trabajo pretende aportar ese elemento diferencial. No es una revisión exhaustiva de los procedimientos y métodos de la ETS, sino que, como el término *guía* indica, pretende ser un documento sencillo, que facilite el empleo de la metodología y recursos propios de la ETS.

Su preparación, edición y difusión se enmarcan en el conjunto de actividades de promoción de la ETS que desarrollan el Instituto de Salud «Carlos III» del Ministerio de Sanidad y Consumo de España y la Organización Panamericana de la Salud (OPS) a través de un Convenio Marco de colaboración firmado entre ambas instituciones.

#### **Introducción**

Los proveedores y financiadores de servicios sanitarios, en la búsqueda de mayor efectividad y eficiencia de dichos servicios, están

cada vez más interesados en disponer de evidencias explícitas sobre la efectividad y coste-efectividad de las tecnologías y procedimientos que proveen o financian. Por otra parte, los ciudadanos de los países desarrollados se ven sometidos en la actualidad a dos elementos en conflicto: la oferta de un número creciente de nuevos procedimientos médicos cada vez más sofisticados y prometedores, y el aviso continuado de las autoridades económicas acerca del crecimiento del gasto sanitario y las dificultades para afrontarlo. Esta situación ha sido analizada por profesionales sanitarios y políticos, llegando a constatar tres fenómenos que configuran un panorama de incertidumbres, que en última instancia pueden ser considerados generadores de la ETS o del movimiento llamado «Medicina Basada en la Evidencia».

El primero de estos fenómenos es *la ausencia de una buena correlación entre el nivel de gasto sanitario de un país y la salud colectiva de sus ciudadanos*. Así, por ejemplo, Grecia, con el gasto sanitario *per capita* más bajo de la Unión Europea, logra una mayor esperanza de vida en hombres que Alemania o Francia. Los resultados agregados de salud y bienestar de una población son poco sensibles a los cambios en el gasto sanitario a partir de unos niveles mínimos de cobertura de riesgos, alcanzados por la mayoría de los países desarrollados. El sistema sanitario y la inversión en tecnología sanitaria constituyen sólo uno de los determinantes de la salud y el bienestar (junto a factores de la biología humana, medio ambientales, protección social o educación, entre otros).

El segundo es *la variabilidad observada en la práctica clínica*. Fenómeno descrito en los años treinta y estudiado con detalle a partir de la década de los setenta. Se han realizado multitud de estudios. Unos han descrito diferencias importantes en las tasas de intervenciones realizadas a pacientes según el lugar de residencia. Por ejemplo, Mark Chassin describió variaciones en las tasas de implantación de prótesis de cadera de hasta 6 veces entre 13 Estados de los EE.UU. La diferencia aumentaba a 26 veces para el caso de las esclerosis hemorroidales. Otros han descrito diferencias en las tasas de intervención entre hospitales de la misma zona geográfica. Por ejemplo, en 1984 se realizó un estudio que medía la probabilidad de que a un niño residente en Vermont (EE.UU.) le fuera practicada una amigdalectomía durante su infancia, y observó que ésta difería hasta en 9 veces en dependencia del hospital en el que le correspondie-

ra la atención sanitaria, siempre dentro del mismo Estado.

A pesar de los estudios realizados, los determinantes analizados (razones médicas, sociales, de necesidad) no llegan a explicar toda la variabilidad observada en la práctica clínica. Otra de las posibles explicaciones es el uso inadecuado de recursos. Se han detectado diferencias entre países atribuidas no tanto a los criterios de indicación de la técnica, sino a la conducta del profesional en caso de incertidumbre, al estilo de práctica clínica y a cuestiones organizativas. En numerosas áreas asistenciales se detecta una infrautilización de procedimientos altamente eficaces y apropiados y distintos tipos de barreras que limitan el acceso a dichos procedimientos.

Por otra parte, los cambios en la práctica clínica no obedecen simplemente a la disponibilidad de información válida sobre efectividad y eficiencia de las técnicas utilizadas. Las fuentes de variación en la práctica clínica superan en mucho a la mera incertidumbre profesional sobre la efectividad de la práctica médica, si bien el juicio de los médicos puede ser el principal factor de variabilidad. Sin embargo, es probable que las recomendaciones basadas en evidencias de alta calidad puedan modificar dicha práctica más que las recomendaciones basadas en otros procedimientos. Todo ello hace necesarios los estudios evaluativos que, basados en la mejor evidencia disponible, contribuyan a disminuir la variabilidad inexplicable e inaceptable en la práctica clínica.

El tercer y último fenómeno es *la incertidumbre acerca del impacto real que sobre la salud de los ciudadanos tiene el uso de muchas prácticas médicas*. Algunas estimaciones sitúan el gasto sanitario dedicado a procedimientos ineficaces o perjudiciales en un 20% del gasto total. También se ha señalado que un 20-25% de los procedimientos médicos realizados en los EE.UU. están basados en indicaciones inapropiadas o dudosas. La constatación de la falta de eficacia y efectividad de muchas intervenciones médicas consideradas clásicas y ampliamente extendidas en la mayoría de los países desarrollados ha generado un importante debate que, para algunos autores, ha producido una auténtica revolución en la investigación biomédica.

En conclusión, el rápido incremento del gasto sanitario no acompañado de mejoras proporcionales en el nivel de salud, el alto grado de variabilidad no explicable en la práctica médica y la incertidumbre acerca del impacto

real de muchos procedimientos médicos sobre la salud, conducen a admitir la existencia de importantes lagunas en el conocimiento que dificultan la adopción de decisiones juiciosas sobre asignación de recursos y uso y aceptación de prácticas médicas. Esta realidad es la que ha llevado al nacimiento y desarrollo del concepto de ETS.

El término Tecnología Sanitaria (TS) se identifica en muchos casos con equipamientos o técnicas complejas, pesadas y sofisticadas. Sin embargo, el Diccionario de la Real Academia Española define tecnología como el «conjunto de conocimientos propios de un oficio mecánico o industrial». Definición que, si se hace extensiva a la práctica de la medicina, lleva a considerar las TS como algo mucho más amplio que los equipamientos pesados.

En general, hoy se acepta la definición que en su día propuso el Institute of Medicine de los EE.UU.: «conjunto de medicamentos, dispositivos y procedimientos médicos o quirúrgicos usados en la atención sanitaria, así como los sistemas organizativos y de soporte dentro de los cuales se proporciona dicha atención».

El concepto de ETS fue definido inicialmente por la Office of Technology Assessment de los EE.UU. (OTA) como aquella «forma de investigación que examina las consecuencias clínicas, económicas y sociales derivadas del uso de la tecnología, incluyendo el corto y medio plazo, así como los efectos directos e indirectos, deseados e indeseados». Esta definición utiliza el término *investigación* como cuasi sinónimo de *evaluación*, lo cual ha sido revisado por algunos autores que consideran más conveniente utilizar términos amplios como «estrategia o proceso de análisis». Por otro lado, según la Real Academia Española, evaluar es «estimar, apreciar, calcular el valor de una cosa». Así, se propone la siguiente definición de ETS: *proceso de análisis e investigación, dirigido a estimar el valor y contribución relativos de cada tecnología sanitaria a la mejora de la salud individual y colectiva, teniendo además en cuenta su impacto económico y social.*

### Requisitos y atributos de los informes de ETS

La propia naturaleza y funciones de los organismos dedicados a la Evaluación de Tecnologías Sanitarias obligan a que sus productos reúnan ciertas características que los hagan acordes y coherentes con su misión. Los atributos básicos deben ser la fundamentación en la evidencia científica, la utilidad para la

toma de decisiones, la claridad en la redacción, la facilidad de comprensión de los documentos, y la oportunidad y adaptación al tiempo y ámbito de decisión.

1. *Fundamentación en la evidencia científica.* Las afirmaciones y contenidos de un informe de ETS han de apoyarse siempre y esencialmente en la evidencia científica, incorporando, en determinados casos, la aportación del juicio de expertos. Sólo la revisión exhaustiva y el análisis crítico de la evidencia disponible proporcionan la base sobre la que se pueden sustentar las conclusiones y recomendaciones de un informe de ETS. Dicho de otro modo, un informe de ETS ha de ser incuestionable en su rigor científico. Se podrán compartir o no sus conclusiones pero no rechazar las bases en que se apoya.

2. *Utilidad para la toma de decisiones.* Tal vez sea éste el atributo principal y más claramente diferenciado de las publicaciones de ETS frente a otro tipo de textos científicos. En el caso de la comunicación científica, los autores están obligados a exponer la metodología utilizada y los resultados alcanzados en determinado experimento u observación clínica, transmitiendo un conocimiento que puede o no servir para la toma de decisiones. Sin embargo, los informes de ETS siempre se realizan con la intención de que el resultado sirva a alguien (político, gestor, administrador, clínico, usuario) para tomar decisiones. No se pretende sustituir a quien tiene la responsabilidad de la decisión, sino facilitar el proceso proporcionando elementos de información relevantes.

3. *Redacción clara y fácil de comprender.* Este requisito, importante en cualquier texto escrito, adquiere una particular relevancia en este ámbito si se tiene en cuenta el variado perfil de los posibles destinatarios al que se dirigen los informes. Los destinatarios de un informe sobre una TS no son única ni fundamentalmente los especialistas médicos que la utilizan. Otros profesionales sanitarios o no sanitarios pueden ser lectores de un informe de ETS y, por tanto, el lenguaje que se utilice debe adaptarse a las características de los usuarios, que en muchos casos van a ser múltiples y muy variados, lo cual obliga a un esfuerzo de redacción importante. La adecuada definición y precisión en los términos, el orden y la estructuración, la claridad expositiva, el rechazo de lo accesorio y la huida de los sobreentendidos, deben caracterizar el estilo de redacción de cualquier documento de ETS.

4. *Oportunidad y adaptación al tiempo y ámbito de decisión.* La capacidad de influencia e im-

pacto de la información presentada en un informe de evaluación de TS dependerá del grado en que esta información se adapte al contexto en el que se generó la demanda. El modo y grado de profundización en la respuesta deben estar también adaptados al marco temporal del proceso de toma de decisiones. Este marco debe estar siempre presente, de forma que exista cierta flexibilidad en la elaboración y formato de la respuesta, con el objetivo de maximizar el grado de oportunidad. El sacrificio de la exhaustividad puede venir justificado por un marco temporal limitado. La búsqueda rápida de información válida y relevante para una toma de decisión inmediata puede constituir el objetivo de un informe de ETS y, por tanto, esto tiene que quedar claro en los primeros momentos tras la solicitud.

### Fases de introducción de una TS

El principal de los atributos mencionados anteriormente, utilidad para la toma de decisiones, tiene un componente importante que se relaciona con la evolución en el tiempo del uso de una tecnología. El proceso de ETS debe considerar el momento y la oportunidad de elaborar un informe, valorando la utilización y el grado de implantación de esa TS. En ese sentido es importante conocer las fases de la introducción de las tecnologías sanitarias en los servicios sanitarios, que se pueden conceptualizar a partir de un esquema aceptado de forma bastante generalizada.

Las fases de introducción de una TS suelen ser cinco:

- Experimental. Es la fase en la que se suele realizar la innovación, investigación inicial y conceptualización de la TS.
- Introducción. Se inicia la implantación y uso de la TS.
- Expansión. Coincide con la parte más ascendente de la curva.
- Utilización generalizada. La curva comienza a aplanarse y si la TS es aceptada pasa a ser una meseta.
- Declive o sustitución.

Las primeras fases (experimental e introducción) son las más oportunas para la evaluación de la viabilidad técnica, eficacia y seguridad. En estas fases no suelen intervenir los organismos o agencias dedicados a la ETS. Generalmente, corresponde al investigador o a la industria proporcionar los pri-

meros datos sobre la TS. Sin embargo, durante las fases de introducción y expansión, cuando ya es posible conocer la efectividad, utilidad clínica o impacto económico de una TS, un informe de ETS puede producir un impacto muy importante que logre modificar la curva de introducción de la tecnología. Éste es, por tanto, el momento más eficiente para realizar un trabajo de evaluación.

Por último, durante la fase de utilización generalizada es todavía más útil el estudio de los efectos, al poder medir los resultados e impacto de la tecnología a medio y largo plazo. Las evaluaciones realizadas en esta fase proporcionan datos muy fidedignos y consistentes sobre los efectos reales de la técnica o intervención.

## IPE-99/19. RADIOTERAPIA INTRAOPERATORIA

### Introducción y objetivo

La radioterapia intraoperatoria (RIO) es una técnica que permite la administración única, en el lecho quirúrgico, de una alta dosis de radiación ionizante, con la finalidad de mejorar el control local del tumor. Esta técnica permite realizar una demarcación visual y palpable del tumor, así como excluir físicamente del campo irradiado aquellas estructuras «dosis-limitantes», por desplazamiento o protección de las mismas. El objetivo de este informe ha sido evaluar la efectividad de la RIO en función de la evidencia científica disponible.

### Metodología

Se ha realizado una revisión sistemática de la literatura científica. Las fuentes utilizadas fueron Medline, Cochrane y las bases de datos de Tesis Doctorales Españolas (TESEO). La búsqueda incluyó los años 1990 a 1999, utilizándose las siguientes palabras clave: *intraoperative radiation therapy and clinical trial*. Se incluyeron en el estudio todos aquellos artículos, tanto en inglés como en castellano, que proporcionaran datos primarios originales.

### Resultados

En un estudio realizado en dos grupos de pacientes con cáncer de páncreas, la diferencia en la supervivencia no fue significativa. Sin embargo, la mediana de la supervivencia de

los pacientes sometidos a la RIO aumentó de 12 a 19 meses. La aplicación de esta tecnología en el tratamiento del cáncer pancreático no presenta complicaciones serias, permitiendo a los pacientes completar la terapia. En los pacientes con cáncer de pulmón no microcítico, la tasa global de respuesta y la supervivencia sin el proceso a los 25 meses fueron de 49,6 y 83,3%, respectivamente. Sin embargo, el desconocimiento de los efectos adversos de la RIO sobre las vísceras torácicas es un factor que influye en el uso discontinuo de la RIO en localizaciones tumorales en el tórax superior. La RIO ha mejorado la supervivencia de los pacientes con cáncer gástrico que presentaban invasión de serosa positiva, metástasis del ganglio linfático confinado dentro del grupo  $n_2$ ,  $n_3$  o estados II a IV del tumor. Sin embargo, algunos autores consideran que esta técnica es inefectiva en los pacientes con tumores gástricos más avanzados. Aunque no hay conclusiones definitivas sobre la contribución de la RIO en los pacientes con carcinoma cervical localizado avanzado o recurrente, destaca que 16 de 31 pacientes de la serie consultada presentaron enfermedad lateral, a pesar del tratamiento simultáneo con quimioterapia, radioterapia externa (REF) y RIO.

### Conclusiones

Los estudios seleccionados muestran los resultados de los estudios dependiendo del tipo de tumor, de su localización y estado. Aunque la mayoría de los resultados presentan rele-

vancia clínica, éstos no son estadísticamente significativos. Por tanto, es necesario revisar el diseño de los estudios nuevos y definir claramente las variables finales. Por ello, la aplicación de la RIO se debe planificar cuidadosamente, estableciendo la duración del procedimiento quirúrgico en función de la localización del tumor, localización del cono de radiación y movilización de los órganos y estructuras normales fuera del campo del tratamiento para disminuir las posibles complicaciones

---

## Posibles publicaciones para el año 2000

1. Boletín AETS cuatrimestral (n.ºs 3, 4, 5) (1.º, 2.º y 3.º cuatrimestres 2000)
2. Diagnóstico de lesiones mamarias detectadas en cribado poblacional de cáncer de mama mediante mamografía. Nuevos instrumentos de biopsia histológica. (Diciembre 1999 o Enero 2000)
3. Electroestimulación en deficiencias motrices de origen central
4. Proceso de Priorización para la Evaluación de Tecnologías Sanitarias en España
5. Directorio de Registros Sanitarios de utilidad en ETS en España
6. Cirugía de cambio de sexo
7. Implantación del uso tutelado de Tecnologías Sanitarias



## Ficha técnica

Siglas (Com. Aut.): **AATM (Cataluña) (ESPAÑA)**  
Nombre: **Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques**  
**Agencia de Evaluación de Tecnología e Investigación Médicas**  
Dependencia: **Servei Català de la Salut**  
**Departament de Sanitat i Seguretat Social**  
**Generalitat de Catalunya**  
Año de creación: **OTATM, 1991; AATM, 1994**  
Dirección postal: **Travessera de les Corts, 131-159. Pabellón Ave María (08028 BARCELONA )**  
Teléfono: **+ (34) 93 227 29 00**  
Fax: **+ (34) 93 227 29 98**  
E-mail: **[aatm@prades.cesca.es](mailto:aatm@prades.cesca.es)**  
Internet: **<http://www.aatm.es>**

## RECURSOS HUMANOS

Puesto de trabajo	Nombre, apellidos	Título
<b>Dirección</b>		
Director	Joan M. V. Pons (en funciones a 1/01/2000)	Medicina. Doctor en Medicina. Medicina interna (UB)
	Alicia Granados (directora: 1991 - Dic. 1999)	Medicina. Doctora en Medicina. Neumología (UB)
<b>Área de Investigación, Proyectos y Actividades Académicas</b>		
Unidad de evaluación	Cari Almazán	Medicina. Máster en evaluación de servicios sanitarios (UAB)
Unidad de evaluación	Mireia Espallargues	Medicina. Doctora en Medicina Máster en salud pública (UAB) Máster en evaluación de servicios sanitarios (UAB)
Unidad de evaluación	Maria Dolors Estrada	Medicina. Máster en evaluación de servicios sanitarios (UAB)
Unidad de evaluación	Laura Sampietro-Colom	Medicina. Máster en science and public health (USA)
Unidad de evaluación	Itziar Larizgoitia	Medicina. Doctora en política sani- taria y gestión. Máster salud pública
Unidad de evaluación	Glòria Oliva	Medicina. Máster en evaluación de servicios sanitarios (UAB)
Unidad de evaluación	Imma Guillamon	Administrativa. Psicología
Unidad de evaluación	Belén Sánchez	Administrativa. Derecho
Unidad de evaluación	Marta Millaret	Administrativa
Unidad de evaluación	Rosa Farré	Administrativa. Filología inglesa

Responsable de la unidad de docencia y formación	Pedro Gallo	Ciencias económicas y empresariales Máster of Science in European Social Doctor Social Science and Administration (LSE)
Unidad de docencia y formación	Isabel Parada	Técnico de gestión. Filología clásica
Responsable Unidad de investigación	Mateu Serra-Prat	Medicina. Medicina preventiva y salud pública. Máster en salud pública (UB). Máster en metodología de investigación biomédica. Máster en Evaluación de servicios sanitarios (UAB)

---

#### Área de Información y Edición

---

Unidad de Información comunicación	Antoni Parada	Geografía e historia Máster Evaluación de servicios sanitarios (UAB)
Unidad de edición y distribución	Elisa Rius	Técnica de gestión
	Noel Marsal	Administrativa
	Marga Amat	Administrativa

---

#### Unidad de Gestión Operativa

---

Responsable	Núria Teira	Medicina. Máster en gestión pública (UPF)
	Gina Puncernau	Administrativa contable
	Montse Mías	Técnica informática

---

(Solicitud de Informes)	Antoni Parada E-mail: <a href="mailto:tparada@olimpia.scs.es">tparada@olimpia.scs.es</a>
-------------------------	---

---



---

## Introducción

La *Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques* (Agencia de Evaluación de Tecnología e Investigación Médicas) (AATM) es una empresa pública sin ánimo de lucro, adscrita al Servicio Catalán de la Salud, creada en mayo de 1994, por Acuerdo del Gobierno de la Generalitat de Catalunya (Diario Oficial de la Generalitat de Catalunya n.º 1016, de 4/7/94).

La AATM inició sus actividades como empresa el día 1 de enero de 1995, tomando el relevo de la antigua Oficina Técnica de Evaluación de Tecnología Médica (OTATM) del Departamento de Sanidad y Seguridad Social. Asimismo, es centro colaborador de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para la evaluación de tecnología médica.

En 1999 se ha llevado a cabo la ampliación del objeto social de la AATM (Resolución publicada en el DOGC n.º 3029, de 3/12/99), por la cual se añaden como competencias centralizar y coordinar las actividades de investigación sanitaria, y ejercer el liderazgo sobre las actividades de diseño e implementación de una estrategia de investigación sanitaria para Cataluña. Esta resolución también supuso la modificación de los estatutos y actual denominación de la propia Agencia (anteriormente se denominaba *Agència d'Avaluació de Tecnologia Médica*).

La misión de la AATM es, actualmente, promover la producción y la utilización del conocimiento científico para mejorar la prevención de las enfermedades, así como mejorar la salud y la calidad de vida de la población de Cataluña, con dos propósitos:

a) Promover la investigación orientada a las necesidades de salud y servicios sanitarios de la población y de las necesidades del conocimiento del sistema sanitario.

b) Promover que la introducción, la adopción, la difusión y la utilización de las tecnologías médicas se haga de acuerdo con criterios de eficacia, seguridad, efectividad y eficiencia demostradas científicamente, promoviendo al mismo tiempo el análisis de necesidades y equidad de la provisión y financiación de servicios sanitarios.

La AATM desarrolla sus actuaciones, tanto por iniciativa propia como a demanda, en el ámbito del Departamento de Sanidad y Seguridad Social, del Servicio Catalán de la Salud, de los centros sanitarios públicos y privados, de otras administraciones, organizaciones y empresas sanitarias privadas y de diversos sectores.

La información producida por la AATM a partir de la aplicación de procesos de **evaluación de tecnología médica** es potencialmente útil para diferentes decisores y agentes del sistema sanitario, entre otros: planificadores, financiadores, compradores, proveedores, responsables de programas de docencia y de investigación, usuarios.

### LÍNEAS DE ACTIVIDAD

- Generación de información para facilitar e informar, entre otros:
  - la definición de políticas de salud;
  - la introducción de tecnologías médicas;
  - la definición de políticas de cobertura;
  - la compra de equipos y servicios sanitarios;
  - la gestión de centros;
  - la práctica clínica;
- Impulso de la cultura de la evaluación.
- Impulso de la investigación.
- Colaboración con la formación continuada.
- Promoción del posicionamiento de Cataluña en la red científica estatal, europea e internacional.

El desarrollo de estas líneas de actuación se concreta en la realización de diferentes productos, servicios y otras actividades, y en la diseminación, por diferentes medios, de los resultados de los trabajos de la AATM.

---

## Estructura

Los principales órganos de gobierno de la AATM son:

- **Consejo de Administración.** Es el órgano de gobierno de la AATM y está formado por un presidente, dos vicepresidentes, tres vocales y un secretario.
- **Comité Científico.** Tiene un marcado carácter multidisciplinario. Está formado por 16 miembros de diferentes especialidades. El Comité Científico es el órgano que tiene por misión formular propuestas relativas a las *TM* susceptibles de evaluación y valorar, desde el punto de vista científico, las actividades de la Agencia.

- **Dirección.** Planifica, programa, dirige, gestiona y coordina las actividades de la Agencia

## Clase de publicaciones

1. Informes Técnicos de Evaluación de Tecnología Médica
2. Breus (Breves) AATM
3. Otras publicaciones
4. Boletín Informativo cuatrimestral (Informatiu AATM)

**Informes de Evaluación:** Se podrían definir como el documento resultante de un proceso de evaluación en el que se han considerado todos los parámetros y variables adecuados que caracterizan el proceso tal como se ha descrito en una sección anterior (identificación de la prioridad a evaluar, producción y/o análisis y síntesis de datos científicos, económicos, de infraestructura, éticos, legales) en el contexto sanitario analizado y orientado a las necesidades del peticionario concreto.

En la práctica, los informes de evaluación que realiza la AATM son de diferente complejidad, dado que la orientación metodológica y analítica la determina la pregunta que activa el proceso de evaluación. La AATM realiza también proyectos colaborativos internacionales, habitualmente de larga duración.

**Breus AATM:** La AATM edita los informes de evaluación que realiza que pueden ser de interés público, publicados en formato completo y/o en una versión más sintetizada denominada Breus AATM, editada en catalán, castellano e inglés

**Notas técnicas:** Su publicación se ha iniciado recientemente y en ellos, de manera sucinta, se definen y describen las principales características de una determinada tecnología médica y otros aspectos como la regulación y normativa vigente, aplicación, etc.

**Consultas técnicas:** Destinadas a informar el proceso que siguen los expedientes de autorización administrativa y/o consulta previa de los establecimientos sanitarios y sociosanitarios, o bien la contratación de servicios o la inversión en equipos. Son informes solicitados fundamentalmente por el *Departament de Sanitat i Seguretat Social* y el *Servei Català de la Salut*.

**Servicio de respuesta inmediata:** Responde a la necesidad de elaborar informes cortos a consultas muy puntuales, de manera rápida y precisa. Esta categoría engloba mayoritariamente consultas sobre normativa técnica y disposiciones legales de tecnologías médicas, así como de distribución y difusión de tecnologías determinadas.

### 1. INFORMES DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS (IN)

- IN-93001. La cirugía ambulatoria (Noviembre 92) (33 págs.) (catalán y castellano) (OTATM)
- IN-93004. La laserterapia corneal (Mayo 93) (21 págs.) (catalán y castellano) (OTATM)
- IN-93005. Evaluación de la densitometría ósea (Mayo 93) (47 págs.) (catalán, castellano e inglés) (OTATM)
- IN-93006. La radiocirugía estereotáctica (Junio 93) (29 págs.) (catalán y castellano) (OTATM)
- IN-93008. Concepto, objetivos e implantación de una plataforma multidisciplinaria de láser (Septiembre 93) (26 págs.) (catalán) (OTATM)
- IN-93009. Informe sobre los resultados de la aplicación de la Orden de reordenación de la oxigenoterapia domiciliaria en Cataluña (Octubre 93) (27 págs.) (catalán y castellano) (OTATM)
- IN-93010. Requisitos mínimos de un área controlada de láser (Noviembre 93) (26 págs.) (catalán y castellano) (OTATM)
- IN-93011. Evaluación de los contrastes no iónicos de baja osmolaridad (Noviembre 93) (63 págs.) (catalán y castellano) (OTATM)
- IN-93012. Cirugía de la epilepsia (Noviembre 93) (50 págs.) (catalán y castellano) (OTATM)
- IN-94001. Recomendaciones para la utilización clínica: administración de los agentes de contraste yodados de baja osmolaridad (Abril 94) (28 págs.) (catalán y castellano) (OTATM)
- IN-94002. Registro de equipamientos de tecnología médica en Cataluña: 1992-1993 (Abril 94) (catalán) (OTATM)

- IN-94003. Informe preliminar del estudio piloto sobre la ventilación mecánica domiciliaria (Abril 94) (OTATM)
- IN-94005. La cardiología terciaria: 1993 (Junio 94) (61 págs.) (catalán y castellano) (OTATM)
- IN-94007. Evaluación de la dornasa recombinante humana en el tratamiento de la fibrosis quística (Octubre 94) (27 págs.) (catalán y castellano)
- IN-95001. Aproximación a la utilización de la mamografía de cribaje en dos regiones sanitarias (Enero 95) (21 págs.) (catalán)
- IN-95002. La calcitonina en el tratamiento de la osteoporosis idiopática (Septiembre 95) (70 págs.) (catalán)
- IN-96001. Queratectomía fototerapéutica con láser Excimer (Julio 95) (41 págs.) (catalán y castellano)
- IN-96002. Comparación de productos sanitarios: los implantes valvulares cardíacos (Octubre 95) (77 págs.) (catalán y castellano)
- IN-96003. Comparación de productos sanitarios: láser Dye (Septiembre 95) (37 págs.) (catalán y castellano)
- IN-96004. Comparación de productos sanitarios: oxigenadores y reservorios (venosos y cardiotoromías) (Octubre 95)
- IN-96005. Comparación de productos sanitarios: lentes intraoculares (Febrero 96) (55 págs., 2 v. anexos) (catalán y castellano)
- IN-96006. Comparación de productos sanitarios: marcapasos, desfibriladores, sondas y electrodos (Junio 96) (61 págs., 2 v. anexos) (catalán y castellano)
- IN-96007. La endociclodestrucción con microendoscopio láser oftalmológico (Junio 96) (41 págs.) (catalán y castellano)
- IN-96008. Revisión de la evidencia científica de los productos comerciales basados en los campos electromagnéticos (Agosto 96) (27 págs.) (catalán)
- IN-96009. La revascularización transmiocárdica con láser (Agosto 96) (62 págs.) (catalán y castellano)
- IN-96010. El cribaje del cáncer de mama en Cataluña: coste-efectividad, impacto asistencial y coste del tratamiento del cáncer de mama (Noviembre 96) (54 págs.) (catalán y castellano)
- IN-96011. Los trombolíticos sistémicos en el infarto cerebral agudo (Septiembre 96) (77 págs.)
- IN-96012. Comparación de productos sanitarios: complementos para cirugía ocular (Julio 96) (96 págs.)
- IN-97001. El desfibrilador automático implantable: la experiencia catalana (1989-1995) y los elementos para su evaluación (Enero 97) (52 págs.)
- IN-97002. Registro de equipamientos de tecnología médica en Cataluña 1993-1996 (Febrero 97) (65 págs.) (catalán)
- IN-97003. «Technology Assessment and Insurance Coverage» del Proyecto EUR-ASSESS. El papel de la evaluación de tecnología médica en la adopción de políticas de cobertura de servicios: el caso del tratamiento invasivo en cardiología, en cinco países europeos (Diciembre 96) (86 págs.) (catalán e inglés)
- IN-97004. Análisis del MTI Photoscreener™ para la detección precoz de anomalías visuales en los niños (Marzo 97) (catalán y castellano)
- IN-97005. Eficacia y seguridad del tratamiento trombolítico en el tromboembolismo pulmonar (Junio 97) (61 págs.) (catalán)
- IN-97006. La terapéutica inhalatoria con óxido nítrico (Noviembre 97) (38 págs.)
- IN-97007. Evaluación de la ecografía obstétrica para el control del embarazo normal en la Atención Primaria (Noviembre 97) (44 págs.)
- IN-98001. Revisión de la evidencia científica de las implicaciones clínicas y económicas de la resistencia bacteriana a la vancomicina (Enero 98) (64 págs.)
- IN-99001. El efecto de los campos magnéticos residenciales en la población infantil (Enero 99) (54 págs.) (catalán)

- IN-99002. Eficacia y efectividad del láser Holmium:YAG en cirugía ortopédica (Abril 99) (42 págs.) (castellano e inglés)
- IN-99003. El alargamiento de extremidades en la acondroplasia (Abril 99) (48 págs.) (catalán)
- IN-99006. Evaluación de la aplicación de la telemedicina en neurocirugía: beneficio clínico de la telemedicina. Evaluación económica de la telemedicina (Proyecto Internacional TASTE) (Mayo 99) (71 págs.) (inglés)
- IN-99007. Amigdalectomía: evidencia científica, práctica clínica e incertidumbres (Julio 99) (42 págs.) (catalán y castellano)
- IN-99008. Eficacia y seguridad de la lipoplastia por ultrasonidos interna (o endotermólisis) (Noviembre 99) (41 págs.) (catalán)
- IN-99xxx. Equidad en la provisión de servicios sanitarios en Cataluña.

## 2. BREUS (BREVES)

- BR-98001. Eficacia y seguridad del tratamiento trombolítico en el tromboembolismo pulmonar (Junio 97) (8 págs.) (catalán, castellano e inglés)
- BR-98002. Guía de práctica clínica del tratamiento erradicador de la infección por *Helicobacter pylori* asociada a la úlcera duodenal en la atención primaria.
- BR-99001. Eficacia y efectividad del láser Holmium: YAG en cirugía ortopédica (Abril 99) (12 págs.) (catalán, castellano e inglés)
- BR-99003. Estudio de la idoneidad de la prescripción del tratamiento antibiótico en la atención primaria y de los costes derivados de la no adecuación (1996) (16 págs.) (catalán, castellano e inglés)
- BR-99002. Revisión de la evidencia científica de las implicaciones clínicas y económicas de la resistencia bacteriana a la vancomicina (Enero 98) (12 págs.) (catalán, castellano e inglés)
- BR-99004. La densitometría ósea en Cataluña: difusión y práctica.

- BR-99003. Estudio de la idoneidad de la prescripción del tratamiento antibiótico en la atención primaria y de los costes derivados de la no adecuación (1999) (16 págs.) (catalán, castellano e inglés)
- BR-99005. Guía para la indicación de la densitometría ósea en la valoración del riesgo de fractura
- BR-99006. La efectividad y la eficiencia en la cirugía protésica de cadera: elementos para su mejora (Julio 99) (16 págs.) (catalán, castellano e inglés)
- BR-99007. Amigdalectomía: evidencia científica, práctica clínica e incertidumbres (Julio 99) (16 págs.) (catalán, castellano e inglés)

## 3. OTRAS PUBLICACIONES

### Colaboraciones con otras Agencias

- INAHTA. Efectividad del cribaje con densitometría ósea y del uso del tratamiento hormonal sustitutivo y de la calcitonina de salmón inhalada en la osteoporosis. Primer proyecto de colaboración internacional de la International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA). AHFMR, SBU, AATM, OSTEBA, NHS-CRD. Septiembre 1996.

## 4. BOLETINES (INFORMATIUS)

- Número 0/93 (Junio 93) (8 págs.) (OTATM)
- Número 1/93 (Octubre 93) (8 págs.) (OTATM)
- Número 2/94 (Febrero 94) (8 págs.) (OTATM)
- Número 3/94 (Junio 94) (8 págs.) (OTATM)
- Número 4/94 (Septiembre-Diciembre 94) (8 págs.) (AATM)
- Número 5/95 (Enero-Abril 95) (8 págs.) (AATM)
- Número 6/95 (Mayo-Agosto 95) (8 págs.) (AATM)
- Número 7/96 (Febrero 96) Monográfico: El porqué de una Convocatoria de Investigación (12 págs.) (AATM) (castellano e inglés)
- Número 8/96 (Septiembre 96) (8 págs.) (AATM)

Número 9/96 (Octubre-Diciembre 96) (12 págs.) (AATM)	Número 14/98 (Junio-Agosto 98) (16 págs.) (AATM)
Número 10/97 (Enero-Abril 97) (12 págs.) (AATM)	Número 15/98 (Septiembre-Diciembre 98) (12 págs.) (AATM)
Número 11/97 (Mayo-Septiembre 97) (12 págs.) (AATM)	Número 16/99 (Enero-Abril 99) (16 págs.) (AATM)
Número 12/97 (Octubre-Diciembre 97) (16 págs.) (AATM)	Número 17/99 (Mayo-Septiembre 99) (12 págs.) (AATM)
Número 13/98 (Enero-Mayo 98) (24 págs.) (AATM)	Número 18/99 (Octubre-Diciembre 99) (12 págs.) (AATM)

# Resúmenes de Informes Públicos de Evaluación

## IN-93001. LA CIRUGÍA AMBULATORIA

### Objetivo

Dar una visión global del estado actual de conocimiento sobre la eficacia, seguridad, efectividad y coste de este tipo de cirugía. Se comentan también aspectos estructurales, organizativos y financieros.

### Método

Revisión de la literatura y síntesis de la información.

### Resultados

La cirugía ambulatoria (CA), comparada con la cirugía hospitalaria, es una manera coste-efectiva de proporcionar una serie de procedimientos quirúrgicos específicos a un grupo seleccionado de pacientes.

La satisfacción de los pacientes con la CA es alta para los procedimientos menores, pero no está tan claro cómo la valoran éstos en procedimientos de complejidad intermedia. La CA es coste-efectiva comparada con la cirugía hospitalaria, tal como se puede observar en la literatura internacional. Sin embargo, no hay estudios que examinen este tema utilizando información local y teniendo en cuenta las características particulares del sistema sanitario catalán.

Las consecuencias económicas de la difusión extensa de la CA en el sistema sanitario dependerán del uso que se haga de los recursos (camas) liberados (es decir, si la CA sustituye a la cirugía convencional o bien se suma a ésta). La CA puede ser útil para reducir las listas y el tiempo de espera de algunos procedimientos, sobre todo si ello es debido a una escasez de camas hospitalarias.

Un factor clave para el éxito de un programa de CA es la selección precisa de los pacientes. La CA puede realizarse en una amplia serie de unidades de asistencia médica, que van desde un centro aislado a un centro hospitalario. Cada tipo muestra una serie de ventajas y desventajas.

### Conclusiones

La CA es una manera segura y efectiva de proporcionar una serie de procedimientos quirúrgicos específicos a un grupo seleccionado de difusión pacientes. La existencia de los nuevos procedimientos diagnósticos/quirúrgicos (p.ej., los procedimientos mínimamente invasivos) en un contexto ambulatorio debería tener lugar únicamente cuando exista una evidencia científica concluyente sobre su seguridad en el contexto ambulatorio.

La CA es coste-efectiva comparada con la cirugía hospitalaria, pero las consecuencias económicas de su difusión extensa dependerán del uso alternativo de los recursos (camas) liberados. Además, para promover este tipo de cirugía en Cataluña es preciso cambiar el actual sistema de financiamiento.

### Palabras clave MeSH

Ambulatory surgery—adverse effects/economics/utilization/organization & admin; health care costs; human.

## IN-93004. LA LASERTERAPIA CORNEAL

### Objetivo

Proporcionar una visión general del estado actual del conocimiento científico sobre la seguridad y eficacia, así como los costes asociados a la queratectomía refractiva con láser excimer. Se analizaron otros láser de estado sólido para la misma indicación terapéutica.

### Método

Revisión de la literatura y síntesis de la información.

### Identificación de datos

Búsqueda de literatura médica del período 1990-1993 usando la base de datos bibliográfica

ca Medline. Se completó la búsqueda con una revisión de tratados y revistas oftalmológicas.

Los estudios se seleccionaron usando un criterio establecido que daba prioridad a ensayos clínicos controlados aleatorizados (ECCA) sobre otro tipo de diseños. Se consideraron otro tipo de diseños atendiendo a la escasez de ECCA.

## Resultados

Aunque existen datos que sugieren la posible eficacia de la queratectomía refractiva por láser excimer, no existen datos que indiquen su seguridad a largo plazo. Los datos disponibles, principalmente estudios no controlados, sugieren un uso estético de la tecnología, más que un uso terapéutico. Según los estudios analizados, esta tecnología sólo estaría indicada en algunos casos de miopía moderada, aunque se precisa de una mayor información científica para establecer el límite de sus indicaciones. No existe evidencia científica respecto a la eficacia y seguridad de los nuevos láser de estado sólido. Los únicos datos disponibles corresponden a estudios preclínicos.

## Conclusión

La laserterapia corneal debería restringirse en Cataluña a hospitales universitarios, en el contexto de un ensayo clínico controlado que estudie sus indicaciones terapéuticas específicas. Los pacientes sometidos a este proceso deberían ser monitorizados con el objeto de analizar la eficacia y la seguridad a largo plazo de esta tecnología. Así pues, se requieren más datos sobre la eficacia y seguridad de esta tecnología, así como la definición de la población diana, para poder recomendar su uso generalizado en la práctica médica habitual.

## Palabras clave

Laser excimer; refractive surgery; photorefractive keratectomy; costs; efficacy; safety.

## IN-93005. EVALUACIÓN DE LA DENSITOMETRÍA ÓSEA

### Objetivo

Proporcionar una visión global del estado de conocimiento científico actual sobre la segu-

ridad, eficacia y coste de la densitometría ósea (DO), y evaluar su impacto en la prevención de fracturas osteoporóticas.

## Método

Revisión de la literatura y síntesis de información.

## Identificación de datos

Búsqueda en la literatura médica de los años 1990-1993 mediante la base de datos bibliográficas Medline. La búsqueda se completó con una búsqueda en la biblioteca (incluyendo libros de texto) y con literatura publicada sobre temas relacionados y referencias proporcionadas por otros colegas.

## Resultados

La osteoporosis y su consecuencia clínica más importante, la fractura de cadera, es una alteración relacionada con un alto coste económico y social. Esta carga ha aumentado recientemente la presión encaminada a establecer programas de cribaje de la osteoporosis, principalmente en mujeres perimenopáusicas.

No existe ninguna evidencia científica que apoye el uso de la DO para hacer un cribaje en la población general o en las mujeres menopáusicas para la prevención de futuras fracturas óseas.

Las únicas indicaciones con base científica en este momento son: presencia de factores de riesgo en mujeres menopáusicas que aceptan iniciar un tratamiento hormonal con un compromiso de su cumplimiento; anormalidades vertebrales halladas en una radiografía simple; tratamiento crónico con glucocorticoides e hiperparatiroidismo primario.

Existen técnicas de DO invasivas y no invasivas. Las técnicas no invasivas están más extendidas y son las preferidas. Las técnicas más comunes son: absorciometría de fotón único, absorciometría de fotón doble, tomografía computerizada cuantitativa y absorciometría dual por rayos X. Esta última es, actualmente, la técnica de elección debido a su dosis de radiación baja, sus propiedades ergonómicas superiores y un coste más bajo. La DO ha mostrado su eficacia en el diagnóstico de osteopenia, pero no es efectiva para predecir futuras fracturas. La presencia de aumen-

tos de la densidad mineral aumenta el riesgo de fracturas, pero además, en mujeres ancianas, éstas pueden deberse a otros sucesos (p.ej., ceguera, caídas).

La promoción de un estilo de vida sano es el enfoque más coste-efectivo de la prevención de la osteoporosis. La terapia hormonal es efectiva para reducir la reabsorción mineral en mujeres postmenopáusicas. La calcitonina debería tenerse en cuenta sólo en caso de contraindicaciones de la terapia hormonal y en caso de osteoporosis idiopática. Actualmente se han propuesto otros tipos de fármacos, pero todavía están en fase de evaluación clínica. El coste asociado al tratamiento farmacológico representa la mayor parte del coste total de un programa de prevención de la osteoporosis.

No existe evidencia científica fiable sobre la eficacia de los programas de cribaje y tratamiento para prevenir las fracturas óseas en los ancianos.

### Conclusiones

No hay evidencia científica para recomendar el uso de la DO para hacer un cribaje de la población general o de las mujeres menopáusicas. La absorciometría dual por rayos X es actualmente el estándar en el diagnóstico de la densidad ósea baja. Debido a los requisitos técnicos y profesionales de la DO, este equipo debería situarse en hospitales de alta tecnología o universitarios.

El número actual de equipos de DO en Cataluña debería ser suficientemente alto para cubrir las necesidades de la población catalana.

### Palabras clave MeSH

Absorptiometry, photon; densitometry, X-ray; female; fractures—etiology; human; osteoporosis, postmenopausal—complications/diagnosis/prevention & control; risk factors.

## IN-93006. LA RADIOCIRUGÍA ESTEREOTÁCTICA

### Objetivo

Resumir el estado actual de la radiocirugía estereotáctica (RCE), sus técnicas e indicaciones, así como los requerimientos para su introducción en nuestro país.

### Método

Revisión de la literatura referente a las diferentes técnicas, indicaciones y resultados clínicos de la RCE.

### Identificación de datos

Búsqueda en la base de datos MEDLINE con los siguientes descriptores: radiocirugía, instrumentación, neoplasia cerebral, malformación cerebral arteriovenosa. Revisión de otros informes de agencias de evaluación de tecnología médicas.

### Resultados

La radiocirugía estereotáctica es una tecnología terapéutica diseñada para el tratamiento de lesiones que no pueden ser tratadas con técnicas neuroquirúrgicas convencionales (tales como las malformaciones cerebrales —MAV— o tumores cerebrales primarios o metastáticos). La RCE aplica múltiples pequeños haces de radiación a un objetivo-lesión intracraneal que se determina mediante procedimientos estereotácticos.

Hay varias técnicas de radiocirugía. Las más comunes son Gamma Knife y aceleradores lineales (LINAC). El grado de comparabilidad entre ellos en relación a las mediciones físicas (energía del haz, precisión del haz, gradiente de dosis) y en relación a las tasas de respuesta completa (MAV) y las tasas de complicaciones son equivalentes.

El grado de difusión de estas técnicas está influido por su diferencia en coste. Actualmente, la opción más común es adaptar un LINAC convencional para radiocirugía (como es el caso del Hospital Duran i Reynals de la Ciudad Sanitaria y Universitaria de Bellvitge).

Las estimaciones del número de pacientes incidentes candidatos para la RCE se sitúan en el rango de 103-138 casos/año en Cataluña. La inclusión de otras consideraciones terapéuticas en esta estimación podría modificar estas cifras.

### Conclusión

La RCE tiene un futuro muy prometedor. Sin embargo, se necesita una mayor investigación para tener los datos sobre la eficacia del procedimiento y para poder comparar la efectividad de diferentes técnicas (entre sí o con



otras opciones terapéuticas). Además, sería importante tener datos sobre el impacto de la radiocirugía sobre la supervivencia y la calidad de vida, especialmente después del tratamiento de enfermedades malignas.

### Palabras clave MeSH

Brain diseases-surgery; human / radiosurgery-instrumentation / methods / statistics & numer data.

### IN-93008. CONCEPTO, OBJETIVOS E IMPLANTACIÓN DE UNA PLATAFORMA MULTIDISCIPLINARIA DE LÁSER

#### Método

Revisión de la literatura y síntesis de información.

#### Identificación de datos

Búsqueda en la literatura médica durante los años 1988-1993 mediante la base de datos bibliográfica Medline. La búsqueda se completó con una búsqueda bibliográfica (incluyendo libros de texto), estándares nacionales actuales sobre laserterapia, literatura publicada y referencias proporcionadas por otros colegas.

#### Resultados

La laserterapia es una tecnología en crecimiento, asociada a menudo a una disminución en el coste de la asistencia sanitaria y a una mejor recuperación del paciente. Sin embargo, aunque se ha comprobado su coste-efectividad en algunas patologías, en otras aún debe evaluarse este aspecto. Debido a esta incerteza, así como a los altos costes asociados con esta tecnología, no está justificado comprar un láser para cada especialidad clínica. Mediante la centralización de los diferentes tipos de equipos (p.ej.: CO<sub>2</sub>, Ncl:Yag, argón) en una sola área del hospital, permite una utilización multidisciplinaria y un mejor cumplimiento de las normas de seguridad. Este documento no trata la utilización del láser en oftalmología.

La primera plataforma multidisciplinaria de láser de Cataluña fue creada a mediados de

1991. Forma parte de un hospital universitario, y su propósito principal es cubrir la demanda de diferentes procedimientos de laserterapia. Durante el período de 1991 a 1993 se realizaron 1.656 procedimientos, la mayoría de los cuales eran broncoláser. Otras especialidades que trabajan actualmente en la plataforma son: dermatología, digestivo, ginecología y otorrinolaringología. Actualmente, médicos de otras especialidades están siendo adiestrados para utilizar la plataforma de láser.

#### Conclusiones

Debido al coste relativamente alto del equipo, la formación del personal, los recambios y las medidas de seguridad que deben seguirse, es preciso considerar la mejor manera de optimizar los equipos de láser que pueden ser útiles en las diferentes especialidades. Algunas de las ventajas de la plataforma multidisciplinaria de láser son: a) cumplimiento de las normas de seguridad y calidad; b) adecuación del uso de la laserterapia e implementación de procedimientos más coste-efectivos; c) maximización de la utilización del equipamiento.

Debido al estado de conocimiento sobre laserterapia y a las necesidades potenciales actuales, sería razonable tener una plataforma multidisciplinaria de láser en Cataluña.

### Palabras clave MeSH

Hospital units—organization & admin; human; laser surgery utilization; lasers-therapeutic usel utilization

### IN-93009. INFORME SOBRE LOS RESULTADOS DE LA APLICACIÓN DE LA ORDEN DE REORDENACIÓN DE LA OXIGENOTERAPIA DOMICILIARIA EN CATALUÑA

#### Objetivos

1. Hacer un estudio transversal de la situación de la oxigenoterapia domiciliaria (OD) dos años después de la entrada en vigor de la nueva ordenación.
2. Conocer la distribución de las prestaciones por regiones sanitarias.

## Método

Este informe resume los resultados de tres estudios transversales que se han hecho a partir de la población asistida por el Servei Català de la Salut que dispone de oxígeno en casa entre el 30 de junio de 1991 y el 1 de julio de 1993.

El número de pacientes se ha obtenido a partir de una lista de pacientes con oxígeno en casa que se ha pedido expresamente a las empresas suministradoras en tres cortes transversales, con fecha 30 de junio de 1991, 1992 y 1993, respectivamente.

## Conclusiones

Durante el primer año de la entrada en vigor de los nuevos conciertos con las empresas suministradoras de oxígeno, la disminución fue del 8,3%, pero también tenemos que considerar que se contuvo el crecimiento anual. Si pensamos que la OD en Cataluña crecía un 6% anual, durante el período 1991-92 la disminución real fue de un 15% aproximadamente.

Durante el período 1992-93 se produce un discreto incremento (2,1%) en el número de pacientes que tienen oxígeno en casa.

En definitiva, a partir del marco legal que reordena la prestación de la OD en Cataluña, se han mejorado algunos aspectos del desarrollo de este tratamiento, pero a la vez se ha visto que es imprescindible revalorar permanentemente las indicaciones para garantizar así la calidad.

## Palabras clave MeSH

Home care services—organization & admin; human; oxygen inhalation therapy-utilization.

## IN-93010. REQUISITOS MÍNIMOS DE UN ÁREA CONTROLADA DE LÁSER

### Método

Revisión de la literatura internacional, y de normativa y estándares de seguridad internacionales. Documento de trabajo consensuado por profesionales catalanes que utilizan el láser en su práctica clínica habitual.

### Identificación de datos

Búsqueda en la literatura médica mediante la base de datos Medline. La búsqueda se com-

pletó con una revisión de las referencias de artículos de interés, así como con la consulta de libros de temática específica.

## Resultados

Cualquier tratamiento con un equipo láser tiene un riesgo intrínseco de aparición de accidentes (p.ej. fuego, riesgos químicos y biológicos, daño tisular debido a sobreexposición, etc.), que pueden afectar tanto a los profesionales sanitarios como a los pacientes a los que se les realiza la intervención. Su probabilidad de aparición puede disminuirse si se adoptan las medidas de seguridad adecuadas.

En el año 1989 la Comunidad Europea adoptó la recomendación establecida por la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC-825), referida a la obtención de seguridad en la radiación láser, clasificación de los equipos y guía del usuario. No obstante, en estas recomendaciones son escasas las referencias sobre la utilización clínica de los láser.

En el año 1986 se formó el Comité de Seguridad Láser en Medicina dentro del Programa de Acción Concertada I+D Láser en Medicina. Existe un primer borrador sobre requisitos de seguridad resultante de esta iniciativa. En el mismo documento se especifica que, debido a las diferentes legislaciones entre los países miembros de la CE, las posibles recomendaciones para la instalación y utilización del láser en el ámbito sanitario se encuentran sujetas a los requisitos que cada país establezca.

A falta de una normativa específica en nuestro país, se han definido requisitos mínimos de seguridad en lo referente a recursos humanos, organización y requisitos de infraestructura. El documento se estructura en tres partes. En la primera se describen tanto los riesgos asociados a la utilización del láser como la normativa vigente del uso del láser en instituciones sanitarias en distintos países a nivel nacional e internacional. La segunda describe los requisitos mínimos recomendados por la AATM. Por último, en los anexos se clarifican aspectos y conceptos relacionados con la aplicación clínica del láser.

## Conclusión

Con el avance en las terapias mínimamente invasivas, la utilización del láser probablemente irá en aumento. La aplicación de unos requisitos mínimos de seguridad contribuirá

a que la asistencia proporcionada alcance unos niveles de calidad adecuados.

### Palabras clave MeSH

Equipment safety; risk; facility design and construction—standards; human; lasers—standards; operating rooms—standards.

## IN-93011. EVALUACIÓN DE LOS CONTRASTES NO IÓNICOS DE BAJA OSMOLARIDAD

### Objetivo

Analizar el estado actual del conocimiento científico sobre la efectividad y el coste de dos estrategias diferentes de indicación de contrastes de baja osmolaridad (universal o selectiva).

### Método

Revisión de la literatura, síntesis de la información, y análisis de la relación entre el coste y la efectividad de las diferentes estrategias de indicación.

### Identificación de datos

Revisión de la literatura médica del período comprendido entre los años 1989 y 1993 mediante la base de datos bibliográfica Medline. La búsqueda se completó con una revisión de la bibliografía de artículos de revisión y otros documentos de evaluación de tecnología. Los datos sobre precios de contrastes corresponden a la información proporcionada por varios hospitales catalanes.

### Resultados

En el mercado internacional se comercializan dos tipos de agentes de contraste radiológico yodados, que difieren básicamente en su osmolaridad: agentes de osmolaridad alta (convencionales) y agentes de osmolaridad baja (nuevos).

Según los datos procedentes de la evidencia científica, los dos tipos de contraste tienen un perfil de seguridad adecuado. Sin embargo, los contrastes de baja osmolaridad (CBO) se asocian a una incidencia menor de aparición de reacciones adversas que los convenciona-

les. No obstante, su precio es considerablemente superior al de los contrastes utilizados hasta el momento. Por este motivo, la decisión sobre la indicación de ambos tipos de contraste es compleja. Una decisión razonable sería aquella que indicase cada uno de los contrastes a aquellos pacientes para los cuales la relación entre los costes incurridos y la efectividad (número de reacciones adversas) obtenida sea superior.

La gravedad de las reacciones adversas es el principal parámetro a tener en cuenta en la valoración de las diferentes estrategias de indicación (universal o selectiva) de estos nuevos contrastes radiológicos. Aunque el uso de CBO reduce su número, tanto la incidencia como el riesgo absoluto son bajos.

La literatura médica pone de manifiesto la existencia de un grupo de pacientes con mayor riesgo de sufrir reacciones adversas graves frente a la administración de contrastes. La indicación de los CBO a esta población diaria sería la estrategia que obtendría unos resultados adecuados a un coste asumible. Algunos estudios sugieren que el principal riesgo de sufrir una reacción adversa es el tipo de contraste empleado. Sin embargo, debido a problemas metodológicos en estos estudios, resulta difícil determinar si existe alguna diferencia entre los CBO y los contrastes iónicos de alta osmolaridad (CIAO) respecto al riesgo de sufrir reacciones adversas en los pacientes de bajo riesgo.

En Cataluña, el precio hospitalario del contraste es aproximadamente 890 ptas/100 ml para CIAO, y 8.612 ptas/100 ml para CBO (precios de 1993). Durante 1992, en un hospital de alta tecnología, prácticamente en el 91% de los procedimientos radiológicos con contraste se empleaban CBO.

Considerando las hipótesis y asunciones del estudio, una estrategia de indicación universal de CBO tendría un coste de 942.446.040 ptas/100.000 procedimientos; una estrategia selectiva (CBO para los pacientes de alto riesgo, y CIAO para los de alto riesgo) costaría 251.206.192 ptas/100.000 procedimientos.

En lo referente a las cuestiones de tipo ético y legal, cabe reflexionar sobre el hecho que la ética en el tratamiento de un enfermo, así como su derecho legal, se fundamenta en recibir una atención de calidad bajo unos márgenes de seguridad aceptables y reconocidos. En la actualidad, con la indicación de dos tipos de contraste se cumple esta aseveración.

## Conclusión

Atendiendo al análisis realizado y considerando la situación coyuntural de limitaciones de recursos sanitarios, una estrategia de indicación selectiva (pacientes de alto riesgo) de los contrastes de baja osmolaridad sería la más adecuada, hoy por hoy, en nuestro medio. Esta estrategia contribuiría a la idoneidad de indicación de estos contrastes, así como a una distribución razonable de los recursos disponibles. Por último, debería llevarse a cabo la elaboración de los patrones de indicación adecuados en una estrategia selectiva de CBO.

## Palabras clave MeSH

Comparative study; contrast media—adverse effects / economics; cost-benefit analysis; hospital costs; human; osmolar concentration; risk factors.

## IN-93012. CIRUGÍA DE LA EPILEPSIA

### Objetivo

Analizar el estado actual del conocimiento científico acerca de la seguridad, eficacia y costes relacionados con la cirugía de la epilepsia. Además, se ha llevado a cabo un análisis de las características y cantidad de recursos actuales (tecnológicos y humanos) en los hospitales catalanes. Por último, se analizan los criterios adecuados para el establecimiento de un programa de cirugía de la epilepsia en Cataluña. Este documento se llevó a cabo a petición del Servicio Catalán de la Salud.

### Método

Revisión de la literatura científica y síntesis de información.

### Identificación de datos

Revisión de la literatura médica del período comprendido entre los años 1988 y 1993 utilizando la base bibliográfica de datos MEDLINE. Se completó con una búsqueda en bibliotecas, que incluía libros de texto.

### Resultados

No existe un acuerdo general sobre: 1) la mejor combinación de técnicas diagnósticas, y

2) la seguridad y eficacia de las diferentes técnicas usadas en la cirugía de la epilepsia. Sin embargo, las que han mostrado una mayor eficacia son la lobectomía temporal y la lesiolectomía. Existe controversia sobre el momento idóneo para llevar a cabo la intervención (en la infancia o en la edad adulta). No obstante, no se recomienda una intervención muy precoz. La calidad de vida de los pacientes mejora debido a una disminución en el número de las crisis epilépticas.

La cirugía de la epilepsia requiere un equipo sofisticado y personal altamente calificado. Además, debería efectuarse con la colaboración de profesionales de diferentes especialidades (p.ej.: neurología, neurocirugía, psiquiatría, neurofisiología, etc.). Por ello, y dado que algunos de estos procedimientos se encuentran aún en fase de estudio, un programa de cirugía de la epilepsia debería enmarcarse en un hospital universitario.

## Conclusión

La epilepsia es una enfermedad crónica asociada a problemas sanitarios y sociales. Los fármacos son el tratamiento de elección. Sin embargo, entre el 10 y el 20% de los pacientes no responden al tratamiento farmacológico. Se recomienda una única unidad de cirugía de la epilepsia en Cataluña, teniendo en cuenta: a) los requerimientos de especialización y de infraestructura sofisticada, y b) el volumen bajo de potenciales indicaciones adecuadas.

## Palabras clave MeSH

Adult; brain—surgery; child; epilepsy—diagnosis/surgery; human; quality of life; temporal lobe—surgery.

## IN-94001. RECOMENDACIONES PARA LA UTILIZACIÓN CLÍNICA: ADMINISTRACIÓN DE LOS AGENTES DE CONTRASTE YODADOS DE BAJA OSMOLARIDAD

### Objetivo

Proporcionar un conjunto de criterios para facilitar el uso adecuado de los agentes de contraste de baja osmolaridad en una estrategia de utilización selectiva.

## Método

Fase I: revisión de la literatura y síntesis de la información; Fase II: un informe de consenso que incluya datos de la Fase I y las contribuciones de diferentes profesionales de la asistencia sanitaria que utilizan este tipo de contrastes en la clínica práctica.

## Identificación de datos

Una búsqueda en la literatura médica para los años 1989-1993, mediante la base de datos bibliográficos Medline. La búsqueda se completó con referencias proporcionadas por colegas, artículos de revisión y otras guías e informes de evaluación de la tecnología médica.

## Resultados

En noviembre de 1993, la Oficina Tècnica d'Avaluació de Tecnologia Mèdica elaboró un informe de evaluación que evaluaba el «estado actual del conocimiento» (efectividad clínica y costes relacionados) sobre los agentes de contraste de baja osmolaridad (núm. IN-93011). Este informe se hizo a petición de algunos profesionales sanitarios.

## Conclusión

Las principales conclusiones de este informe fueron: 1) actualmente debería reforzarse en Cataluña la aplicación de una estrategia selectiva de utilización de contrastes de baja osmolaridad, como estrategia apropiada y eficaz; 2) deberían desarrollarse guías de práctica clínica dirigidas a criterios específicos para esta estrategia selectiva.

Durante octubre y diciembre de 1993, un panel de profesionales sanitarios consensuaron el documento de referencia basado en la evidencia científica disponible en ese momento. El presente informe constituye el informe de consenso. Las conclusiones alcanzadas en este informe se revisarán y actualizarán a medida que sea disponible una mayor evidencia científica.

## Palabras claves MeSH

Contrasts media—administration & dosage; human; osmolarconcentration; risk factors; practice guidelines.

## IN-94002. REGISTRO DE EQUIPAMIENTOS DE TECNOLOGÍA MÉDICA EN CATALUÑA: 1992-1993

## Objetivo

Presentar información actualizada sobre la introducción y difusión de la tecnología médica en Cataluña para dar consejo a las autoridades sanitarias gubernamentales y a otros profesionales de la sanidad.

## Método

Encuesta postal.

## Resultados

Este documento da información detallada sobre los tomógrafos axiales computarizados, resonancia magnética nuclear, angiografía digital, unidades de radioterapia de alta energía (acelerador lineal, bomba de cobalto) y litotriptor.

Se ha encontrado un patrón de difusión paralela cuando se compara la información referente al año de introducción, por sector sanitario (privado o público), para cada una de las tecnologías médicas. Sin embargo, se encontraron dos excepciones notables: resonancia magnética (sector privado) y acelerador lineal (sector público).

En la difusión de tecnología médica por sectores sanitarios se ha mostrado que la cantidad de cada tecnología individual, excepto el litotriptor, ha aumentado desde el año de su introducción.

Cuando se compara la distribución cuantitativa por sectores de una tecnología médica, destaca que el sector privado tiene mayor número de unidades de resonancia magnética y de densitómetros óseos, y que el sector público tiene mayor número de unidades de radioterapia de alta energía.

Al describir la distribución geográfica de la tecnología médica según la región sanitaria, hay que destacar que la Región Sanitaria de Barcelona ciudad posee la mayoría de tecnología médica de Cataluña.

## Conclusión

Para poder evaluar la tecnología médica descrita anteriormente es preciso, en primer lugar, tener acceso a datos completos y exactos.

Como tal, el registro sigue la introducción y adquisición reciente y describe el estado actual de difusión y distribución de tecnología médica en Cataluña.

#### Palabras clave MeSH

Data collection; diffusion of innovation; lithotripsy-statistics & numer data; magnetic resonance imaging-statistics & numer data, 1 radiotherapy, high-energy—statistics & numer data; registries; technology, high-cost—statistics & numer data; tomography, bone density.

#### IN-94003. INFORME PRELIMINAR DEL ESTUDIO PILOTO SOBRE LA VENTILACIÓN MECÁNICA DOMICILIARIA

##### Objetivo

Evaluar los problemas que aparecen con la difusión de la ventilación mecánica a domicilio (VMD).

##### Método

Estudio descriptivo de todos los pacientes a los que se indicó VMD en el Hospital de Bellvitge «Prínceps d'Espanya» desde 1987.

##### Identificación de datos

Se estudiaron 105 pacientes a los que se indicó VMD. Se analizaron los siguientes datos: nombre, dirección, edad, sexo, acceso a las vías aéreas, modelo de ventilador, ingresos, reingresos y muertes.

##### Resultados

Ha habido un aumento progresivo del número de pacientes, sobre todo desde 1990. El 61% de los pacientes presentaron alteraciones de la caja torácica, y el 31% trastornos musculares. Todos los pacientes utilizaron ventiladores de presión positiva, y en el 79% el acceso a la vía aérea se hizo mediante máscara nasal de silicona hecha a medida. Durante el estudio fallecieron 10 pacientes. Se ha observado también una disminución del número de ingresos.

#### Conclusiones

Los resultados obtenidos son buenos respecto al número de ingresos hospitalarios. Se ha ofrecido una alternativa a los pacientes ventilados crónicamente en las UVI y la mortalidad parece estar dentro de los límites razonables, aunque un rango de tiempo más largo podría variar estos datos.

#### Palabras clave MeSH

Adult; female; home care services—statistics & numer data / utilization; hospitalization—statistics & numer data; human; length of stay—statistics & numer data; male; middle age; pilot projects; respiration, artificial—statistics & numer data / utilization.

#### IN-94005. LA CARDIOLOGÍA TERCIARIA: 1993

##### Objetivo

Proporcionar una visión de conjunto de la cardiología terciaria en Cataluña, incluyendo la cirugía cardíaca, la cateterización diagnóstica y terapéutica, la electrofisiología cardíaca y la ablación por radiofrecuencia. Se hace hincapié en los recursos estructurales, técnicos y humanos, y en la actividad realizada, patrones de referencia de los pacientes, y las tecnologías de cardiología terciaria de los cuatro grandes hospitales universitarios durante el período 1991-1993.

##### Método

Un entrevistador recogió en los centros públicos y universitarios los datos de actividad, diferenciando los diferentes tipos de cirugía y cateterismo, los recursos disponibles (estructurales, técnicos y humanos). Se remitió una encuesta por correo a los centros privados que realizan procedimientos propios de cardiología terciaria, cuantificando actividad y recursos; y a los principales centros hospitalarios sin cardiología terciaria, en cuanto a la demanda asistencial y listas de espera para procedimientos cardiológicos invasivos.

##### Identificación de datos

Información proporcionada directamente por los hospitales secundarios. Búsqueda retros-

pectiva de datos para el modelo de «referencia preferencial».

## Resultados

De los hospitales no públicos de Cataluña, ocho realizan algunos procedimientos que pueden ser considerados cardiología terciaria. Los números relacionados con la actividad de los 12 hospitales, privados y universitarios, muestran que en 1992 hubieron 2.567 procedimientos de cirugía a corazón abierto (68,4% en el sector público), 7.782 cateterismos cardíacos —diagnósticos y terapéuticos— (74,8% en hospitales públicos), 964 angioplastias coronarias percutáneas transluminales con balón —PTCA— (78,8% en el sector público). Los datos de 1993 estaban incompletos, pero los números totales revelan más de 2.680 procedimientos de cirugía cardíaca abierta, más de 8.272 cateterismos y más de 1.031 PTCA. Todos los estudios de electrofisiología cardíaca y las ablaciones por radiofrecuencia se realizaron en hospitales públicos hasta 1992. Estos números se comparan con los que indican el número de centros, número de procedimientos (tasa por población) y número medio de procedimientos por centro en otros países europeos.

## Palabras clave MeSH

Angioplasty, transluminal, percutaneous coronary—statistics & numer data; cardiology service, hospital—organization & admini / statistics & numer data—utilization; heart catheterization—statistics & numer data; heart surgery—statistics & numer data; human; referral and consultation—statistics & numer data.

## IN-94007. EVALUACIÓN DE LA DORNASA RECOMBINANTE HUMANA EN EL TRATAMIENTO DE LA FIBROSIS QUÍSTICA

### Objetivo

Analizar el estado de conocimiento actual referente a la seguridad, eficacia y coste de la dornasa recombinante humana (rhDNasa) en el tratamiento de pacientes afectados de fibrosis quística.

### Método

Revisión sistemática de la literatura. Aplicación de técnicas metaanalíticas.

## Identificación de datos

Búsqueda en la base de datos MEDLINE del período comprendido entre 1982-1994. La búsqueda se completó con la revisión de la bibliografía de los artículos identificados.

## Resultados

La rhDNasa se propone como una nueva alternativa terapéutica para el tratamiento de los pacientes con fibrosis quística. Algunos estudios, en diferentes fases de investigación clínica, muestran que la rhDNasa es segura y eficaz en el tratamiento de pacientes con fibrosis quística, en edades comprendidas entre 5 y 55 años, cuya capacidad vital es mayor del 40% de su valor de predicción. En estos estudios la eficacia se define, principalmente, como la capacidad del fármaco para reducir el número de exacerbaciones del cuadro respiratorio que sufren los pacientes con fibrosis quística respecto al grupo placebo.

El único estudio de fase III publicado en la literatura científica internacional compara la eficacia de dos dosis diferentes de rhDNasa (2,5 mg una o dos veces al día) con un grupo placebo.

Mediante la utilización de técnicas metaanalíticas se ha evidenciado que la rhDNasa, independientemente de la dosis, conduce a una reducción estadísticamente significativa en el número de exacerbaciones del cuadro respiratorio respecto al grupo placebo. A pesar de ello, se requieren más estudios multicéntricos que muestren esta eficacia en condiciones clínicas y períodos de seguimiento diferentes a los considerados en el estudio.

Ninguno de los artículos revisados analiza con métodos específicos ni la calidad de vida de estos pacientes ni los costes asociados al tratamiento con este fármaco.

## Conclusión

No hay suficiente evidencia científica sobre la eficacia de la rhDNasa para poder recomendar la administración de este fármaco en la práctica habitual a todos los pacientes afectados de fibrosis quística. La rhDNasa se encuentra aún en fase experimental. Se requieren más estudios multicéntricos, que incluyan al mismo tiempo variables de calidad de vida y económicas, para poder llegar a conclusiones definitivas sobre la eficacia de este tratamiento en condiciones clínicas diferen-

tes a las estudiadas hasta este momento. De forma ideal, tendría que valorarse la relación coste-efectividad del tratamiento con rhDNA-sa respecto a otras alternativas terapéuticas existentes para la fibrosis quística, para llegar a conocer el valor añadido de esta nueva opción terapéutica.

#### Palabras clave MeSH

Cystic fibrosis—drug therapy; desoxyribonucleases; pulmozyme (non MeSH).

#### IN-95001. APROXIMACIÓN A LA UTILIZACIÓN DE LA MAMOGRAFÍA DE CRIBAJE EN DOS REGIONES SANITARIAS

##### Objetivo

Analizar la utilización actual de las mamografías según la edad y el motivo de la petición. Evaluar la actividad de los mamógrafos y relacionar su uso con los criterios de referencia de edad establecidos en el Plan de Salud de Cataluña para el cribaje de cáncer de mama.

##### Método

Estudio descriptivo de las peticiones de mamografías de los sectores sanitarios de las regiones sanitarias Costa de Ponent y Centre.

##### Identificación de datos

Peticiones de mamografía en los sectores sanitarios Costa de Ponent y Centre, realizadas durante una semana entre el último trimestre del año 1992 y el primero de 1993.

##### Resultados

El cribaje fue la causa del 72% de las mamografías solicitadas. De éstas, un 54,5% estaban fuera del rango de edad recomendado para realizar el cribaje según el Plan de Salud de Cataluña. El mismo patrón se observó en las mamografías realizadas por las unidades de mamografía estudiadas. La actividad media diaria fue de 11,1 mamografías/día (media: 11,1 mamografías; DE: 4,5 mamografías). Tanto respecto a la actividad diaria como al tipo de actividad se observaron diferencias significativas entre los centros.

#### Conclusión

Este estudio es una primera aproximación a la utilización de la mamografía de cribaje y a la actividad de los mamógrafos; por tanto, hay que valorar los resultados con cautela. A pesar de ello, hay que tener en cuenta que la mitad de las mamografías de cribaje se realizaron en grupos de edades en los cuales la evidencia disponible sobre su efectividad no ha sido aún demostrada.

Por tanto, podemos sugerir que los beneficios potenciales del cribaje en estas dos regiones fueron menores de lo que se podría esperar. Paralelamente, se observó una infrautilización de los mamógrafos, si se toman como referencia aquellas unidades que solamente se dedican a actividades de cribaje. Hay que destacar que cuando se valoró la actividad no se tuvieron en cuenta otros aspectos que pudieran influir como son la organización, los recursos estructurales y de personal disponibles en cada unidad.

Finalmente, a partir de los resultados, se destaca que la difusión de los criterios de prescripción del cribaje es una de las actividades prioritarias a impulsar en el momento de realizar actividades de prevención, así como la racionalización de la utilización de los mamógrafos de acuerdo con los criterios de cribaje establecidos.

#### Palabras clave MeSH

Mammography; breast neoplasms; mass screening.

#### IN-95002. LA CALCITONINA EN EL TRATAMIENTO DE LA OSTEOPOROSIS IDIOPÁTICA

##### Objetivo

Estudiar el estado de conocimiento científico sobre la eficacia de la calcitonina inhalada en la preservación de la masa ósea y en la prevención de fracturas en el período de edad de más incidencia. Al mismo tiempo, se analizan los costes sanitarios de la prescripción extrahospitalaria de la calcitonina en Cataluña.

##### Método

Revisión sistemática de la literatura, gradación de los estudios según su calidad y síntesis de la información.



## Identificación de datos

Búsqueda en las bases de datos del MEDLINE y el EMBASE (1988-1993) seleccionando los estudios publicados en lengua inglesa, francesa, castellana e italiana. La búsqueda se completó con la revisión bibliográfica de capítulos de libros y artículos de revisión.

## Resultados

La calcitonina inhalada ha demostrado que su eficacia a corto plazo en preservar y/o incrementar la masa ósea en la mujer posmenopáusicas. Esta propiedad se manifiesta más en mujeres con tasa de recambio óseo elevado. El aumento de masa ósea se hace más evidente en el hueso trabecular. Las cifras alcanzadas varían según los estudios analizados. No obstante, no hay evidencia de la estabilidad a largo plazo dentro de este efecto.

No se han identificado estudios de calidad metodológica elevada, que nos muestren que la prescripción de calcitonina inhalada realmente prevé la aparición de fracturas a edades avanzadas. Aun así, un estudio de casos-control muestra que la calcitonina disminuye significativamente el riesgo de la fractura de la cadera. A pesar de esto, no se han identificado estudios que den soporte a su prescripción tan sólo por este propósito. La calcitonina por vía nasal es un fármaco seguro si se utiliza en dosis usuales. Los efectos secundarios a corto y largo plazo son generalmente leves y transitorios.

El precio de la calcitonina inhalada es alto. En Cataluña su prescripción ha aumentado de manera constante durante los últimos dos años, lo que ha llevado a cabo un gasto considerable para el sistema sanitario. No se han identificado estudios que muestren la relación entre el coste de la calcitonina por vía nasal y su beneficio. No hay estudios que comparen el coste-efectividad de la calcitonina en el tratamiento de la osteoporosis idiopática con otras alternativas terapéuticas propuestas para la misma condición patológica en la práctica clínica habitual ni tampoco con las estrategias de tipo preventivo.

## Palabras clave MeSH

Osteoporosis—therapy; fractures—prevention and control; bone and bones; calcitonin—drug effect; osteoporosis postmenopausal; bone density.

## IN-96001. QUERATECTOMÍA FOTOTERAPÉUTICA CON LÁSER EXCIMER

### Objetivo

Revisar el estado de conocimiento científico de la queratectomía fototerapéutica (QFT) con láser excimer, principalmente para el tratamiento de cicatrices de la córnea secundarias a una infección por el virus del herpes simple. Este documento ha sido solicitado por el Área Sanitaria del Servei Català de la Salut.

### Método

Revisión sistemática y síntesis de la información.

### Identificación de datos

Búsqueda bibliográfica en la base de datos MEDLINE en el período comprendido entre 1993 y el primer semestre de 1995. Se han revisado las referencias bibliográficas de los artículos seleccionados.

### Resultados

No se ha identificado ningún estudio controlado prospectivo que ponga de manifiesto la eficacia de esta tecnología. Tampoco se ha identificado ningún ensayo clínico controlado aleatorizado que compare el láser excimer con las opciones tecnológicas convencionales al alcance para el tratamiento de opacidades e irregularidades de la córnea. Los estudios identificados han sido estudios preclínicos, series clínicas y estudios de casos.

Los diferentes estudios al alcance ponen de manifiesto la efectividad de la QFT en mejorar la función visual general cuando se utiliza el láser excimer. A pesar de esto, se han observado que las cicatrices de la córnea de larga evolución son refractarias al tratamiento con láser y requieren una queratoplastia penetrante. Los efectos secundarios descritos frente a la QFT son la aparición sistemática de diferentes grados de hipermetropía, con más o menos resolución espontánea, y la presencia de opacificaciones (haze). Hemos de remarcar la ausencia de estudios que analicen el poder de refracción del ojo tratado vs ojo no tratado en el mismo paciente, lo que podría dificultar la visión binocular. Por otro lado, se desconoce la calidad de la córnea a largo plazo.

## Conclusión

A pesar de que los resultados de los estudios al alcance sean prometedores, la aplicación del láser excimer para QFT se encuentra en las primeras fases de aplicación clínica. Teniendo en cuenta la baja calidad metodológica de los estudios al alcance, en el caso que se considerase la oportunidad de ofrecer la QFT, se tendría que llevar a cabo en un solo centro sanitario con profesionales que conociesen la técnica del láser, y bajo un protocolo de estudio que permitiera obtener información rigurosa y cuidadosa de los efectos a corto y largo plazo de la indicación de esta tecnología en el paciente.

## Palabras clave

Phototherapeutic keratectomy, laser excimer, corneal, herpes simplex.

### IN-96002. COMPARACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS: LOS IMPLANTES VALVULARES CARDÍACOS

#### Objetivo

El objetivo del documento consiste en hacer una revisión del estado presente de conocimiento de las prótesis valvulares cardíacas y de los modelos protéticos actualmente al alcance en nuestro país. El documento surge de un encargo del Área de Recursos Económicos del Servei Català de la Salut para poder: 1) aportar información relevante sobre las diferentes prótesis valvulares cardíacas que permita seleccionar de manera más explícita entre los modelos existentes en el mercado; 2) definir los requisitos técnicos que permitan evaluar la calidad de un artículo.

#### Método

Búsqueda de la literatura médica relacionada con las prótesis valvulares cardíacas.

#### Identificación de datos

Se han utilizado dos estrategias principales: una amplia, no exhaustiva, y otra más selectiva sobre los ensayos clínicos controlados y aleatorizados, basadas en la base de datos Medline (1982 a mayo de 1995). Síntesis, en una tabla, de las características principales de cada modelo protético, según los datos proporcionados por las empresas distribuidoras de los productos.

## Resultados

Existen dos clases principales de prótesis valvulares cardíacas: las mecánicas (de bola, de disco o semidisco, bivalvas) y las biológicas (porcinas y de pericardio bovino). Los componentes de cada prótesis son los mismos dentro de las diferentes clases; los materiales utilizados, diseño y configuraciones pueden diferir.

El funcionamiento de las prótesis valvulares cardíacas se evalúa mediante estudios *in vivo* (estudios de laboratorios a cargo de bioingenieros) e *in vitro* (experiencias clínicas con los diferentes modelos). La mayoría de estudios clínicos son series clínicas (multicéntricas o no) referidas a un modelo particular. Los estudios aleatorizados (que comparan el funcionamiento *in vivo* de las diferentes clases de prótesis) son muy escasos, pero, junto con los estudios *in vitro* que evalúan diferentes modelos bajo condiciones de laboratorio iguales, son los únicos que pueden ofrecer datos comparativos, sin sesgos, sobre la eficacia de los modelos existentes.

La consideración más importante a la hora de escoger una prótesis es acerca de la clase (mecánica o biológica) que se elige para un enfermo concreto. Se tiene que hacer un balance entre el riesgo de complicaciones tromboembólicas de las prótesis mecánicas y de hemorragias para el tratamiento anticoagulante, y la durabilidad limitada de las bioprótesis. Una vez seleccionada la clase de prótesis, no existen diferencias consistentes entre los diversos modelos que condicionan los resultados clínicos. Esto obliga a adoptar otros criterios para seleccionar un modelo concreto (Homologación, facilidad de suministro e implantación, y coste).

#### Palabras clave MeSH

Heart valve prosthesis; bioprosthesis; *in vitro*; randomized controlled trials; comparative study; policy making; delivery of health care.

### IN-96003. COMPARACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS: LÁSER DYE

#### Objetivo

Comparar las características técnicas de los aparatos de láser dye especificadas en los catálogos comerciales de los productos comercializados en Cataluña, en el año 1995, por

parte de diferentes distribuidores. Determinar, mediante la revisión sistemática de la evidencia científica, si las diferencias observadas en las características técnicas de los aparatos pueden influir en los resultados clínicos obtenidos.

## Método

Revisión sistemática y síntesis de la información.

## Identificación de datos

Se ha llevado a cabo una búsqueda bibliográfica en la base de datos Medline (desde abril de 1989 hasta septiembre de 1995). Se han incluido los artículos en lengua inglesa. Se han analizado las características técnicas incluidas en la información comercial. Los distribuidores han colaborado en completar las tablas de las características técnicas de los productos.

## Resultados

1. Por ahora, la principal indicación de láser dye en dermatología es el tratamiento de los hemangiomas planos y otras malformaciones vasculares congénitas.
2. El láser dye tiene un perfil de seguridad adecuado, medido como la incidencia de efectos adversos (p.e., cicatrices hipertróficas).
3. El láser dye es efectivo para aclarar las lesiones vasculares citadas. El grado de claridad resultante varía según los estudios analizados.
4. La mayoría de estudios identificados son series clínicas, las cuales se consideran como de baja calidad metodológica. Por tanto, los resultados de estos estudios se tienen que considerar con cautela. Tan sólo se ha encontrado un ensayo aleatorizado controlado que compara la eficacia del láser dye de onda continua con la del láser de argón de onda continua. Los resultados de este estudio ponen de manifiesto la falta de diferencias significativas entre los dos tratamientos.
5. No se ha identificado ningún ensayo clínico que compare los resultados obtenidos con los tres tipos de láser dye comercializados en Cataluña.
6. El principal parámetro de análisis en la compra de este tipo de equipamiento tendría

que ser la disponibilidad de la marca CE. En el caso de ausencia de ésta, se tendría que valorar positivamente la existencia de un certificado de homologación del producto por parte de un organismo/laboratorio reconocido internacionalmente, considerando el estado transicional de la Directiva comunitaria. Esta condición sólo la cumplen dos de los tres aparatos de láser dye analizados. Otros parámetros de interés se discuten en la sección «Parámetros de análisis en la compra de productos» del documento.

## Palabras clave MeSH

Laser surgery; laser coagulation; pigmentation disorders; skin diseases; hemangioma, Harmartoma-surgery; comparative study; policy making; delivery of health care.

## IN-96004. COMPARACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS: OXIGENADORES Y RESERVORIOS (VENOSOS Y CARDIOTOMÍAS)

### Objetivo

El objetivo de este documento consiste en comparar las características técnicas de las unidades de circulación extracorpórea comercializadas por los diferentes distribuidores durante el período 1994-1995 en Cataluña. Al mismo tiempo, se analiza el estado de conocimiento científico sobre los productos y las implicaciones clínicas frente a la variabilidad del diseño de los productos sanitarios.

### Método

Revisión de la evidencia científica mediante una búsqueda bibliográfica en la base de datos Medline en el período transcurrido entre el año 1990 y el primer semestre de 1995. Los artículos que se han incluido son los de lengua inglesa y francesa. Análisis de las especificaciones técnicas que se incluyen en los catálogos de los productos suministrados por los fabricantes.

### Resultados

El sistema de derivación cardiopulmonar, también llamado circulación extracorpórea (CEC), es un circuito externo al organismo que sustituye temporalmente la función cardíaca y pulmonar.

Este sistema se utiliza principalmente en los procedimientos de cirugía cardíaca abierta, como por ejemplo en el caso de derivación aorto-coronaria (by-pass) y en el recambio valvular. La existencia de un circuito de CEC permite la parada del corazón, con lo que se proporciona al cirujano un campo quirúrgico con ausencia de sangre, mejorando así su maniobrabilidad durante la intervención quirúrgica.

No se ha identificado ningún estudio que muestre que las diferencias que puedan existir entre productos de un mismo grupo condicionen de manera negativa los resultados clínicos del procedimiento.

Las decisiones de elección de un producto dentro de un mismo grupo por finalidad, con frecuencia se encuentran más influenciadas por razones de tipo ergonómico que por las diferencias de eficacia de los productos en sí.

#### Palabras clave MeSH

Extracorporeal circulation—instrumentation; extracorporeal membrane oxygenation heparin—chemistry; comparative study; follow-up studies; prospective studies; costs and cost analysis; efficiency; policy making; delivery of health care.

#### IN-96005. COMPARACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS: LENTES INTRAOCULARES

##### Objetivo

Comparar las características técnicas de las lentes intraoculares (LIO) especificadas en las hojas comerciales de los productos comercializados por diferentes proveedores en Cataluña durante el período 1994-95. Analizar, mediante la revisión sistemática de la evidencia científica, si las diferencias observadas pueden influir en los resultados clínicos obtenidos con su utilización.

##### Método

Revisión sistemática de la literatura.

##### Identificación de datos

Se ha realizado una búsqueda bibliográfica en las bases de datos Medline (1985-noviembre 1995), Inspec (1969-1995) y la de American

Chemical Society (1967-1995). Se han incluido artículos en lengua inglesa y abstracts de artículos en lengua alemana e inglesa. La inclusión de abstracts responde al motivo que la mayoría de estudios publicados, sobre todo los de tipo comparativo entre lentes, se encuentran en lengua alemana. La exclusión de estos abstracts podría representar la pérdida de información.

Se han analizado las especificaciones técnicas incluidas dentro de los catálogos de los productos, y se ha contado con la colaboración de los distribuidores de las LIO en la complementación de los cuadros de especificación de los productos.

#### Resultados

1. Las LIO se implantan después de la extracción del cristalino, como consecuencia de una catarata.

2. La evidencia científica al alcance ha puesto de manifiesto que los diferentes materiales utilizados en la composición de las LIO alcanzan un grado de seguridad aceptable, tanto por lo que hace referencia a biocompatibilidad y a otras complicaciones secundarias, como también a unos buenos resultados por lo que a la agudeza visual conseguida postimplantación se refiere. Las LIO de PMMA son aquellas con las cuales se tiene más experiencia clínica, principalmente porque fueron las primeras introducidas en el mercado.

A pesar de esto, las LIO blandas presentan unas ventajas potenciales superiores que tendrán que ser ratificadas en futuros estudios.

3. Dentro de cada grupo de material, no se han identificado estudios que muestren diferencias significativas en el resultado clínico postimplantación entre las LIO comercializadas.

4. Considerando los valores óptimos o deseables que tendrían que tener los parámetros de análisis de las LIO de cámara posterior (es decir, longitud total entre 12 y 14 mm, diámetro de zona óptica 6 mm, forma biconvexa, planoconvexa o equinoconvexa, y potencia mínima igual o inferior a 0 dioptrías) se han identificado ocho LIO de PMMA (ALCON CP BG, AMEVISA RAYNER 208U, BRAUN S. COBURN 68UV, CORNEAL CP60NS, CORNEAL-DUAL 60, CORNEAL IV6, DOMILENS FLEX60) y dos de otros materiales (CORNEAL SPFLEX, CORNEAL HPFLEX). Por lo que se refiere a las LIO de cámara anterior, se han identificado diez que se aproximan al patrón ideal

[BRAUN S. COBURN 121 UV (LT=13,75), BRAUN S. COBURN 121UV (LT=12,50), CORNEALAJPR, F. SCHMIDT MKVK400, GOPT IOLTECH PH55B, INDO A135, M.V. BIOTECH A60125, M.V. BIOTECH A60130, M.V. BIOTECH A60135, PHARMACIA 352C].

5. El principal parámetro de análisis de la compra de este tipo de implante tiene que ser la disponibilidad de un número de registro del producto otorgado por el Ministerio de Sanidad y Consumo. Otros parámetros de interés se discuten en el apartado del documento «Parámetros de análisis en la compra de lentes intraoculares».

### Palabras clave MeSH

Lenses, intraocular; cataract extraction; comparative study; follow-up studies; prospective studies; costs and cost analysis; efficiency; policymaking; delivery of health care.

### IN-96006. COMPARACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS: MARCAPASOS, DESFIBRILADORES, SONDAS Y ELECTRODOS

#### Objetivo

Comparar las características técnicas de los marcapasos, desfibriladores, sondas y electrodos capacitados en las hojas comerciales de los productos comercializados por diferentes proveedores en Cataluña durante el período comprendido entre el año 1994 y mayo de 1996.

Analizar mediante la revisión sistemática de la evidencia científica si las diferencias observadas pueden influir en los resultados clínicos obtenidos con su utilización.

#### Método

Revisión de la evidencia científica.

#### Identificación de datos

Búsqueda de referencias bibliográficas dentro de las bases de datos Medline, Compendex e Inspec, durante el período de tiempo entre el año 1990 y el primer semestre del año 1995. Entre los artículos incluidos en el análisis han estado los de lengua inglesa. También se ha considerado la literatura científica citada en algunos de los catálogos informativos de los

marcapasos y electrodos. Análisis de las especificaciones técnicas incluidas en los catálogos de los productos suministrados por los fabricantes.

Se ha contado con la colaboración de los distribuidores de estos productos en la complementación de los cuadros de especificación de los productos.

### Resultados

Desde un punto de vista de prestación técnica, no se han encontrado diferencias sustanciales que pudiesen condicionar los resultados clínicos del paciente, entre los modelos de marcapasos analizados dentro de cada grupo por tipo de estimulación (según código de letras de la NASPE/BPEG).

Las principales diferencias observadas entre los modelos se refieren a la oferta en modos de estimulación y a las funciones adicionales para telemetría y seguimiento. La valoración sobre la adquisición de marcapasos con estas funciones adicionales tendría que considerar la factibilidad de su futura utilización.

Los principales parámetros analizados en la compra de productos analizados son: a) disponibilidad de un número de registro del Ministerio de Sanidad y Consumo; b) modo de estimulación; c) características de la batería, y d) elementos de protección y seguridad.

En último término, la indicación de los diferentes modos de estimulación que existen en los marcapasos comercializados viene condicionada por el cuadro clínico del enfermo.

### Palabras clave MeSH

Pacemaker, artificial; electrodes; defibrillators, implantable; comparative study; follow-up studies; prospective studies; policy making; delivery of health care.

### IN-96007. LA ENDOCICLODESTRUCCIÓN CON MICROENDOSCOPIO LÁSER OFTALMOLÓGICO

#### Objetivo

Análisis del estado de conocimiento científico actual relativo a la seguridad, eficacia y/o efectividad de la endociclodestrucción con microendoscopio láser oftalmológico (ECD-L).

## Método

Revisión exhaustiva, sistemática, crítica y síntesis de la evidencia científica disponible.

## Identificación de datos

Búsqueda en las bases de datos MEDLINE 1982-95 y Current Contents 1992-96. La búsqueda se completó con la revisión de otro tipo de información.

## Resultados

Respecto a la efectividad de la ECD-ML en el tratamiento del glaucoma:

1. No hay ningún estudio que analice la ECD-ML en las condiciones de diseño ideales, es decir, controlado y aleatorizado, y, por tanto, no se pueden extraer conclusiones sobre la eficacia de esta tecnología respecto a la disminución de la presión intraocular (PIO), que es la condición clínica objeto de tratamiento.
2. Todos los estudios identificados sobre la ECD-ML relativos a la seguridad (complicaciones) y a la efectividad (beneficios clínicos habituales) son de tipo observacional (series clínicas). Las series clínicas se clasifican como estudios de bajo nivel de calidad metodológica, según el esquema de la Agencia.
3. Se consiguen disminuciones de la PIO en todos los tipos de glaucoma y los valores medios alcanzados se incluyen dentro de los intervalos de la PIO considerados normales (15-20 mm Hg). El valor absoluto de estas disminuciones varía según los diferentes tipos de glaucoma. De entre éstos es en el glaucoma neovascular en el que se han observado los mejores resultados.
4. Después del tratamiento se observa una disminución tanto en el número de fármacos hipotensores tópicos como en el porcentaje de pacientes tratados con fármacos hipotensores sistémicos. El glaucoma neovascular es el tipo de glaucoma en el que se ha observado una mayor disminución de la media de fármacos hipotensores tópicos prescritos. El glaucoma con ojo pseudofaco es el que tiene una mayor disminución del porcentaje de pacientes tratados con inhibidores de la anhidrasa carbónica sistémica.
5. En los estudios analizados se observa un porcentaje variable de reintervenciones según el tipo de glaucoma tratado. Respecto a la seguridad de la ECD-ML, hay que destacar que el 10%, aproximadamente, de los pacien-

tes con glaucoma de ángulo abierto y glaucoma con catarata evolucionaron a una pérdida visual progresiva después de un año de la ECD-ML. Esta complicación podría ser el resultado de la evolución natural del glaucoma y no de la técnica en sí.

## Conclusión

Aunque los primeros resultados de la aplicación de la ECD-ML sugieren un efecto terapéutico bajo unos márgenes de seguridad aceptables, esta tecnología se encuentra actualmente en las primeras fases de aplicación clínica, por lo cual no se debería ofrecer como una opción universal en la práctica clínica habitual. Por tanto, en caso de que se considerase oportuno introducir la ECD-ML, sería recomendable que se llevase a cabo bajo un protocolo de investigación clínica de elevada calidad metodológica.

## Palabras clave

Endocyclodestruction, lasers—therapeutic use, glaucoma.

## IN-96008. REVISIÓN DE LA EVIDENCIA CIENTÍFICA DE LOS PRODUCTOS COMERCIALES BASADOS EN LOS CAMPOS ELECTROMAGNÉTICOS

### Objetivos

1. Describir el posible efecto magnético que pueda tener alguno de estos productos.
2. Estudiar, a partir de la evidencia científica, el posible efecto terapéutico de estos productos.

### Método

Busca de la evidencia científica en la base de datos bibliográficos MEDLINE. Información complementaria proporcionada por profesionales consultados y otra literatura gris.

Análisis y clasificación de la evidencia científica.

Análisis de la documentación comercial.

### Conclusiones

1. No se ha encontrado evidencia científica sobre el efecto terapéutico preventivo, curati-

vo o paliativo de los productos comerciales que utilizan, de manera directa o indirecta, campos electromagnéticos como medio activo.

2. La conclusión anterior ha sido contrastada con la de otros técnicos en bioelectromagnetismo y en farmacia que han trabajado en esta área, y es coincidente con la presentada en este informe.

3. La parte más documentada es la relacionada con el efecto de unas determinadas pulseras de metal en la hipertensión arterial. No se ha encontrado más documentación, ni en relación a otros productos comercializados de acción directa o indirecta, ni en relación a ningún otro posible efecto terapéutico.

4. Los estudios aportados por los propios fabricantes en relación al efecto terapéutico específico de las pulseras de metal en el tratamiento de la hipertensión no han sido publicados en revistas científicas de peer-review.

5. El diseño de estos estudios es de una baja calidad metodológica y no permite demostrar la eficacia de las pulseras sobre la hipertensión arterial.

6. La limitación principal asociada a los estudios antes mencionados es la baja calidad de diseño y el posible efecto de confusión introducido por el efecto placebo. No se puede concluir nada sobre el presumible efecto terapéutico de las pulseras metálicas sobre la hipertensión arterial. Los efectos de la pulsera metálica son indistinguibles de los del efecto placebo.

7. Desde el punto de vista del posible mecanismo de acción fisiopatológica y de la evidencia científica disponible, se puede descartar la presencia de efecto terapéutico de estos productos comerciales.

#### Palabras clave

Electromagnetic fields, hypertension, metallic bracelets, commercial products.

#### IN-96009. LA REVASCULARIZACIÓN TRANSMIOCÁRDICA CON LÁSER

#### Objetivos

Revisar el estado de conocimiento científico sobre la efectividad y seguridad de la revascularización transmiocárdica con láser (RTL),

así como el marco legislativo en lo relativo al láser de aplicación en la RTL.

#### Método

Revisión y síntesis de la información.

#### Identificación de los datos

Búsqueda bibliográfica en la base de datos MEDLINE (1982-marzo de 1996) y EMBASE-Cardiology (1985-1995). Revisión de otros artículos referenciados y búsqueda manual (1996) en revistas clave. Registro sobre RTL (R&D Unit en el Hospital de Papworth).

#### Resultados

Se han localizado 19 referencias sobre la experimentación en diferentes animales de laboratorio con láser y con la creación de canales (transmurales o no) en la pared miocárdica (por vía epicárdica o endocárdica). Existen amplias discrepancias en cuanto a los resultados. La experiencia clínica referida en humanos es escasa (menos de 200 casos), correspondiendo a estudios no controlados (casos clínicos, series clínicas). Todos los estudios en humanos coinciden en la mejora sintomática. En general, también se describen mejoras en la perfusión miocárdica, a pesar de que existen estudios que no encuentran diferencias estadísticamente significativas. La RTL no parece mejorar la función ventricular y hay resultados contradictorios. Son muy pocos los estudios histológicos sobre la persistencia de los canales y los más recientes muestran resultados contrapuestos. La RTL parece un procedimiento de revascularización de menor riesgo. El registro RTL y otras series clínicas muestran una mortalidad, durante el seguimiento de los enfermos, del 10-12%.

Un láser propuesto para la RTL (Heart Laser™) ha recibido recientemente la certificación de la «marca CE» en lo que respecta a su fabricación, funcionamiento, seguridad eléctrica, etiquetaje e instrucciones de uso, sin haber ninguna consideración a la efectividad y seguridad clínica. La concesión de la «marca CE» implica la autorización de su libre comercialización en el Espacio Económico Europeo. En los EE.UU. el mismo equipamiento está bajo IDE y estricto protocolo de investigación estrechamente controlado por la FDA.

## Conclusión

La experimentación en diferentes animales de laboratorio y con láser para crear canales en la pared ventricular muestra resultados contradictorios. La experiencia clínica en humanos es, por otra parte, muy limitada y presenta, cualitativamente, grandes carencias. No ha sido referido, hasta ahora, ningún ensayo clínico controlado y aleatorizado sobre la RTL, a pesar de que los hay propuestos y en curso. Todos los estudios refieren una mejoría sintomática de los enfermos intervenidos. Asimismo, éste es un parámetro muy subjetivo y como tal muy influenciado (efecto placebo). Otros parámetros de efectividad más objetivos muestran resultados variables.

En la evaluación de la RTL debería considerarse, en principio, la necesidad de ensayos que eviten los sesgos inherentes a los estudios observacionales. Es necesario asegurar que estos estudios alcancen muestras de amplitud suficiente con el fin de poder detectar diferencias, así como una evaluación ciega de las medidas de la eficacia.

Un mismo equipamiento (láser CO2 para RTL) presenta distintas consideraciones (comercialización) en Europa y en los EE.UU. En el primer caso ha recibido la certificación CE que posibilita su libre comercialización, y en los EE.UU. es un producto investigacional con distribución muy limitada y se encuentra bajo estricto protocolo de investigación.

Previamente a su difusión, cualquier forma de tecnología médica debería ser evaluada detalladamente en términos de eficacia y seguridad. Parece, no obstante, que esta tecnología se está difundiendo rápidamente, difusión facilitada al disponer de «marca CE».

## Recomendaciones

Las limitaciones referidas deberían condicionar su introducción, bajo estricto protocolo de investigación, en centros con el equipo técnico y humano adecuado. Su evaluación debería responder a un diseño que evite los sesgos de los estudios observacionales, considerar los principios éticos de la investigación en humanos y la normativa existente sobre ensayos clínicos.

Estas consideraciones son extensibles a cualquier tipo de láser propuesto para RTL.

Habría que revisar el papel de los organismos notificantes europeos y la capacidad de éstos para interpretar la normativa existente dado

que, como ocurre en este caso, las certificaciones pueden vulnerar las bases de una difusión racional de las nuevas tecnologías según criterios de eficacia y seguridad.

## Palabras clave MeSH

Laser surgery-methods; myocardial revascularization; myocardial ischemia; human; animal, transmiodic revascularization (non MeSH).

## IN-96010. EL CRIBAJE DEL CÁNCER DE MAMA EN CATALUÑA: COSTE-EFECTIVIDAD, IMPACTO ASISTENCIAL Y COSTE DEL TRATAMIENTO DEL CÁNCER DE MAMA

### El cáncer de mama en Cataluña

Los datos de incidencia, mortalidad y supervivencia muestran la importancia epidemiológica del cáncer de mama en Cataluña. El cáncer de mama es la primera causa de cáncer entre las mujeres catalanas. Se estima que anualmente aparecen alrededor de 2.500 casos (tasa bruta 71,6 por 100.000 habitantes y año) y se observa una tendencia creciente en los últimos años. Cataluña se sitúa en la parte intermedia-baja en relación a los países de la Unión Europea. Cada año mueren 1.000 mujeres a causa del cáncer de mama. La mortalidad también muestra, en los últimos años, una tendencia creciente, principalmente en las mujeres mayores de 65 años.

### El cribaje del cáncer de mama

En la actualidad, no existen estrategias de prevención primaria del cáncer de mama que se hayan demostrado efectivas y factibles. Existe, en cambio, evidencia sólida sobre los beneficios del cribaje de este tumor mediante mamografía. La discusión se centra en el grupo de edad que puede beneficiarse de la introducción de los programas de cribaje y en la periodicidad de las pruebas.

En base a esta evidencia, en Cataluña se ha recomendado la realización de un cribaje mediante mamografía con periodicidad bianual a las mujeres de 50 a 64 años. Una vez alcanzada una adecuada cobertura en este grupo de edad, podría ampliarse al grupo de 65-69 años y, posteriormente, al grupo de 45-49 años cuando la evidencia científica sea concluyente para este último grupo de edad.



## La situación del cribaje en Cataluña

Diversas encuestas indican que en Cataluña se realiza un considerable volumen de mamografías con intención de cribaje (25% de todas las mujeres), si bien la distribución por edades no se corresponde con los grupos prioritarios desde el punto de vista de prevención poblacional.

En la actualidad están en funcionamiento los programas de cribaje organizados de Molins de Rei, Cornellà, Mataró, Ciutat Vella-Sant Martí (Barcelona) y Sabadell-Cerdanyola, que cubren un 11% de la población de mujeres de 50-64 años. Otros programas en el resto de regiones sanitarias de Cataluña se encuentran en fase de planificación.

## La aportación de los estudios presentados a debate sobre el cribaje del cáncer de mama en Cataluña

Los estudios presentados en este informe responden a tres tipos de objetivos: analizar el impacto del cribaje del cáncer de mama en la mortalidad según las diversas estrategias por grupo de edad e intervalo entre mamografías; estimar el CE; y el impacto asistencial del cribaje cuando ya se ha introducido en la comunidad. Las principales conclusiones del estudio son las siguientes:

— La reducción de la mortalidad esperada, proyectada en un período de 27 años de la estrategia de cribaje seleccionada en Cataluña (50-64 años con una mamografía cada dos años), es del 12% anual. Si se ampliase el cribaje al grupo de 65-69 años se obtendría una reducción del 14% anual.

— La estrategia de cribaje seleccionada (50-64 años con una mamografía cada dos años) es la que presenta una mejor relación entre el coste y la efectividad.

— La posterior estrategia más coste-efectiva es ampliar el cribaje a las mujeres de 65-69 años de edad. Asimismo, si se confirmasen los recientes resultados procedentes de los estudios suecos sobre los beneficios del cribaje en las mujeres de 45-49 años, la ampliación a mujeres de 45-49 años presentaría una razón de CE más próxima a la de otras alternativas de cribaje. No obstante, el coste global del programa se incrementa notablemente.

— Reducir el intervalo de la mamografía de dos a un año no aporta beneficios proporcionales en relación al incremento del coste que supone.

— La sensibilidad de la mamografía y, principalmente, el nivel de participación de la po-

blación influyen de forma importante en los beneficios esperados.

— El aumento de la actividad de radioterapia externa y de braquiterapia relacionado con el aumento del tratamiento conservador es una de las principales consecuencias para la actividad asistencial de la introducción del cribaje poblacional.

— El coste del tratamiento del cáncer de mama es similar al observado en otros países y no supone un porcentaje elevado de la atención sanitaria. De la misma forma, la introducción de las nuevas técnicas terapéuticas puede hacer cambiar considerablemente esta observación.

## Palabras clave MeSH

Breast neoplasms // breast neoplasms—epidemiology // mammography // mass screening // cost-benefit data // female // middle age // mortality // regional health planning.

## IN-96011. LOS TROMBOLÍTICOS SISTÉMICOS EN EL INFARTO CEREBRAL AGUDO

### Objetivo

1. Analizar la eficacia y seguridad del tratamiento con trombolítico sistémico en el infarto cerebral agudo.
2. Analizar en nuestro contexto sanitario la vertiente epidemiológica de la enfermedad vascular cerebral y aquellos elementos que influyen en la eficacia-efectividad de esta intervención.

### Método

Análisis cualitativo y cuantitativo (metaanálisis según el método de efectos aleatorios —MEA— y el método de efectos fijos —MEF—) de los ensayos clínicos controlados y aleatorizados que examinan la eficacia y seguridad de los trombolíticos sistémicos en el infarto cerebral agudo. Síntesis de la información proveniente de datos epidemiológicos, bases de datos administrativas y registros hospitalarios sobre la enfermedad vascular cerebral.

### Identificación de los datos

Ensayos clínicos controlados y aleatorizados incluidos en la última versión del Cochrane

Stroke Review Group y aquellos otros publicados a lo largo de 1995-96 localizados a través de una búsqueda computerizada en la base de datos MEDLINE (1982-1995).

Búsqueda bibliográfica de estudios referidos a nuestro contexto sobre la enfermedad vascular cerebral.

## Resultados

En la literatura médica se han publicado 14 ensayos clínicos controlados y aleatorizados que examinan la eficacia y la seguridad de los trombolíticos sistémicos en el tratamiento del infarto cerebral agudo. Los estudios difieren cualitativamente en diferentes aspectos, siendo mayor la heterogeneidad en aquellos publicados antes de 1995. Es durante el período 1995-96 cuando se han conocido los resultados de los ensayos clínicos controlados y aleatorizados de mayor tamaño de muestra y con diseño más homogéneo.

El metaanálisis en el global de estudios muestra un incremento del riesgo de mortalidad (no estadísticamente significativo con el MEA, pero sí con el MEF). En el análisis por subgrupos de aquellos estudios con uroquinasa y rt-PA se constata una disminución, estadísticamente no significativa, del riesgo de muerte (tanto con el MEA como con el MEF).

El riesgo de muerte o deterioro, como resultado clínico, se reduce de manera estadísticamente no significativa con la utilización de los trombolíticos.

Solamente con el subgrupo de estudios con rt-PA, que son también estudios con TC y período de ventana menor a 6 horas, existe una reducción, estadísticamente significativa, en el riesgo de muerte o deterioro. Pero se debe considerar el papel pivotal del estudio NIND en este análisis. El riesgo de hemorragia cerebral, sintomática o no, se incrementa de manera estadísticamente significativa, tanto en el global de estudios como en el análisis por subgrupos, excepto cuando se consideran los estudios con rt-PA, donde el aumento de riesgo no es significativo según el MEA.

Actualmente no existe evidencia concluyente, justamente por el papel pivotal del NIND, de que el efecto de la rt-PA en dosis bajas y antes de las 3 horas pueda ser extensible en enfermos atendidos entre las 3-6 horas desde el inicio de los síntomas. Igualmente se desconoce con certeza el efecto de la estreptoquinasa antes de las 3 horas, y el efecto de este trombolítico en dosis menores y con un período de ventana más largo.

Diversos factores del contexto sanitario dificultan la generalización de los resultados del metaanálisis y de los resultados del NIND en la práctica clínica habitual. Entre estos factores se debe considerar el retraso asistencial con que son atendidos estos enfermos. Es difícil extrapolar los resultados favorables de las prácticas asistenciales de los profesionales e instituciones participantes en estos ensayos clínicos en otras poblaciones, centros y contextos.

Justamente este hecho reafirma las diferencias entre la eficacia y la efectividad de las intervenciones médicas.

## Conclusiones

Existe una falta de datos epidemiológicos propios sobre la incidencia y prevalencia en nuestro país de la enfermedad vascular cerebral y sus consecuencias, con lo que es difícil evaluar el impacto social y económico de este proceso.

La utilización de trombolíticos en la fase aguda del infarto cerebral constituye una terapia de prevención secundaria. Frente a estas terapéuticas «curativas», existen medidas de prevención primaria de la enfermedad cerebrovascular, de eficacia probada, pero escasamente implantadas.

Los datos del metaanálisis muestran que los trombolíticos en el infarto cerebral agudo incrementan, aunque de manera no estadísticamente significativa con el MEA y en algunos subgrupos de estudios, el riesgo de mortalidad. Este hecho contrasta con los grandes megaensayos que evalúan la eficacia de los trombolíticos en el infarto agudo de miocardio y que mostraban una reducción significativa de la mortalidad precoz. Los trombolíticos incrementan de manera estadísticamente significativa el riesgo de hemorragia cerebral (sintomática o toda clase de hemorragia), exceptuando los ensayos con rt-PA y período de ventana menor a 6 horas, en que el incremento no es significativo con el MEA. Analizando como resultado principal el riesgo de muerte o deterioro conjuntamente, la utilización de los trombolíticos en el infarto cerebral agudo comporta una reducción del riesgo, según muestran los estudios con TC y período de ventana menor a 6 horas y excluyendo el ASK en ambos grupos. Esta reducción del riesgo es especialmente evidenciable cuando se examinan los estudios con rt-PA y período de ventana menor a 6 horas, donde el estudio NIND es de vital importancia.

La decisión de recomendar o prescribir el tratamiento trombolítico a enfermos con infarto cerebral agudo debería considerar, en base a los resultados del NIND, una dosis inferior de rt-PA, un período de ventana menor a 3 horas, un tratamiento activo de la hipertensión arterial, así como los criterios de inclusión y exclusión aplicados en este estudio. No está claro actualmente si esta pauta muestra también unos resultados beneficiosos, en cuanto a muerte o deterioro, en enfermos atendidos entre las 3 y 6 horas, ni la eficacia de la estreptoquinasa antes de las 3 horas o la estreptoquinasa en dosis menores. Son necesarios en este sentido otros ensayos clínicos, necesariamente multicéntricos, que averigüen estas incógnitas.

Factores de contexto, especialmente el retraso asistencial con que estos enfermos son atendidos, condicionan los resultados de intervenciones (recanalizadoras o neuroprotectoras) donde el mayor efecto beneficioso está en administrarlas durante las primeras horas del infarto agudo.

Los trombolíticos comportan un riesgo a corto plazo y determinan una relación entre un riesgo precoz de muerte y un beneficio más tardío, en caso de supervivencia, de una discapacidad menor o nula. Se deben considerar en este sentido, además de otros factores, las preferencias de los enfermos.

## Recomendaciones

La introducción del tratamiento trombolítico en el infarto cerebral agudo se debería realizar dentro de un protocolo de búsqueda para averiguar las incógnitas referidas anteriormente y analizar los factores de contexto que pueden influir en su eficacia/efectividad. Los trombolíticos podrían introducirse en aquellos centros que dispongan de las instalaciones, equipo humano y técnico que posibiliten una evaluación precoz de estos enfermos y dentro de un marco de evaluación cuidadosa de sus efectos y las potenciales complicaciones.

Para incidir en el retraso asistencial, determinante de la potencial efectividad de terapéuticas recanalizadoras o neuroprotectoras, se deben implantar medidas que promuevan que los enfermos sean identificados, transportados y evaluados en el menor tiempo posible. Se debe considerar en este sentido el papel que pueden tener, a nivel hospitalario, las llamadas «unidades de ictus».

No existen datos en nuestro contexto por lo que se refiere a las preferencias de los enfermos frente a terapéuticas como ésta que comportan un riesgo a corto plazo y un beneficio, más tardío en caso de supervivencia, de discapacidad menor o nula. Para que el enfermo pueda opinar en relación a sus preferencias (riesgo a corto plazo versus beneficio más tardío) se debe proporcionar información adecuada y objetiva. Se debe promover la búsqueda en este campo y en nuestro país. Se debe promover también la búsqueda en la vertiente epidemiológica de la enfermedad vascular cerebral en nuestro contexto, por lo que se refiere a la incidencia y prevalencia de la enfermedad, la discapacidad que origina y su impacto socioeconómico.

## Palabras clave

Cerebrovascular disorders//stroke//thrombolytic agents//randomized controlled trial.

## IN-96012. COMPARACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS: COMPLEMENTOS PARA CIRUGÍA OCULAR

### Objetivo

Comparar las características técnicas de las soluciones viscoelásticas, implantes y válvulas para glaucoma, implantes orbitales y otros accesorios para la cirugía ocular (esponjas, bandas, raíles, cuerdas, manguitos, ruedas, botones, clips, implantes meridionales, implantes de hidrogel y ganchillos) especificados en las hojas comerciales de los productos comercializados por diferentes proveedores en Cataluña, durante el año 1994-1995. Analizar, mediante la revisión de la evidencia científica, si las diferencias observadas en el diseño de estos productos pueden influir en los resultados clínicos obtenidos con su utilización.

### Método

Se ha realizado una búsqueda bibliográfica de las bases de datos Medline (1991-1995), Inspec (1969-1995) y de la *American Chemical Society* (1967-1995). Se han incluido artículos en lengua inglesa. Se han analizado las especificaciones técnicas incluidas dentro de los catálogos de los productos y se ha contado con la colaboración de los distribuidores de los productos analizados en la confección de los cuadros de especificación de los productos.

## Resultados

— La utilización de soluciones viscoelásticas durante la cirugía ocular permite mantener la profundidad de la cámara anterior del ojo y proteger las estructuras oculares.

— Los implantes, con o sin válvulas, se utilizan en caso de glaucoma refractario de otros tratamientos médicos o quirúrgicos.

— Los implantes orbitales son piezas que se colocan dentro del cuerpo muscular de la órbita después de la enucleación del ojo.

— La finalidad de los otros accesorios para cirugía ocular analizados varía según el tipo de patología que ha originado la intervención.

— Se han identificado seis ensayos controlados aleatorizados que comparan la eficacia de diferentes tipos de soluciones viscoelásticas referentes a diferentes medidas clínicas y a aspectos relacionados con la ergonomía. Referente a los implantes para glaucoma se han identificado dos ensayos controlados aleatorizados que comparan el implante de Molteno de placa única con el de placa doble e implante de Molteno con el de Schoket. No se han identificado estudios clínicos que comparen los diferentes perfluorocarbonatos líquidos.

— La mayoría de estudios identificados, para todos los complementos de cirugía ocular analizados, son de tipo observacional y predominan los de baja calidad de diseño (retrospectivos, series clínicas y estudios de casos). No se ha identificado ningún estudio que compare la relación entre los costes y la efectividad de estos productos sanitarios.

— El material de las soluciones viscoelásticas más descritas en la literatura son las de hialuronato sódico y las de hidroxipropilmetilcelulosa.

— Por lo que se refiere a las soluciones de hialuronato sódico: a) las de peso molecular bajo aportan un buen nivel de seguridad pre y postoperatorio (Healon®, Biolon®, Microvisc®, Amvisc®); b) las de peso molecular elevado ofrecen un mantenimiento mejor de la profundidad de la cámara anterior del ojo y protegen mejor las estructuras oculares durante la intervención; no obstante, el riesgo de complicaciones postquirúrgicas (p.ej., aparición de depósitos en la cápsula posterior y lente intraocular) es superior (Healon GV®, Viscorneal P®, Viscorneal P2®).

— Los implantes para glaucoma más descritos en la literatura son los de Molteno y los de Baerveldt. Los implantes de Molteno de placa doble más cámara doble y/o superficie mayor

son los que proporcionan una disminución de la presión intraocular (PIO) superior. En el caso de los implantes de Baerveldt, los diseños de superficie mayor consiguen un mejor control de la PIO. No obstante, la elección del implante respecto a estos parámetros debería estudiar el cuadro clínico de cada paciente en particular.

— Por lo que se refiere a los implantes orbitales, dentro de cada grupo de material, no se han identificado estudios que muestren diferencias significativas en el resultado clínico postimplantación entre los productos analizados. A pesar de ello, los implantes que permiten una motilidad e integración mejor en las estructuras oculares son los porosos (hidroxiapatita y polipropileno poroso). Los de silicona también consiguen una motilidad adecuada y son de inserción fácil al globo ocular.

— Por lo que se refiere a las esponjas, implantes de silicona y otros accesorios para cirugía ocular, debido a las características de este tipo de material, no se puede concluir nada sobre la superioridad de un producto frente a los otros.

— El principal parámetro de análisis de la compra de estos implantes debe ser la disponibilidad de un número de registro del producto otorgado por el Ministerio de Sanidad y Consumo. Otros parámetros de interés se discuten en el apartado del documento «Elementos a considerar en la compra de complementos para cirugía ocular».

## Palabras clave

MeSH: Implants, artificial//glaucoma-surgery//drainage/drainage//drainage-instrumentation//Molteno implants//eye, artificial//polyethylene glycols//silicones//hyaluronic acid//fluorocarbons//surgical sponges.

No MeSH: viscoelastic substance//Schoket//Baerveldt//Ahmed//Krupin//orbital//Healon//Viscoat//AMO Vitrax//Collagel//Orcolon//perfluorooctane.

## IN-97001. EL DESFIBRILADOR AUTOMÁTICO IMPLANTABLE: LA EXPERIENCIA CATALANA (1989-1995) Y LOS ELEMENTOS PARA SU EVALUACIÓN

### Objetivo

Analizar la experiencia catalana con el desfibrilador automático implantable (DAI), mode-

lar la futura utilización y analizar los elementos a considerar en la evaluación de esta tecnología médica.

## Método

Análisis de datos primarios. Síntesis de información.

## Identificación de los datos

Enfermos consecutivos sujetos a la implantación de un DAI, durante el período comprendido entre enero de 1989 y diciembre de 1996, en los cuatro hospitales públicos y universitarios con cardiología terciaria. Las variables analizadas que se han incluido han sido sociodemográficas, clínicas y datos diversos referidos a la presentación de sucesos.

Búsqueda en la base de datos MEDLINE (julio 1986 - agosto 1996) sobre ensayos clínicos controlados y aleatorizados que evalúan la eficacia y la seguridad del DAI, y de estudios de carácter económico.

## Resultados

En Cataluña, entre enero-89 y diciembre-96, se han implantado 138 DAI (128 implantes primarios, 10 recambios o implantes secundarios, 4 explantados) en 128 enfermos. La media de edad era de 55,2 años y el 92,2% eran hombres. Las cardiopatías más frecuentes fueron la isquémica (64,8%) y la miocardiopatía dilatada (14,1%). Los síntomas predominantes del episodio eran el síncope y el paro cardiorrespiratorio/muerte súbita recuperada. La taquicardia ventricular fue la arritmia más frecuentemente documentada e incluida en el estudio electrofisiológico. Desde los años 92-93, el número de implantes primarios se duplica anualmente, y los cambios tecnológicos con las diferentes generaciones de DAI y el incremento progresivo se documentan en el período de estudio, desde la introducción de los electrodos endocavitarios. En el 3,9% de los casos se asoció la cirugía, y en un 4,6% de los portadores de un DAI se indicó un trasplante. El 53,1% de los enfermos se asociaba a la toma de fármacos antiarrítmicos, fundamentalmente de clase III.

Un 15,6% de los enfermos (20 enfermos) murieron durante el período de observación. Considerando la mortalidad total, por todas las causas, la supervivencia en el 1.º año es del 93,1%; en el 2.º año, del 86,0%; y en el 4.º

año, del 69,5%. Respecto a la mortalidad de causa cardíaca (14 casos), la supervivencia en el 1.º año es del 94,8%; en el 2.º año, del 92,0%; y en el 4.º, del 74,3%. La supervivencia sobre muerte arrítmica, súbita o no (3 casos), es en el 1.º año del 99,0% y en el 4.º del 91,3%.

En el 1.º año, el porcentaje de enfermos que no han recibido ninguna descarga es del 33,6%, y en el 2.º año del 26,1%. La media (actuarial) de tiempo hasta necesitar un recambio del generador es de 49,3 meses.

La predicción sobre el número futuro de implantes primarios, según un modelo exponencial basado en la regresión de Poisson, nos situaría en 1996 en 90 implantes (IC del 95% entre 65 y 123), en 1997 en 151 (IC del 95% entre 100 y 229), lo cual supera en los siguientes años los 250 implantes anuales, a pesar de que los intervalos de confianza se amplían considerablemente.

Se comparan los datos catalanes con otros procedentes de la literatura médica en cuanto a población, terapéutica y resultados en supervivencia y en lo relativo a la difusión exponencial de esta tecnología médica. Se constata, también, como en todo el mundo, a causa de la creciente difusión y el elevado coste unitario de esta tecnología, el escrutinio con el que esta terapéutica médica es examinada en lo relativo a su eficacia y a su coste-efectividad.

Limitaciones del estudio son el pequeño número de casos que afectan al poder de los tests estadísticos y las variables no recogidas, como puede ser la función ventricular u otras que capturen mejor la enfermedad de base y su gravedad, así como la morbilidad asociada. Tampoco se ha recogido ninguna variable que considere aspectos relativos a la calidad de vida percibida por los enfermos. Hay que considerar, también como una carencia, un factor de precisión en las categorías de alguna variable (adecuación de la activación, causa de muerte). Faltan también datos de tipo económico o de consumo de recursos.

## Conclusión

Los datos procedentes de la experiencia catalana con el DAI no difieren sustancialmente de los referidos en otros contextos. El período analizado captura con precisión la importante renovación tecnológica de esta tecnología, así como el carácter exponencial de su difusión, que es también común en otros países. El elevado coste unitario, su amplia difusión y

su posible futura tendencia configuran un importante reto para los sistemas sanitarios.

## Recomendaciones

El DAI podría constituir un programa con financiación específica, como otros programas existentes en otras tecnologías sanitarias costosas, que delimite el grado de utilización de esta tecnología que puede financiar el sistema sanitario público, así como su utilización en lo que se refiere a los distintos centros capacitados para llevar a cabo este tipo de implantes.

Debería valorarse la conveniencia, teniendo en cuenta las propias características diferenciales del DAI, de mantener en nuestro país un registro de estos enfermos que incorpore otras variables para poder analizar más detalladamente el efecto de la intervención y los factores clínicos influyentes.

La amplia y creciente difusión de esta tecnología, tanto en nuestro contexto como en otros, sugiere la necesidad de desarrollar programas de información hacia profesionales médicos de otros ámbitos, fuera de la electrofisiología cardíaca, con el fin de que puedan manejarse en aquellas situaciones de atención, urgente o no, de aquellos enfermos.

Debería mejorarse la información recogida, en cuanto a variables y categorías, y abrir líneas de investigación sobre la calidad de vida percibida, el impacto psicológico y social y el retorno laboral, aspectos que no han sido valorados en nuestro contexto.

Tanto los valores del individuo respecto a sus preferencias como los valores sociales en la distribución de los recursos deben calcularse cuidadosamente en los distintos niveles decisivos.

## Palabras clave MeSH

Desfibrillators, implantable//follow-up studies//desfibrillators, implantable-economics//randomized controlled trial.

## IN-97002. REGISTRO DE EQUIPAMIENTOS DE TECNOLOGÍA MÉDICA EN CATALUÑA 1993-1996

### Objetivo

Presentar información actualizada sobre la introducción y difusión de la tecnología médi-

ca en Cataluña dirigida a las autoridades gubernamentales y a otros profesionales de la sanidad.

### Método

Cuestionario postal.

### Resultados

Este documento da información detallada sobre las salas de angiografía digital (no se han incluido los equipos digitales portátiles), densitómetros óseos, ecógrafos, gammacámaras, láseres terapéuticos, litotriptores, mamógrafos, radioterapia de alta energía (aceleradores lineales y bombas de cobalto), aparatos de resonancia magnética y tomógrafos computarizados.

Se ha encontrado un patrón de difusión paralela al comparar la información referente al año de introducción, para el sector sanitario (privado o público) y para cada una de las tecnologías médicas. Sin embargo, se encontraron cuatro excepciones notables: aparatos de resonancia magnética, densitómetros óseos y láseres terapéuticos (sector privado), y aceleradores lineales (sector público).

En la difusión de tecnología médica por sectores sanitarios se ha mostrado que la cantidad de cada tecnología individual, excepto el litotriptor (sector público y privado), el acelerador lineal (sector privado) y el densitómetro óseo (sector público), ha aumentado desde el año de su introducción.

Cuando se compara la distribución cuantitativa por sectores de una tecnología médica, destaca que el sector privado tiene un mayor número (<sup>3</sup> doble) de unidades de resonancia magnética, densitómetros óseos y de láseres terapéuticos y que, en cambio, el sector público tiene un mayor número de unidades de radioterapia de alta energía.

Al describir la distribución geográfica de la tecnología médica según la región sanitaria, hay que destacar que la Región Sanitaria de Barcelona Ciudad posee la mayoría de la tecnología médica de Cataluña.

### Conclusión

Para poder evaluar la tecnología médica descrita anteriormente es preciso, en primer lugar, tener acceso a datos completos y exactos. Así, el registro sigue la introducción y adqui-

sición reciente y describe el estado actual de difusión y distribución de tecnología médica en Cataluña

### Palabras clave MeSH

Registries-statistical and numerical data// Technology, high-cost-statistical and numerical data//Angiography, digital subtraction //Densitometry, x-ray//Magnetic resonance// Radiotherapy, high-energy//Tomography, x-ray computed//Mammography-instrumentation//Lasers-therapeutic use//Lithotripsy-instrumentation//Gamma cameras//Ultrasonography-instrumentation.

**IN-97003. «TECHNOLOGY ASSESSMENT AND INSURANCE COVERAGE» DEL PROYECTO EUR-ASSESS. EL PAPEL DE LA EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA MÉDICA EN LA ADOPCIÓN DE POLÍTICAS DE COBERTURA DE SERVICIOS: EL CASO DEL TRATAMIENTO INVASIVO EN CARDIOLOGÍA, EN CINCO PAÍSES EUROPEOS**

### Objetivo

Analizar los factores que influyen en el establecimiento de políticas de cobertura de servicios, concretamente el uso que se hace de los documentos y/o información aportados por la evaluación de tecnología médica (ETM) en este proceso. Se ha intentado alcanzar dicho objetivo contestando a la pregunta de investigación: los estudios de evaluación de los tratamientos de cardiología invasiva (TCI), ¿tienen algún efecto en el establecimiento de políticas de cobertura de servicios?

### Método

El método utilizado ha sido el estudio de caso multiestado de tipo retrospectivo, incluyendo datos cualitativos y cuantitativos.

### Identificación de datos

En el mes de enero de 1995 se entregó un cuestionario, diseñado específicamente para llevar a cabo este estudio, a los representantes de cinco países europeos de los miembros del subgrupo «Technology Assessment and

Insurance Coverage» del proyecto EUR-ASSESS (BIOMED 1). Los países elegidos fueron Cataluña (España), Grecia, Holanda, Suecia y Suiza. Las preguntas se agruparon de forma que se proporcionase información sobre: organización sanitaria relacionada con las tecnologías médicas (TM) en general y, específicamente, con los TCI; regulación y cobertura/financiación; disponibilidad de documentos de ETM sobre los TCI para la enfermedad coronaria.

Los datos recogidos de tipo cualitativo se complementaron con datos cuantitativos. Estos datos proceden tanto de las respuestas proporcionadas por los miembros del subgrupo como de las bases de datos que pertenecen a uno de ellos. Con la finalidad de completar y validar las dos clases de datos aportados por los miembros del subgrupo de trabajo, se consultaron otras fuentes de información.

### Resultados

Los terceros pagadores (autoridades sanitarias, entidades de seguro públicas o privadas) de los países analizados utilizan tanto mecanismos directos (legislación, recomendaciones) como indirectos (métodos de financiación) para influir en la introducción y difusión de TM. Estos países usan diferentes medidas para hacer efectivos los dos mecanismos (p.ej., copago, planificación...). Dos de los cinco países analizados disponen de una regulación específica que requiere de la existencia de evidencia de algunos de los criterios utilizados en la ETM (seguridad, eficacia, eficiencia) para la cobertura de TM y, por lo tanto, de tecnologías de TCI (Cataluña y Suiza). Otro de los países estudiados está desarrollando una normativa en este sentido (Holanda). Dos de los cinco países analizados han llevado a cabo recomendaciones sobre la introducción y difusión de tecnologías de TCI (Grecia y Suecia). Dichas recomendaciones se siguen de manera desigual.

Las principales fuentes de financiación de la atención sanitaria y, por tanto, de los procedimientos de TCI son los impuestos (Cataluña y Suecia) y las primas de seguro obligatorias (Holanda y Suiza). Grecia tiene un porcentaje muy elevado de pago privado. Los mecanismos de financiación utilizados en la provisión de TCI son los presupuestos globales (Cataluña, Grecia y Holanda) y la existencia de partidas específicas para TCI (Cataluña y Holanda).

En sus inicios, la introducción de las tecnologías de TCI se limitó a hospitales universita-

rios. Sin embargo, su difusión se ha realizado de forma desigual, tanto por lo que se refiere al ritmo y volumen de adopción como a su distribución entre los centros sanitarios de diferente nivel de complejidad. De entre las nuevas tecnologías para los TCI, los stents son los que están experimentando una mayor difusión entre los países analizados.

La disponibilidad de estudios de evaluación de las tecnologías de TCI se encuentra presente en tres de los cuatro países que disponen de un organismo de evaluación consolidado y con una larga experiencia (Cataluña, Holanda y Suecia). Gran parte de los estudios de evaluación sobre tecnologías de TCI identificados, realizados por organismos oficiales, hacen referencia a aspectos de planificación y, por tanto, a políticas de cobertura. La mayoría de los estudios han tenido algún efecto en aspectos de planificación de servicios. Se han identificado cuatro estudios que han impactado directamente sobre la financiación de servicios de TCI. Uno de ellos se refiere al coste-efectividad más bajo del láser coronario en comparación con la angioplastia por balón (Holanda). Otro estudio recomienda aumentar la actividad de ACTP y disminuir el número de procedimientos de CABG por medio de cambios en el sistema de pago (Holanda). Los dos estudios restantes, a través de un análisis de las necesidades y de los patrones de utilización de la ACTP y el CABG, influyeron en el establecimiento de cambios en el sistema de pago de estos procedimientos (Cataluña). Los estudios que han tenido efecto en la política de cobertura de servicios son aquellos que respondían a peticiones concretas de terceros pagadores.

## Conclusiones

El estudio de caso multiestado realizado muestra que el tipo de sistema sanitario (de seguridad social, sistema nacional de salud) no parece ser un factor determinante en la introducción y difusión de tecnologías para el TCI. Tampoco influye el hecho de pertenecer al norte o al sur de Europa.

A pesar de que los resultados proporcionados por los documentos de evaluación podrían influir en el establecimiento de políticas de cobertura, parece que no hay un mecanismo uniforme ni una única fuente de información que se utilice en el establecimiento de decisiones sobre políticas de cobertura de las tecnologías de TCI. La existencia de una estructura de ETM es un requisito importante para que los estudios de evaluación tengan algún impacto en las decisiones de cobertura de

servicios. Otros requisitos importantes para alcanzar un cierto impacto son: la disponibilidad de soporte financiero por parte de terceros pagadores en el proceso de evaluación; la disposición de un proceso de evaluación estructurado y explícito; la focalización en objetivos de relevancia para la definición de políticas de salud y de servicios con un marco científico de referencia.

## Recomendaciones

Las decisiones realizadas sobre políticas de cobertura no garantizan por sí mismas ni la efectividad ni la indicación adecuada de tecnologías para los TCI. Para conseguir el efecto deseado de estas políticas, deberían implementarse actuaciones complementarias como, por ejemplo: a) los estudios de evaluación de tecnologías para los TCI deberían proporcionar a los terceros pagadores la información específica sobre la eficacia y la efectividad de las tecnologías, así como los criterios de indicación apropiada, siempre que esto sea posible, y para proceder a desarrollar contratos de actividad específicos con los proveedores de los servicios de TCI que cumplan estas condiciones; b) divulgar los resultados de la ETM entre la comunidad científica para promover su aplicación (p.ej., a través de la elaboración de guías de práctica clínica), y c) potenciar la educación de los usuarios para racionalizar la demanda de este tipo de servicios. En todos estos casos, el diseño de estrategias de diseminación de resultados de la ETM dirigidas a los diferentes grupos diana contribuirá a que se consiga el objetivo final deseado, es decir, mejorar la calidad de la atención sanitaria a un coste razonable para el sistema.

## Palabras clave

Health technology assessment // coverage policy // coverage // impact // invasive cardiology therapy // introduction // diffusion // health system // financing.

## IN-97004. ANÁLISIS DEL MTI PHOTOSCREENER™ PARA LA DETECCIÓN PRECOZ DE ANOMALÍAS VISUALES EN LOS NIÑOS

### Objetivo

Revisar el estado de conocimiento científico sobre la seguridad, eficacia y/o efectividad del



MTI Photoscreener™ en la detección de trastornos visuales en la infancia. Este documento fue solicitado por el Área Sanitaria del Servei Català de Salut.

## Método

Revisión exhaustiva, sistemática y síntesis de la evidencia científica disponible.

## Identificación de datos

Búsqueda bibliográfica en la base de datos MEDUNE (julio 1986-noviembre 1996), HealthSTAR (enero 1985-noviembre 1996), The Cochrane Library (3.ª edición, 1996) y Current Contents (noviembre 1996-diciembre 1996). Se han revisado las especificaciones técnicas incluidas en el catálogo del producto y también el manual de instrucciones y de interpretación de las fotografías aportado por el fabricante.

## Resultados

La interpretación de las fotografías del MTI Photoscreener™ permite detectar factores ambliogénicos, como las desviaciones de los ojos (estrabismo), opacidades de los medios transparentes del ojo (córnea, cristalino) y la presencia de errores de refracción (miopía, hipermetropía, anisometropía y astigmatismo).

Los estudios identificados con fotorrefracción excéntrica y con el MTI Photoscreener™ muestran una tasa de sensibilidad del 80-95%, una tasa de especificidad del 58-91%, un valor predictivo positivo del 50-96%, un valor predictivo negativo del 63-97% y una prevalencia del 13-74%.

## Conclusiones

La precisión diagnóstica del MTI Photoscreener™ puede variar dependiendo del tipo de patología oftalmológica. La tasa de sensibilidad más alta se da en el estrabismo constante y las opacidades de la córnea y del cristalino. Ahora bien, respecto a la detección del astigmatismo y la hipermetropía equilibrada, la eficacia del MTI Photoscreener™ es más baja.

La evidencia científica analizada presenta una serie de limitaciones, principalmente por la falta de estandarización de unos criterios clínicos para calificar al individuo examinado de patológico o no, por las diferentes edades de los individuos entre los estudios y por la selec-

ción y tamaño de la muestra. Los estudios que han seleccionado la muestra a partir de las consultas oftalmológicas presentan una prevalencia de la ambliopía más alta comparada con los que la han seleccionado a partir de la atención primaria. Este hecho puede conducir a una sobreestimación de la tasa de sensibilidad y del valor predictivo de la prueba.

En relación a la posible edad de aplicación del MTI Photoscreener™, al parecer, podría ser útil en niños menores de 3 años, ya que en este período de tiempo no se pueden utilizar exámenes subjetivos. Sin embargo, los estudios revisados se han realizado en general en grupos de edades superiores a los 3 años.

No se han encontrado estudios que analicen el aspecto económico del MTI Photoscreener™ ni de cualquier otro equipo de refracción en las bases de datos utilizadas. Según refiere el distribuidor del MTI Photoscreener™ en España, la solicitud de la marca CE está en proceso de tramitación.

## Recomendaciones

A pesar de que los primeros resultados tras aplicar el MTI Photoscreener™ sugieren que podría ser útil para la detección de factores ambliogénicos en niños menores de 3 años, esta tecnología se encuentra actualmente en las primeras fases de aplicación clínica. Por lo tanto, en el caso de que se considerase oportuno introducir el MTI Photoscreener™ en la atención primaria, sería recomendable hacerlo bajo un protocolo de investigación clínica que permitiera contribuir al aumento en el conocimiento científico sobre la eficacia, la seguridad y la eficiencia de esta tecnología en la detección precoz de los defectos visuales en la infancia.

## Palabras clave

Amblyopia // ptiotorefractor // pfitoscreening // MTI Photoscreener™ // cost-benefit analysis.

**IN-97005. EFICACIA Y SEGURIDAD DEL TRATAMIENTO TROMBOLÍTICO EN EL TROMBOEMBOLISMO PULMONAR**

## Objetivo

Evaluar la eficacia y la seguridad de los agentes fibrinolíticos en el tratamiento de la trom-

boembolia pulmonar mediante un estudio metaanalítico de los ensayos clínicos aleatorios publicados que tienen este mismo objetivo.

### Método de identificación de datos

Se ha realizado una búsqueda bibliográfica sistemática y exhaustiva en las principales bases de datos bibliográficas de revistas biomédicas y se han identificado ocho ensayos clínicos aleatorizados que cumplían los criterios de inclusión previamente establecidos. Dos evaluadores, de forma ciega e independiente, han evaluado la calidad metodológica de los ensayos clínicos identificados de acuerdo con una escala de calidad de vida validada y han extraído los datos necesarios para este estudio establecidos en el protocolo.

### Resultados

Los estudios analizados son muy heterogéneos, tanto por el tipo de tratamiento trombolítico utilizado como por su pauta y las medidas de resultado utilizadas. De los ocho estudios evaluados, en seis se muestra que, según variables angiográficas y gammagráficas, los agentes trombolíticos aceleran la resolución del trombo. Sin embargo, después de 2.472 horas del inicio del tratamiento, no se observan diferencias en estas medidas del resultado entre los pacientes que han recibido tratamiento trombolítico y los que han recibido el tratamiento convencional con heparina. Los resultados del metaanálisis no han aportado diferencias en la tasa de mortalidad ni en la tasa de recurrencias de la TEP a corto plazo entre los pacientes tratados con agentes trombolíticos y los que no. Por otro lado, el metaanálisis muestra que los pacientes con TEP tratados con agentes trombolíticos presentan un riesgo de hemorragia superior a los pacientes que no han recibido este tratamiento. Sin embargo, hay que destacar que la mayoría de estas hemorragias están relacionadas con la inserción de catéteres en el paciente.

### Conclusiones

No se ha demostrado la eficacia de los agentes trombolíticos en la reducción de la mortalidad y/o las recurrencias en la fase aguda del TEP. En cambio, los pacientes tratados con estos agentes farmacológicos tienen un riesgo significativamente superior de hemorragia respecto a los pacientes que no han recibido este tipo de tratamiento.

### Recomendaciones

No recomendamos el uso habitual de los agentes trombolíticos en el tratamiento del tromboembolismo pulmonar en la práctica clínica dado que los riesgos parecen ser superiores a los beneficios. Sin embargo, estos agentes pueden utilizarse dentro del contexto de ensayos clínicos aleatorios bien diseñados que evalúen la eficacia de estos fármacos en el subgrupo de pacientes más graves que presumiblemente se podrán beneficiar más de este tratamiento.

### Palabras clave MeSH

Pulmonary embolism—therapy—TH // Fibrinolytic agents // Plasminogen activators // Urokinase // Streptokinase // Randomized controlled trials.

## IN-97006. LA TERAPÉUTICA INHALATORIA CON ÓXIDO NÍTRICO

### Objetivo

Sintetizar el estado de conocimiento existente sobre la aplicación clínica del óxido nítrico inhalado (NO), su administración y monitorización, sus efectos terapéuticos, así como su difusión y el marco legal de su utilización, tanto en España y Europa como en los EE.UU.

### Método

Síntesis de la literatura. Contactos con la red INAHTA (International Network of Agencies for Health Technology Assessment). Análisis de la legislación vigente.

### Resultados

El descubrimiento del NO en la década pasada como mensajero universal abrió una nueva era de investigación a nivel biológico y fisiopatológico. De las diferentes acciones de este mediador (endógeno o exógeno), ha sido su efecto vasodilatador pulmonar selectivo el que ha generado más trabajos de investigación, tanto básica como aplicada, especialmente en aquellos procesos que tienen en común el desarrollo de una hipertensión pulmonar y/o un desequilibrio importante entre la ventilación y perfusión pulmonar.

El NO no es un gas inocuo y, por lo tanto, sus concentraciones ambientales están reguladas. Por vía inhalatoria, su toxicidad se produce fundamentalmente por la oxidación a dióxido de nitrógeno (NO<sub>2</sub>) y por la combinación con la oxihemoglobina, formando metahemoglobina. Para administrar NO por vía inhalatoria es necesario monitorizar la concentración del gas, así como los productos tóxicos que puede generar (NO<sub>2</sub> y metahemoglobina). Esto implica una comprobación y calibración minuciosas de los equipos de administración y monitorización.

Actualmente, no hay un sistema único o establecido de administración y monitorización para el uso médico del NO. Se puede constatar una amplia variabilidad en cuanto a las concentraciones de las bombonas y los sistemas de administración, mientras se debaten las ventajas e inconvenientes respecto a la precisión y coste de los diferentes tipos de detectores existentes. Hasta ahora, no hay normas, guías o estándares para el almacenamiento, la administración y la monitorización del NO, pero sí que hay recomendaciones para minimizar su potencial toxicidad.

Tampoco se ha establecido la dosis o la duración óptima de la terapéutica con NO. Se considera que la seguridad en la administración del gas depende, en parte, del grado de entrenamiento del personal que lo utiliza.

La mayoría de estudios que ha referido la aplicación clínica de NO son de tipo case-report o series clínicas de tamaño y seguimiento diversos. Las principales medidas de efectividad en estos estudios son de tipo fisiopatológico (parámetros de oxigenación, hemodinamia, de espirometría y mecánica pulmonares), necesidad de oxigenación mediante membrana extracorpórea (ECMO) y supervivencia. De los pocos ensayos clínicos controlados y aleatorizados que han evaluado la eficacia y seguridad del NO, algunos lo han hecho versus otros vasodilatadores pulmonares o a diferentes dosis, y otros, más relevantes clínicamente, se han referido al efecto del NO en recién nacidos con insuficiencia respiratoria hipóxica e hipertensión pulmonar persistente. En dos de los tres estudios que evaluaban el efecto del NO en esta condición clínica se mostraban unos efectos beneficiosos en la oxigenación y un requerimiento de ECMO más bajo en los enfermos tratados, si bien la mortalidad era muy parecida en los dos grupos terapéuticos.

Los indicadores de resultado utilizados al describir el efecto beneficioso del NO inhalado en algunos enfermos son marcadores fisiopatológicos. Estas medidas de resultados

se han de considerar, de todas formas, de resultado intermedio. En la actualidad, no se conoce si la mejora en parámetros de oxigenación y/o hemodinámicos supone también una mejora en los resultados referentes a la supervivencia/incapacidad de los enfermos.

## Conclusiones

El NO inhalado constituye una terapéutica de utilización creciente, especialmente en unidades de curas intensivas (neonatales/pediátricas y de adultos). Esta difusión se ha realizado a pesar de la falta de ensayos clínicos controlados y aleatorizados que demostrasen una supervivencia mejor con su utilización en comparación con otras terapéuticas más establecidas o habituales, o de su aprobación como gas medicinal/medicamento. Ningún país tiene el NO registrado o reconocido oficialmente como gas medicinal o medicamento para una o más indicaciones específicas. Sin embargo, en algunos países hay una autorización restrictiva para su utilización en circunstancias específicas, con el condicionamiento de la recogida, para cada enfermo, de datos referidos a la indicación, dosis, efectos terapéuticos y reacciones adversas.

Esta disyuntiva, inexistencia de un marco legal definido para su distribución y utilización-difusión crecientes por lo que se refiere a su aplicación clínica, surge por la misma efectividad del NO inhalado (efecto vasodilatador selectivo) en los indicadores fisiopatológicos y por su utilización en circunstancias clínicas de extrema gravedad, con una mortalidad elevada y cuando otras alternativas o terapéuticas más establecidas no han conseguido mejorar la oxigenación o corregir la hipertensión pulmonar. De aquí viene el amplio uso compasivo del NO.

## Recomendaciones

Para favorecer la investigación y el uso racional del NO inhalado se tendría que delimitar, de forma armónica junto con otros países de la Unión Europea, un marco legal definido en la aplicación de estos productos (extensible a otros gases de aplicación médica) y de su carácter (medicamentos/productos sanitarios).

La constitución de un grupo de trabajo multidisciplinario, integrado por profesionales médicos relacionados con la aplicación del NO y otros profesionales expertos en el campo de la investigación (experimental y aplicada), farmacología, bioética, estadística, economía

y evaluación de tecnología médica, puede favorecer una evaluación más precisa y minuciosa de los efectos de la aplicación del NO. Este grupo de trabajo, estrechamente conectado con la administración sanitaria, tendría que revisar los protocolos de utilización del NO, unificar los criterios de aplicación (en cuanto a centros y condiciones clínicas), y promover y coordinar ensayos clínicos multicéntricos.

### Palabras claves MeSH

Nitric oxide-therapeutic use // Nitric oxide-administration and dosage // Drug monitoring // Legislation, medical // Diffusion of innovation.

### IN-97007. EVALUACIÓN DE LA ECOGRAFÍA OBSTÉTRICA PARA EL CONTROL DEL EMBARAZO NORMAL EN LA ATENCIÓN PRIMARIA

#### Objetivos

1) Estudiar, mediante una revisión sistemática de la evidencia científica, la inocuidad y efectividad de la ecografía de rutina en comparación con la selectiva; 2) efectuar una revisión de una selección de las guías de práctica clínica y protocolos diseñados para el control del embarazo en toda la población de gestantes; y 3) describir las posibles implicaciones de la adopción de la ecografía en la atención primaria desde una perspectiva económica y de provisión de servicios sanitarios.

#### Método

Revisión sistemática de la evidencia científica.

#### Identificación de los datos

Búsqueda de la evidencia científica en las bases de datos bibliográficas: MEDLINE (1989-1997), HealthStar (1992-97) y The Cochrane Library (2.ª edición, 1997); además de publicaciones extraídas de las referencias bibliográficas, literatura gris y comunicaciones personales.

#### Resultados

La ecografía de rutina, versus la selectiva, es inocua y, en cuanto a la efectividad, no mejo-

ra la mortalidad perinatal pero sí que redundada en una mejor medida de la edad gestacional y también detecta más precozmente el embarazo múltiple y las malformaciones congénitas insospechadas. La precisión diagnóstica de la detección de malformaciones congénitas en población 'general' de gestantes sólo ha sido analizada en centros de obstetricia especializados. El valor de la especificidad resultante de cada uno de los cuatro estudios analizados es elevado (99,9%), en tanto que los valores de sensibilidad son muy variables de un estudio a otro, con un intervalo que va desde el 20 al 96% según los estudios. La precisión diagnóstica de diversos marcadores ecográficos —pliegue nucal, longitud del fémur y la combinación de ambos— para la detección prenatal del síndrome de Down, estudiada según un metaanálisis de pruebas diagnósticas, tiene unos valores globales de sensibilidad que oscilan de un 32% (longitud del fémur en el segundo trimestre de la gestación) hasta un 65% (pliegue nucal en el primer trimestre); y unos valores globales de especificidad entre un 92% (longitud del fémur en el segundo trimestre) y un 99% (pliegue nucal en el segundo trimestre).

La revisión de guías de práctica clínica y protocolos sobre la aplicabilidad clínica de la ecografía pone de manifiesto que mientras algunas recomiendan la realización de tres ecografías durante el embarazo normal, otras ponen en duda esta estrategia de control ecográfico del embarazo, ya que consideran que no hay suficiente evidencia científica que demuestre el beneficio de la ecografía en la reducción de la mortalidad y morbilidad perinatales. Por esta razón, el número de ecografías y su indicación no están determinados por criterios científicos.

#### Conclusiones y recomendaciones

1) Convendría que la introducción de la ecografía para el control del embarazo normal en la atención primaria se hiciera en condiciones de estudios experimentales para generar la evidencia científica necesaria para poder evaluar la efectividad y la precisión diagnóstica de la ecografía obstétrica en este nivel de atención sanitaria.

2) A pesar de que la ecografía de rutina ha demostrado ser inocua, conviene tener en cuenta que un aspecto distinto al de la inocuidad de la técnica es la seguridad de esta tecnología de cribaje atribuible a la existencia de resultados falsos positivos y falsos negativos. Un resultado falso negativo puede deri-

var en una falta de atención médica para un feto que realmente la necesita. Por otra parte, un resultado falso positivo puede producir, aparte de la angustia innecesaria de los padres, una exposición a las consecuencias de la invasividad de la prueba de diagnóstico prenatal de confirmación y un mayor coste económico atribuible a las pruebas innecesarias.

3) La adopción de una nueva tecnología, como la ecografía en la atención primaria, puede tener consecuencias económicas en la oferta y la demanda de pruebas de este tipo, así como en la equidad en su provisión, que han de ser valoradas en los procesos de decisión asociados a la planificación sanitaria.

4) La adopción de la ecografía en la atención primaria no se puede recomendar según criterios basados en la evidencia científica. Esta tecnología debe adoptarse bajo criterios de evaluación de la efectividad, seguridad, precisión diagnóstica y con garantías de calidad asistencial —cuyos criterios tienen que determinarse— y teniendo en cuenta: a) la evidencia científica; b) la acreditación profesional; c) el volumen mínimo de pruebas; d) el número de ecografías asumible económicamente; e) criterios de equidad; f) dar prioridad a la ecografía selectiva; g) criterios organizativos; y h) las condiciones de formación profesional.

#### Palabras clave MeSH

Ultrasonography, primary health care, prenatal diagnosis.

#### IN-98001. REVISIÓN DE LA EVIDENCIA CIENTÍFICA DE LAS IMPLICACIONES CLÍNICAS Y ECONÓMICAS DE LA RESISTENCIA BACTERIANA A LA VANCOMICINA

#### Objetivos

Recientemente, la aparición y extensión del enterococo resistente a la vancomicina (ERV) ha preocupado a la comunidad profesional, dado que este antibiótico se utiliza como tratamiento de elección de bacterias grampositivas multirresistentes. Los objetivos son:

- 1) Dar a conocer la prevalencia de los ERV.
- 2) Identificar los factores de riesgo para la aparición de ERV.
- 3) Estudiar, mediante una revisión de estudios económicos, el impacto económico que

supone la aparición de resistencias a los antibióticos, tanto a nivel hospitalario como a nivel del sistema sanitario y de la sociedad.

#### Método

##### Revisión de literatura.

##### Revisión sistemática de la evidencia científica.

#### Identificación de datos

Búsqueda en las bases de datos bibliográficos MEDLINE (1988-97), Current Contents (1996-97), HealthSTAR (1992-97) y The Cochrane Library (2.ª edición, 1997), además de publicaciones extraídas de las referencias bibliográficas, literatura gris y comunicaciones personales.

#### Resultados

En los hospitales de tercer nivel de nuestro ámbito, y en especial en los servicios de medicina intensiva, se ha detectado la presencia de ERV.

Se han identificado como factores de riesgo para la adquisición de ERV, que han sido analizados en más de un estudio, los siguientes: la administración de vancomicina y de cefalosporinas, la estancia en la unidad de cuidados intensivos, la hemodiálisis, la larga duración de la terapia con vancomicina y la larga duración tanto de la estancia hospitalaria como de la estancia en la unidad de cuidados intensivos.

Han sido descritos otros factores de riesgo, pero sólo han sido evaluados en uno de los estudios identificados en este trabajo. Estos otros factores son: la administración de multiterapia antibiótica, la administración de aminoglicósidos, la administración de macrólidos, los procesos invasivos abdominales, la duración de la terapia con cefalosporinas, la infección nosocomial previa, el uso de catéter venoso central, el uso de sonda de Foley, la infección de la herida, la insuficiencia renal, la proximidad a la cama de un paciente con ERV, la exposición a una enfermera que se ocupó de un paciente con ERV, la colonización gastrointestinal por ERV, la estancia en más de una planta, un trastorno vascular como enfermedad subyacente, la administración de metronidazol y la edad de los pacientes.

Se han identificado 10 estudios de evaluación económica que hacían referencia al uso de

vancomicina y a la aparición de resistencias. Ninguno de ellos se refería a análisis comparativos de costes y consecuencias de dos o más alternativas de actuación en relación a la aparición de resistencias bacterianas a los antibióticos.

Los estudios identificados hacen un análisis de costes de algún aspecto parcial relacionado con las resistencias: 1) los costes de administración de antibióticos, incluyendo la adquisición, preparación y dispensación de antibióticos, el seguimiento de la evolución de los enfermos y el tratamiento de las reacciones adversas; 2) los costes de la aparición de resistencias (costes directos, indirectos y de las externalidades); y 3) las consecuencias económicas de políticas de prescripción de antibióticos. Ninguno de los estudios identificados estaba realizado en el contexto de nuestro sistema sanitario.

### Conclusiones y recomendaciones

Dado el alcance mundial del problema de las resistencias bacterianas —y concretamente Cataluña es una de las áreas en donde se han detectado cepas de ERV—, por una parte, y la potencialidad de transferencia a la *S. aureus* resistente a la meticilina, bacteria ya multiresistente que plantea un reto de difícil solución para la terapéutica —de hecho, ya han aparecido cepas poco sensibles en Japón y Estados Unidos—, por otra, es necesario el control de estos microorganismos multiresistentes y la prevención de la aparición de nuevas cepas resistentes.

Con el objetivo de controlar la infección nosocomial de microorganismos resistentes, es necesaria la difusión y el cumplimiento de determinadas medidas de aislamiento. En cuanto a la aparición de nuevas cepas resistentes, deberían elaborarse, por parte de los profesionales, guías de práctica clínica basadas en la evidencia científica disponible, sobre todo a nivel hospitalario pero también en la atención primaria. Debe continuarse concienciando a la comunidad profesional de la crisis que representan las resistencias bacterianas. La formación continuada puede jugar un papel muy importante en esta tarea.

Debería promocionarse la investigación en el campo de las resistencias bacterianas (tanto a nivel molecular como de los factores de riesgo que las favorecen) y en la I+D dirigida a la síntesis y producción de nuevos antibióticos. El descubrimiento del mecanismo de las resistencias tiene que ayudar a combatir los

microorganismos que las presentan y es un paso importante para la investigación de nuevos antibióticos que las superen.

Es necesaria la realización de estudios económicos, en nuestro contexto sanitario, sobre la aparición de resistencias a la vancomicina y, sobre todo, a los antibióticos en general, que permitan medir el impacto económico de las infecciones nosocomiales y las estrategias para su prevención y control. Sería conveniente la inclusión de la perspectiva social o la del sistema sanitario en los estudios, a fin de tener en cuenta no tan sólo los costes que pueda implicar la aparición y el tratamiento de las resistencias en el hospital, sino también el coste de las externalidades negativas que se imponen sobre otros centros y sobre el resto de la sociedad.

Son necesarios estudios de los costes y de las implicaciones sanitarias que generan las infecciones por microorganismos resistentes.

Una primera aproximación pasa, pues, por la realización de estudios de efectividad, seguridad y utilización, así como de estudios de análisis económico en los cuales se comparen los costes y los resultados de las diferentes estrategias de prevención de la transmisión de las resistencias existentes.

### Palabras clave MeSH

Vancomycin // Drug resistance, microbial // Enterococcus // Costs and cost analysis// Risk factors.

### IN-99001. EL EFECTO DE LOS CAMPOS MAGNÉTICOS RESIDENCIALES EN LA POBLACIÓN INFANTIL

#### Presentación

En 1979 se publicó por primera vez la posible asociación entre los campos magnéticos (CM) de baja frecuencia generados por las líneas eléctricas y la mortalidad por cáncer en niños. Aunque desde entonces se han publicado numerosos estudios para valorar el impacto en la salud de la exposición medioambiental y ocupacional a los CM (generados por la energía eléctrica), la evidencia científica actualmente disponible no permite apoyar el hecho de que pueda haber una asociación causal entre este factor de riesgo y la salud de los niños, ya que si bien algunos estudios sustentan la hipótesis de asociación, otros no lo hacen. Los cánceres potencialmente asocia-

dos a la exposición de los niños a los CM han sido la leucemia, en particular la leucemia linfoblástica aguda, los tumores del sistema nervioso y los linfomas.

## Objetivos

Revisar el estado de conocimiento sobre el impacto en la salud de los CM residenciales generados por las líneas eléctricas en el desarrollo de determinados cánceres en niños.

## Método

Revisión de la literatura. Se han utilizado las bases de datos bibliográficas y períodos de búsqueda siguientes: MEDLINE (1985-junio 1998), HealthSTAR (1985-junio 1998), Current Contents (junio 1998-diciembre 1998), The Cochrane Library (actualización tercer trimestre de 1998). También se han revisado publicaciones obtenidas de las referencias bibliográficas. Se seleccionaron los artículos sobre datos primarios, metaanálisis y revisiones cualitativas en los que se analizaba el efecto de los CM residenciales ocasionados por las líneas eléctricas en la población infantil. Se excluyeron los estudios que hacían referencia a las exposiciones a CM originados por electrodomésticos. También se excluyeron las comunicaciones y resúmenes de congresos.

## Resultados

1) **Los resultados de los estudios sobre la potencial asociación entre la exposición a los CM y la leucemia, los tumores del sistema nervioso y los linfomas en niños, se caracterizan por una notable heterogeneidad tanto en los estudios individuales como en los metaanálisis.**

2) En el caso de las leucemias, patología sobre la que se dispone de más información, los resultados de algunos estudios y metaanálisis sugieren una asociación moderada entre esta patología en los niños y las exposiciones elevadas a los CM residenciales, a partir de medidas indirectas del CM (configuración de cables, campos magnéticos calculados). Por lo que se refiere a las medidas directas para las categorías de exposición alta a los CM, los datos no sustentan la hipótesis de asociación.

3) En relación a los tumores del sistema nervioso por las medidas indirectas de los CM, los resultados de los estudios fueron poco concluyentes respecto a la asociación

entre los CM y esta patología. En cuanto a los linfomas, la escasez de estudios y sus resultados dificultan la valoración sobre el efecto de los CM como factor de riesgo.

Por tanto, aunque se observa una asociación moderada entre la leucemia y los CM residenciales, con la evidencia actualmente disponible hay una serie de hechos que no permiten hablar de una asociación causal entre esta patología y los CM. Entre otras, destacan: a) el bajo número de casos de los estudios y la dificultad de combinarlos en los metaanálisis por la heterogeneidad de los instrumentos de medida y de diferentes aspectos metodológicos; b) la falta de correlación entre las medidas indirectas y las directas de los CM; c) la falta de explicación biológica plausible; y d) la ausencia de correlación entre el crecimiento exponencial del consumo eléctrico y la incidencia de leucemia.

## Conclusiones

1) Es necesario continuar la investigación, tanto con estudios epidemiológicos como de laboratorio, mejorando en los primeros la precisión y la medida de la exposición a los CM, reduciendo al mismo tiempo los posibles sesgos que se puedan producir, y en los segundos explorando las diferentes teorías sobre los mecanismos por los que los CM podrían interaccionar con el organismo.

2) En tanto se mantenga la incertidumbre sobre el impacto de los CM en la salud, algunas administraciones sanitarias, particularmente en Estados Unidos y en Suecia, proponen una serie de medidas basadas en el principio de evitación prudente. Este principio permite gestionar, ante una falta de evidencia científica clara, situaciones de riesgo percibido como alto.

## Palabras clave MeSH

Electromagnetic fields, electricity-adverse effects, electric wiring.

## IN-99002. EFICACIA Y EFECTIVIDAD DEL LÁSER HOLMIUM: YAG EN CIRUGÍA ORTOPÉDICA

### Presentación

La cirugía por láser Holmium:YAG (Ho:YAG) es una de las últimas tecnologías que se es-

tán comenzando a introducir en ortopedia, debido a sus excelentes propiedades físicas. Se trata de un instrumento que presenta gran precisión y capacidad de corte en tejido cartilaginoso, con muy poca afectación de los tejidos adyacentes y que, además, puede transmitirse bien por fibroscopios flexibles, presentándose como una alternativa al utillaje artroscópico. Es un láser que se desarrolló a mediados de la década de los ochenta, pero que, no obstante, aún no ha sido analizado de manera pormenorizada en función de su eficacia relativa, su seguridad y efectividad.

## Objetivos

Presentar un resumen del conocimiento actual sobre la eficacia y efectividad del láser en ortopedia, con el objetivo de proporcionar información basada en la evidencia científica a clínicos y gestores sanitarios interesados en la cirugía ortopédica. Este estudio fue realizado a petición del *Health Sciences Centre*, una institución sanitaria radicada en Winnipeg, Canadá.

## Método

Se efectuó una revisión sistemática de la evidencia científica actual del láser Ho:YAG en cirugía ortopédica mediante repetidas búsquedas en MEDLINE, HealthSTAR, Cochrane Library y Current Contents (la última se efectuó en junio de 1998). De manera complementaria, se identificaron artículos adicionales en la sección de bibliografía de los artículos ya identificados. Se seleccionaron únicamente artículos publicados en inglés, francés o castellano y referentes a estudios originales. El resultado de la búsqueda de la literatura se tradujo en un total de 18 estudios que evalúan la eficacia o la efectividad clínica de los láseres Ho:YAG en ortopedia.

## Resultados

Las principales intervenciones en las que se observó que se utiliza el láser Ho:YAG son: la meniscectomía parcial, el desbridamiento de defectos del cartílago o la sección del ligamento retinacular lateral. En menor grado se utiliza en otras articulaciones como el hombro, codo o tobillo.

a) *Meniscectomía artroscópica*: ésta es la indicación que concentra la mayoría de las investigaciones realizadas hasta la fecha. Un ensa-

yo clínico aleatorio (se identificaron resúmenes de otros dos, pero no aportaban datos suficientes) y seis series clínicas más facilitan información sobre la eficacia y la efectividad del láser Ho:YAG en esta intervención. Según el ensayo mencionado, hasta las 4 semanas de la intervención, el láser ofrecía mejor respuesta (en tiempo de resolución de la inflamación, del dolor postoperatorio y de la recuperación del arco articular del preoperatorio) que la artroscopia mecánica. A las 6 semanas, sin embargo, no había diferencia entre ambas técnicas. Este ensayo sirvió para obtener el permiso para su comercialización en cirugía artroscópica en Estados Unidos.

b) *Desbridamiento artroscópico*: la eficacia del láser en el desbridamiento artroscópico, en la regularización de desgarros meniscales y en el tratamiento de los defectos del cartílago articular se evaluó en un ensayo clínico aleatorio en 1992, en el que se compararon tres técnicas: artroscopia con láser Ho:YAG, artroscopia mecánica y artroscopia con láser CO<sub>2</sub>. Las tres técnicas obtuvieron resultados similares en términos del tiempo de recuperación del arco de movimientos del preoperatorio, pero tanto el tiempo quirúrgico como la tasa de complicaciones fueron menores con el láser Ho:YAG.

c) *Sección del ligamento retinacular lateral*: muy pocos estudios, la mayoría de ellos series clínicas, han estudiado la efectividad del láser Ho:YAG en el síndrome de hiperpresión externa de la rótula. Todos ellos son además muy incompletos. En el estudio más detallado se comparan dos series clínicas consecutivas, una de ellas utilizando artroscopia con láser Ho:YAG y la segunda con electrocoagulación. Según este estudio, el láser Ho:YAG parece obtener resultados algo mejores que la electrocoagulación.

d) *Otras articulaciones*: la experiencia clínica del láser Ho:YAG en otras articulaciones está todavía menos documentada. Sólo se han identificado tres series clínicas, de las cuales una estudió el efecto del láser en la resección de defectos condrales en tobillo, codo y hombro, y las otras dos valoraron las ventajas del láser Ho:YAG en la descompresión subacromial del hombro. Las tres series favorecen el uso del láser, aunque su rigor metodológico es muy limitado.

## Consideraciones finales

A pesar de la reciente introducción del láser Ho:YAG en algunos entornos quirúrgicos, la



evidencia científica sobre su eficacia y efectividad en cirugía ortopédica es muy escasa y limitada. La mayor parte de la evidencia disponible proviene de series clínicas sujetas a muchas limitaciones metodológicas, reduciendo su valor al de generación de hipótesis. Únicamente podría asegurarse con cierta garantía la utilidad del láser como instrumento alternativo en la artroscopia de rodilla para la corrección de roturas meniscales y de defectos condrales, tal como se ha demostrado a partir de dos ensayos clínicos de pequeño tamaño. En general, se necesita de mayor y más rigurosa información para poder establecer el nivel de eficacia y efectividad del láser en el conjunto de indicaciones estudiado.

### Recomendaciones

Dada la escasa evidencia, y su baja calidad, en torno a las indicaciones quirúrgicas del láser Ho:YAG en ortopedia, creemos conveniente recomendar su uso preferentemente bajo rigurosos protocolos de investigación que permitan ampliar el conocimiento sobre su eficacia. No hay que olvidar que este tipo de tecnologías también están sujetas a posibles riesgos, tanto para el paciente como para el operador. Recomendamos cautela, sobre todo en las indicaciones de las que no se dispone de evidencia sustanciada por ensayos controlados.

Tampoco creemos recomendable la adquisición de nuevos equipos ni el pago de servicios por cirugía con láser Ho:YAG hasta que su eficacia esté sustentada de manera más concluyente.

### Palabras clave MeSH

Holmium:YAG // Laser surgery // Orthopaedy.

### IN-99003. EL ALARGAMIENTO DE EXTREMIDADES EN LA ACONDROPLASIA

#### Presentación

La elongación de extremidades es un procedimiento propio de la cirugía ortopédica que consiste en alargar progresivamente la longitud de algunos huesos de las extremidades para mejorar la simetría entre miembros o bien la estatura del individuo. Este informe se centra en esta última aplicación de elongación de extremidades en enfermos con acondroplasia.

La acondroplasia, llamada también condrodistrofia, es una forma de enanismo congénito incluida en el conjunto de las displasias osteocartilaginosas (osteochondrodisplasias), enfermedades que se caracterizan por una alteración en la formación y/o desarrollo del cartílago o del hueso y que en la mayoría de casos da lugar a una talla baja desproporcionada. La acondroplasia es la forma más frecuente de talla baja desproporcionada (2,5 por 100.000 nacimientos) que, aun tratándose de un proceso congénito (autosómico dominante), se presenta la mayoría de veces (80% de los casos) por una mutación de novo. Hoy en día, gracias al hecho de disponer de gráficas específicas de crecimiento para algunas de las osteochondrodisplasias más comunes, se puede conocer con bastante precisión la estatura que el individuo con acondroplasia alcanzará en la edad adulta.

La acondroplasia afecta solamente al esqueleto osteocartilaginoso y, aparte de la talla baja y otros problemas médicos debidos a la compresión de estructuras, estos individuos están dentro de los parámetros considerados de normalidad por lo que se refiere a su desarrollo intelectual y esperanza de vida y son, por tanto, personas que pueden desarrollar una vida independiente y productiva como cualquier otra.

#### Objetivos

El objetivo de este informe es valorar las diferentes posibilidades de tratamiento de los pacientes afectados de acondroplasia, así como los resultados del rendimiento de estas medidas terapéuticas.

Se ha pretendido ofrecer una visión global del papel de las técnicas de elongación de extremidades, de su mayor o menor predicamento según contextos, de sus resultados terapéuticos y efectos adversos, así como del impacto psicológico y social que una talla baja, bastante alejada de los parámetros que estadísticamente definen la normalidad, puede tener en el individuo que la padece (y familiares).

#### Método

Búsqueda (no sistemática) y revisión de la literatura médica en las principales bases de datos (MEDLINE, HealthSTAR) utilizando como descriptor principal limb-lengthening, el cual ha sido cruzado con los términos achondroplasia, osteochondrodysplasia y

dwarfism. Se han seleccionado aquellos artículos que eran revisiones o que presentaban la experiencia clínica con una serie suficientemente grande de enfermos con alguna de las técnicas/estrategias de elongación de las extremidades consideradas y descritas en el informe. Igualmente, se ha accedido a través de Internet a diversas organizaciones de autoayuda y apoyo a personas de talla baja.

## Resultados

### **Necesidad de atención sanitaria**

Son diversas las complicaciones que durante la infancia y la adolescencia pueden aparecer como consecuencia de este desarrollo anormal en las personas con acondroplasia. Los problemas más importantes son los debidos a la compresión de estructuras neuronales (a nivel lumbo-sacro o cervical) o de las vías aéreas (otitis, apneas obstructivas de causa central o periférica).

### **Impacto psicológico y social**

La sociedad, en general, está planteada para individuos que sobrepasan una estatura media de 150 cm, por lo que en personas con estatura inferior a 130 cm pueden darse toda clase de problemas, tanto a nivel familiar como escolar y social. Situaciones consideradas completamente normales en la vida cotidiana pueden convertirse en hechos imposibles o muy dificultosos de realizar para estos individuos. Hay también un factor de rechazo social que puede tener consecuencias a nivel escolar, laboral o en el mundo de las relaciones sociales. En muchas culturas, se asocia a la estatura del individuo un buen estado de salud, el éxito social y económico y disfrutar de mejores oportunidades laborales.

El objetivo de la elongación de extremidades es la mejora funcional y cosmética, al permitir la adaptación del individuo a los condicionamientos sociales, sean arquitectónicos, de prejuicios o de cualquier otro tipo.

### **Determinantes socioculturales**

Los aspectos transculturales se ponen de manifiesto en los procesos de adaptación social, especialmente por lo que se refiere a arquitectura de las ciudades y servicios, de cara a los discapacitados e individuos de talla baja, que se han producido ya o se están produciendo en otras sociedades, como puede ser la

norteamericana. Ello puede observarse también al examinar diferentes web de grupos de autoayuda de estas personas. Así, en la web de la asociación americana Little People (actualizada a marzo de 1998) se considera la elongación de extremidades una técnica quirúrgica innecesaria, con resultados a largo plazo desconocidos, y que resulta mucho más útil favorecer la autoestima del niño. Otras asociaciones, como la Academia Americana de Pediatría, consideran estas técnicas como experimentales. La asociación española CRECER, por lo que a elongación de las extremidades se refiere, dice: «En la edad escolar más avanzada podría plantearse también una elongación ortopédica de los huesos, por ejemplo de las piernas. Sin embargo, debe tenerse en cuenta que: 1) ello implica el deseo y colaboración de la persona afectada; 2) la operación no cura el hipocrecimiento, sino que sólo se ganarían algunos centímetros que, por otra parte, podrían ser importantes para el desarrollo de su personalidad; 3) el tratamiento hasta conseguir el resultado final se prolonga durante meses».

Es constatable que el mayor número de publicaciones (series clínicas) sobre la elongación de extremidades en individuos de talla baja proviene de centros europeos (e Israel), que es donde más se han desarrollado estas técnicas. En Estados Unidos, por el contrario, la elongación de extremidades para corregir la talla baja es mucho más controvertida, aunque algunos centros practiquen este procedimiento.

### **Las preferencias del individuo**

La elongación de extremidades, como otros procedimientos electivos, plantea un problema de preferencias del individuo, sobre todo si se considera que cualquiera de las diferentes técnicas son complejas, de larga duración y no exentas de complicaciones, por lo cual es necesario un alto compromiso y motivación del individuo. Entre las razones recopiladas acerca del porqué personas con acondroplasia desean mejorar su estatura, se ha referido el hecho de poder ser como la gente «normal», poder realizar actividades ordinarias, sentirse confortable, poder encontrar un trabajo mejor y poder conducir.

### **Las alternativas terapéuticas**

A diferencia de otras condiciones clínicas que dan lugar a una talla baja, no hay ninguna otra

alternativa terapéutica que, en personas con acondroplasia, pueda mejorar su estatura en la edad adulta. La hormona del crecimiento está bajo protocolos experimentales en el tratamiento de la acondroplasia y estudios preliminares muestran una aceleración de la velocidad de crecimiento, pero faltan por conocer los resultados finales en la edad adulta. La acondroplasia no forma parte de las condiciones clínicas en que puede indicarse la hormona del crecimiento.

### **Las técnicas de elongación de extremidades**

Ante cualquier propuesta de elongación de extremidades, es necesaria una valoración multidisciplinaria (pediatras, endocrinólogos, cirujanos ortopédicos, rehabilitadores, psicólogos y psiquiatras) e integral de la problemática de la persona con acondroplasia y de los efectos de la intervención.

La mayoría de autores consideran que la edad ideal para iniciar la elongación de extremidades es antes o durante el brote de crecimiento puberal: en las niñas, entre los 8 y 12 años, y en los niños, entre los 9 y 14 años. Por debajo de estas edades, los niños no pueden colaborar activamente, y rebasados los 20 años están menos motivados al tener establecida su imagen corporal y estar socialmente más adaptados.

Las técnicas de elongación de extremidades incluyen unas fases comunes que son: la fase de transección ósea, la fase de latencia o demora en la elongación, la fase de elongación o osteogénesis por distracción y la fase de consolidación. A partir de la primera fase y hasta completar la última se coloca un fijador externo a través del cual, y muy gradualmente, se realizará la elongación.

En la elongación de las extremidades para corregir la talla baja, tan importante como la técnica es la estrategia de elongación, en la que hay que considerar qué segmentos óseos se deben alargar, en qué orden y cuántos centímetros. Las tres técnicas/estrategias principales son la de De Bastiani (alcanza una elongación de extremidades inferiores de entre 20-25 cm), la de Villarrubias (técnica ICATME, que alcanza una elongación media en extremidades inferiores de 30 cm y de 9-14 cm en extremidades superiores) y la de Ilizarov (elongación media de extremidades inferiores de 30 cm y de 9-14 cm para los húmeros). Una misma técnica puede realizarse con diferentes fijadores externos, con sus ventajas e inconvenientes, siendo los más conocidos el fijador externo de Wagner, el de Ilizarow y el Orthofix, aunque hay otros.

A pesar de que con las técnicas más modernas se ha reducido notablemente el período de hospitalización, la duración completa del procedimiento, dependiendo también de la longitud planificada y de las complicaciones que puedan surgir, suele ser superior a los dos años (30-40 días para cada centímetro elongado).

Con las diversas fases referidas, la elongación de extremidades supone un seguimiento y control minuciosos de los enfermos a lo largo de un período que, como se ha referido, acostumbra a ser largo. Aspectos neurológicos, musculares, vasculares, óseos y articulares deben valorarse cuidadosamente para conocer y controlar las posibles alteraciones que puedan aparecer.

Los resultados de la intervención se consideran buenos en la medida en que se consigue el objetivo de elongación planificado sin complicaciones serias. La estatura alcanzada, referida anteriormente al comentar las diversas técnicas/estrategias, por encima de la que sería de esperar en otros individuos con el mismo padecimiento, es una medida objetiva de los resultados. Hay también diversos índices, en general estandarizados, que relacionan la duración total del procedimiento y la elongación alcanzada o la consolidación radiográfica y los centímetros de distracción.

Otros resultados, a más largo plazo, hacen referencia a la esfera psicosocial y a la consecución de las expectativas que la elongación de extremidades pueda tener en la mejora funcional, laboral y de relaciones sociales.

La elongación de extremidades es, no obstante, un proceso considerado altamente complejo y con una de las tasas más altas de complicaciones dentro de los procedimientos ortopédicos. La plétora de complicaciones puede afectar desde el trayecto de las agujas/clavos de los fijadores externos a los huesos, las articulaciones, las estructuras neuronales o vasculares e, incluso, el estado mental. Sin embargo, hay una gran variabilidad en cuanto al porcentaje de complicaciones referidas (de un 5 a un 45%), que se ha atribuido a diferencias en relación a las técnicas de elongación, la experiencia quirúrgica del equipo, la gravedad de la deformidad y, muy especialmente, por lo que se refiere a la definición misma de las complicaciones. En general, el número de complicaciones aumenta en proporción a la longitud de la distracción; también se relaciona con la situación preoperatoria (problemas axiales añadidos), pero no con el tipo de fijador. Esta falta de uniformidad en relación a las complicaciones dificulta la comparación entre técnicas, a la vez que las

mismas complicaciones pueden tener consecuencias muy diversas, requerir corrección de diferente grado (quirúrgica o no) e interferir más o menos en el resultado final.

### Valoración ética

La mejor edad para iniciar y llevar a cabo la elongación de las extremidades es durante el crecimiento puberal, período en que el individuo no es todavía completamente competente para decidir por sí mismo. Sin embargo, hoy en día se considera que el menor, según edad y otros criterios para discernir la capacidad, puede ostentar competencia suficiente para decidir. Como dice la «Guía de recomendaciones sobre el consentimiento informado», editada por el Departamento de Sanidad de la Generalitat de Cataluña, se debe ponderar la competencia del menor —que está vinculada al grado de madurez— y tener en consideración su papel. Se considera que a partir de los 12 años el niño es suficientemente maduro y que necesariamente debe ser escuchado.

### Conclusiones y recomendaciones

Las personas con acondroplasia, por las características propias de su desarrollo (enanismo), pueden presentar a lo largo de su vida diversos problemas médico-quirúrgicos que necesitarán tratamiento especializado. Estas personas, tanto durante la infancia como en la adolescencia o en la edad adulta (consejo genético, por ejemplo), necesitan una supervisión y asesoramiento por parte de equipos de profesionales especializados en el diagnóstico y tratamiento de las diversas formas de talla baja y otras posibles consecuencias de su particular desarrollo.

Con el fin de obtener esta atención, es necesario favorecer el establecimiento de un centro hospitalario de referencia que disponga de la capacidad profesional y técnica para abordar de forma integral la atención sanitaria que necesitan estas personas. Sólo un centro de estas características podría considerar el establecimiento de un programa de elongación de extremidades en individuos de marcada talla baja, con un protocolo muy definido de indicaciones y criterios de valoración preoperatoria, de técnica quirúrgica y de seguimiento/supervisión.

La elongación de extremidades para corregir una talla baja es un procedimiento controvertido, incluso en el seno de los grupos y aso-

ciaciones de autoayuda a personas con esta minusvalía, y así lo reflejan las diversas web localizadas en Internet. Múltiples factores de tipo cultural, familiar y de preferencias del individuo intervienen en la decisión de operar.

Las técnicas de elongación de extremidades son procedimientos complejos, dolorosos, largos y sometidos a potenciales y múltiples complicaciones. Ello comporta que hayan de valorarse cuidadosamente el estado psicológico y emocional del individuo y sus expectativas antes de tomar la decisión de operar.

La elongación de extremidades para corregir la talla baja se plantea en edades en que el individuo no tiene la capacidad (legal) para decidir por sí mismo. Ello no excluye que, según edad y otros criterios, se le pueda considerar competente. Aspectos de consentimiento informado, del papel fiduciario de los padres o tutores y de las mismas finalidades de la intervención, pueden aconsejar en situaciones específicas la intervención del Comité Ético Asistencial del centro donde se puedan llevar a cabo estas intervenciones para garantizar, del mejor modo posible, el respeto a los principios éticos.

Las vertientes psicológica y emocional vinculadas a la enfermedad y a la terapéutica que se le aplica, así como las consecuencias a nivel personal, familiar y sociolaboral, necesitan ser mejor evaluadas en nuestro contexto mediante estudios de investigación que utilicen medidas fiables y reproducibles de estos efectos.

### Palabras clave MeSH

Limb-lengthening//achondroplasia//osteochondrodysplasia//dwarfism.

**IN-99006. EVALUACIÓN DE LA APLICACIÓN DE LA TELEMEDICINA EN NEUROCIRUGÍA: BENEFICIO CLÍNICO DE LA TELEMEDICINA. EVALUACIÓN ECONÓMICA DE LA TELEMEDICINA (PROYECTO INTERNACIONAL TASTE)**

### Presentación

La telemedicina\* está surgiendo como una alternativa en la provisión de determinados

\* Hay numerosas definiciones sobre telemedicina. En este proyecto se ha definido la telemedicina como la in-

servicios sanitarios, siendo el ámbito de las urgencias neuroquirúrgicas una de sus aplicaciones más frecuentes. A pesar de las ventajas potenciales de la telemedicina, como son la mejora del acceso y la calidad de la atención, así como la disminución de los costes de algunos servicios, la falta de evidencia científica sobre su eficacia y efectividad es actualmente remarcable. Igualmente, se cuestiona la validez de la aplicación de los métodos tradicionales en su evaluación. *Technology Assessment in Teleneuromedicine (TASTE)* es un proyecto europeo dentro del *Telematic Applications Programme (TAP)*, que se inició en 1996 y finalizará este año. Participan en el proyecto Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (Francia), Irish Southern Board (Irlanda), TNO-Prevention and Health (Holanda) y la Agencia de Evaluación de Tecnología Médica catalana. El proyecto TASTE tiene como objetivos principales: 1) desarrollar una metodología para evaluar el impacto de estas tecnologías en términos de calidad y organización de la atención sanitaria, resultados para los pacientes y costes; y 2) asesorar a quien toma decisiones en la evaluación de servicios de teleneuromedicina. Este proyecto se desarrolla en una serie de etapas: 1) la evaluación de las necesidades de información a la hora de implantar un servicio de telemedicina; 2) una guía para definir prioridades; 3) la elaboración y realización de un proyecto de evaluación de dos redes de telerradiología para la coordinación de las urgencias neuroquirúrgicas; y 4) la realización de una guía para la evaluación de las iniciativas telemáticas en este ámbito. El presente informe es una revisión y síntesis sobre el beneficio clínico de la telemedicina y su evaluación económica. Estas revisiones forman parte del subproyecto de evaluación que actualmente se está llevando a cabo.

## BENEFICIO CLÍNICO DE LA TELEMEDICINA

### Objetivo

Revisar el estado de conocimiento sobre el beneficio clínico de la telemedicina, haciendo referencia a las medidas relacionadas con el

---

investigación, monitorización y gestión, directa o indirecta, de pacientes, así como la educación de pacientes y médicos, mediante la utilización de sistemas que permitan el intercambio de información sanitaria a distancia. Por tanto, la telemedicina permite un rápido acceso al consejo de expertos, independientemente de dónde esté ubicado el paciente, y cubre un amplio abanico de especialidades y de actividades, como el diagnóstico, el tratamiento y la educación.

proceso de la atención y medidas de resultados.

### Método e identificación de los datos

Se ha realizado una búsqueda bibliográfica sistemática en las principales bases de datos: MEDLINE, HealthSTAR, Current Contents y la Cochrane Library, durante el período 1989-1997. Los criterios de inclusión fueron: 1) aplicaciones de la telemedicina para servicios clínicos; 2) estudios de datos primarios con un mínimo de 10 individuos, y 3) que se incorporaran algunas medidas sobre el proceso y medidas de resultados. Los criterios de exclusión fueron: 1) el caso clínico; 2) las aplicaciones de la telemedicina en los ámbitos de la formación y la educación, y 3) los estudios referentes a aspectos exclusivamente técnicos, legales y éticos.

### Resultados

De un total de 335 artículos identificados en la búsqueda, 32 cumplieron los criterios de inclusión. Las aplicaciones clínicas de la telemedicina a las que se hacía referencia fueron: neurocirugía, urgencias, oftalmología, cardiología, obstetricia, psiquiatría, otorrinolaringología y atención domiciliaria. Una de las aplicaciones más frecuentes de la telemedicina es el manejo del enfermo con traumatismo craneoencefálico (TCE), y es sobre la que hay más literatura disponible, mientras que otras aplicaciones, como por ejemplo la atención domiciliaria, son más recientes y los estudios publicados se refieren a estudios piloto.

La mayoría de los estudios están dirigidos a valorar el impacto de la telemedicina en el proceso de la atención. Se observa una reducción de los traslados de pacientes con TCE entre centros de un 33-80%. En recién nacidos con cardiopatía congénita, la reducción de traslados fue de un 80% y, en cuanto a las urgencias oftalmológicas, de un 75%. Para consultas electivas de obstetricia, la reducción fue de un 86%. Otras medidas incluidas en los estudios son la frecuencia de intervenciones terapéuticas previas al traslado, observándose un incremento de un 21,4% en pacientes con TCE. También se ha hecho mención de la reducción del tiempo de traslado y de estancia en unidades intensivas neonatales conectadas telemáticamente con una unidad similar de un hospital de referencia.

Por otra parte, sólo se identificó un estudio sobre la utilización de una red de telerradio-

logía para el manejo de pacientes con TCE, en el que se hacía referencia a medidas de resultados [mortalidad, y la Glasgow Outcomes Scale (GOS)]. En este estudio los resultados no fueron concluyentes, dado el reducido número de enfermos.

Otro aspecto medido ha sido la satisfacción de los enfermos con teleconsultas realizadas por diferentes especialidades (oftalmología, otorrinolaringología, control ecográfico del embarazo) por patología aguda. En estos estudios, el nivel de satisfacción con la telemedicina ha sido superior que con la consulta habitual. En cuanto a las mismas aplicaciones pero en enfermos con patologías graves (cáncer), se consideró satisfactoria la teleconsulta para la realización de algunas visitas de control.

La mayoría de los estudios que se refieren a las aplicaciones clínicas de la telemedicina son series de casos de tamaño, seguimiento y estado de desarrollo de la tecnología diversos. En dos estudios, en que se utilizó un grupo control, el número de pacientes fue muy reducido. Así, los resultados de estos estudios se han de interpretar con cautela.

## Conclusiones

A pesar de la importante difusión que está experimentando la telemedicina en los últimos años en diversas especialidades y servicios, la falta de estudios que valoren su eficacia y efectividad, así como la calidad de los diseños actualmente disponibles, dificultan la valoración de las potenciales ventajas que puede aportar esta tecnología.

## Palabras clave MeSH

Telemedicine, efficacy, effectiveness, outcomes, remote consultation, teleradiology, impact, patient satisfaction.

## EVALUACIÓN ECONÓMICA DE LA TELEMEDICINA

### Introducción

Los recursos para la sanidad son limitados, por lo que proveedores y compradores a todos los niveles del sector asistencial han de justificar sus decisiones sobre tecnología también sobre la base de la eficiencia. Aunque en muchos casos ya se han puesto en

marcha aplicaciones de telemedicina, la mayoría de expertos en este campo están de acuerdo en que su coste-efectividad todavía se ha de estudiar con mayor profundidad. Este informe tiene por objetivo revisar la literatura sobre telemedicina en lo referente a las implicaciones de coste y evaluación económica.

### Objetivo

Revisar la literatura sobre los estudios de evaluación económica de las aplicaciones de la telemedicina según las fases principales de los métodos de la evaluación económica.

### Método y recogida de datos

Se ha realizado una búsqueda bibliográfica sistemática en las principales bases de datos bibliográficos de revistas biomédicas (MEDLINE, HealthSTAR, Current Contents y la Cochrane Library, período 1989-97), haciendo uso de descriptores específicos de la tecnología evaluada y de las implicaciones económicas y de coste. Se han revisado los estudios seleccionados siguiendo los métodos propios de la evaluación económica. Se incluyeron para su revisión aquellos estudios que evaluaban comparativamente costes y/o efectos de la aplicación de la telemedicina y de una o más alternativas de actuación.

### Resultados

No se ha encontrado ningún estudio riguroso de evaluación económica completa entre los seleccionados para la revisión. De hecho, el enfoque sobre los costes es predominante, y se resalta la necesidad de examinar comparativamente costes y beneficios. Sin embargo, se han de contemplar con cautela las consideraciones siguientes cuando se lleve a cabo en el futuro un análisis completo de coste-efectividad o de coste-utilidad en el futuro.

Tanto los estudios de evaluación económica revisados como las recomendaciones de los métodos de evaluación económica están plenamente a favor de que la selección de la alternativa para la telemedicina se justifique a partir de los sistemas operativos que hay en funcionamiento en el contexto del estudio. Además, algunas propuestas de evaluación también revisadas aquí apoyan esta elección. En consecuencia, cualquier propuesta futura de evaluación consideraría como comparador

más adecuado para la teleneuromedicina los sistemas de provisión de asistencia a los cuales la teleneuromedicina sustituiría o bien ya ha sustituido.

En términos de horizonte temporal y perspectiva de análisis, la revisión de la literatura se centra en seleccionar, en primer lugar, un horizonte temporal adecuado para capturar todos los costes y consecuencias relevantes de nuestras intervenciones y, en segundo lugar, una perspectiva lo más amplia posible, desglosándola según las subperspectivas relevantes, es decir, las asociadas a los principales actores del sistema. Las perspectivas relevantes para un análisis económico de la teleneuromedicina incluirían las del sistema sanitario, las del receptor y emisor y las de los pacientes. Todos los estudios de evaluación económica revisados aquí consideran diferencias entre emisor y receptor.

Todos los estudios de evaluación revisados aquí insisten en la importancia de distinguir entre costes fijos y variables en telemedicina. De hecho, ello viene subrayado como una importante distinción, dado que, aunque la telemedicina puede implicar costes fijos iniciales más elevados, particularmente los costes de inversión, los costes por paciente y por consulta bajarán a medida que aumente la carga de pacientes y de consultas. Hay que hacer un comentario adicional sobre los costes fijos y la contabilidad anual por tasas de descuento. Las inversiones grandes son habitualmente difíciles de justificar. Los períodos de descuento aparecen aquí como una variable importante junto con la mejora del equipo y la selección de la tasa de descuento. Las líneas de alquiler de las conexiones en telemedicina también se han incluido en el epígrafe de coste fijo. Los costes variables generalmente incluyen los costes laborales, los proyectores, la factura del teléfono y otros elementos, incluyendo los consumibles y, ocasionalmente, los seguros.

No se hace una cuenta separada para los costes de entrenamiento del personal para el uso de la red. Se suele suponer que estos costes se incluirían dentro de los costes del personal. Sólo un estudio apunta la necesidad de medir los costes indirectos como resultados de pérdidas o beneficios de productividad tanto de los pacientes como de sus familiares, que se desplazan de forma innecesaria, o no, al centro de referencia.

El tipo de costes y elementos incluidos varían según las características de las alternativas con las que se compara la telemedicina. Sin

embargo, hay un factor principal que distingue entre servicios de telemedicina y los que no son telemedicina: se trata de los costes de desplazamiento derivados de los traslados innecesarios de los pacientes. En términos generales, las particularidades de cada contexto y conjunto de alternativas consideradas determinarán el tipo de costes y los elementos de coste finalmente incluidos en el análisis. Los costes totales se han de referir de forma desglosada siempre que sea posible.

Aunque hay estudios que mencionan el hecho de que hay fuentes importantes de ahorro de costes debidas a la puesta en marcha de una red de telemedicina, ninguno de los estudios incluidos en esta revisión ha intentado medirlos en su totalidad (ver ahorro de costes, a continuación).

Para hacer un análisis incremental, se han de comparar las consecuencias y los costes de las opciones competidoras. En ausencia de medidas de resultados de salud, y cuando sólo se dan los resultados sobre los costes, se puede hacer un análisis que explore el ahorro, real o potencial, de una opción frente a las otras; esto es lo que algunos autores consideran en sus estudios. En términos de una propuesta futura de evaluación, se hace necesario tener en cuenta un análisis incremental adecuado. Por tanto, los resultados también se han de referir de forma incremental, considerando los costes y los beneficios médicos de la telemedicina cuando la comparamos con la alternativa escogida.

El análisis de sensibilidad es obligatorio dada la incertidumbre. En la evaluación económica de la telemedicina hay numerosas variables cuyo valor es incierto. Ello puede ser consecuencia de que las variables sean altamente específicas del contexto, por lo cual encontramos un amplio rango de valores, o de variables de las que se desconoce su valor real. Dado que todos los estudios aquí referidos se centran básicamente alrededor de los costes, las variables que incluyen los análisis de sensibilidad tienen relación únicamente con este capítulo y no con los resultados de salud o con los beneficios médicos. Por tanto, las implicaciones que podemos extraer de los análisis de sensibilidad en estos estudios sólo se referirían a las variables que afecten a los costes totales de las alternativas competidoras. Los resultados señalan que los costes finales y los relativos dependen de variables como el número de pacientes, la vida útil de la inversión, los costes de desplazamiento, el tiempo libre y las tasas de descuento aplicadas, entre otras.

Los estudios a los que se refiere este informe indican la importancia de otros factores como la equidad de acceso y la calidad, aparte de los factores que afectan a los costes. De hecho, no se puede menospreciar la mejora del acceso a la asistencia de calidad como resultado de la puesta en marcha de una red de telemedicina. La equidad y el acceso son dos criterios importantes a la hora de decidir si finalmente se pone en práctica un sistema de telemedicina. Incluso en el caso de que el sistema parezca inicialmente menos coste-efectivo que su alternativa en un contexto concreto, las decisiones de inversión se podrían justificar a partir de la equidad de acceso. Consecuentemente, los beneficios de poner en marcha una red así deberían contar con un incremento de la equidad como componente adicional.

El ahorro en los costes es un aspecto relevante que ha de ser contemplado en las redes de telemedicina. Dejarlo al margen daría lugar, ciertamente, a un juicio menos favorable del potencial de la telemedicina en la contención de costes. Es cierto que un traslado adecuado y no retardado del paciente mejoraría los resultados de salud y el coste del sistema en términos de reducción de los recursos asignados, como consecuencia de un mejor y más precoz diagnóstico y tratamiento. A pesar de que no se menciona en los artículos revisados en este informe, puede haber un importante ahorro en el sistema por los reducidos costes futuros debidos a los mejores resultados de salud de los pacientes. Hay incluso un ahorro adicional al evitar el traslado innecesario de los pacientes en forma de reducción de las hospitalizaciones y de los costes de traslado.

### Comentario final

El producto de la evaluación depende en gran medida de los métodos de evaluación utilizados, de las características de la tecnología que se evalúa y de las particularidades del contexto donde tiene lugar la evaluación. Esta actividad es, pues, específica del contexto por diversos motivos, entre los que se hallan la fuente de datos, las aplicaciones, la organización, los datos epidemiológicos y los valores sociales. Las prácticas de evaluación económica en telemedicina deberían tener en cuenta las variaciones del contexto sobre temas tales como la selección de comparadores, los valores de los costes y las consecuencias o las perspectivas financieras consideradas, entre otros.

### Palabras clave MeSH

Telemedicine, neurosciences, economic evaluation.

### IN-99007. AMIGDALECTOMÍA: EVIDENCIA CIENTÍFICA, PRÁCTICA CLÍNICA E INCERTIDUMBRES

#### Presentación

Tradicionalmente, la amigdalectomía, o la extirpación de las amígdalas palatinas de la rinofaringe, ha sido una de las técnicas quirúrgicas más frecuentes en la edad pediátrica y, de hecho, es la más frecuente en otorrinolaringología. Hoy en día se acepta la utilidad de la amigdalectomía ante la presencia o sospecha de cáncer amigdalino, en la obstrucción severa al flujo aéreo provocada por hipertrofia amigdalina, en el absceso periamigdalino y como tratamiento de la amigdalitis aguda de repetición.

Ahora bien, la utilidad de la intervención en estas indicaciones está basada, fundamentalmente, en la experiencia de los profesionales, y actualmente hay escasa evidencia científica que apoye la práctica de esta intervención en la mayoría de estas indicaciones.

#### Objetivo

Este estudio intenta aportar algunos datos que permitan valorar la frecuencia de la práctica de la amigdalectomía en Cataluña a partir de datos de actividad recogidos por el propio Servicio Catalán de la Salud. También ofrece una recopilación de la evidencia científica sobre la eficacia de la intervención y recoge las recomendaciones que se han establecido por diversos grupos de clínicos y científicos sobre su práctica.

#### Método e identificación de los datos

Se ha realizado una revisión sistemática de la literatura científica sobre la eficacia de la amigdalectomía y el manejo de la amigdalitis aguda y de repetición, en las principales bases de datos bibliográficas biomédicas. También se ha intentado recopilar las recomendaciones o guías de práctica elaboradas por grupos científicos sobre el manejo de la amigdalitis. La búsqueda sistemática se restringió a la literatura publicada desde 1980 en inglés, francés y español, aunque también se utiliza-



ron artículos anteriores como información histórica. Además, se analizaron las intervenciones realizadas en 1997 a partir de datos procedentes del sistema de información del Conjunto Mínimo Básico de Datos de Alta Hospitalaria (CMBDAH) recogido por el Servicio Catalán de la Salud.

## Resultados

Según el CMBDAH, en 1997 se practicaron en Cataluña 7.941 intervenciones sobre el tejido amigdalino y adenoide. De éstas, cerca de una tercera parte (2.592) consistieron en amigdalectomías, practicadas bien de manera aislada (39%) o acompañadas de adenoidectomía (60%).

La mayor tasa de intervenciones se da en niños entre los 3 y 5 años de edad, seguido por el grupo de niños entre 5 y 10 años, a causa probablemente de una mayor incidencia de los procesos patológicos de base en estos grupos de edad.

La tasa de amigdalectomía, practicada de manera aislada o en combinación con la adenoidectomía, es de 4,3 por 10.000 habitantes.

La principal patología subyacente a la intervención quirúrgica fue la hipertrofia de amígdalas y adenoides, presente en casi un 40% de las amigdalectomías simples y en cerca de un 60% de las intervenciones combinadas. La amigdalitis de repetición aparece como motivo de intervención en únicamente el 50% de las amigdalectomías simples.

La variabilidad geográfica medida por la relación entre la tasa superior e inferior de las diferentes regiones sanitarias, según tipo de procedimiento, oscila alrededor de 2, indicando que en algunas regiones sanitarias se interviene a cerca del doble de pacientes en relación a otras.

## Conclusiones

Una de las conclusiones más significativas de este estudio gira probablemente alrededor de la constatación de la escasa evidencia que apoya la práctica de la amigdalectomía. Pero hay un porcentaje importante de intervenciones que responden a una patología de dudosa indicación quirúrgica (hipertrofia amigdalina), hecho que indica la necesidad de avanzar en el estudio de este problema.

No obstante, la opinión mayoritaria de los especialistas favorece la práctica de la

amigdalectomía en determinadas circunstancias clínicas, aunque, dada la escasez de datos objetivos, no sea factible definir con precisión el momento adecuado para realizarla.

Dado que un aspecto asociado a la práctica de la amigdalectomía es el del tratamiento adecuado de la principal patología de base, la amigdalitis de repetición, particularmente la estreptocócica, convendría insistir en la importancia del hecho de que tanto los profesionales médicos como los pacientes adopten las medidas terapéuticas de eficacia probada (penicilina o amoxicilina, en dosis adecuadas) para evitar recurrencias debidas a pautas terapéuticas ineficaces.

Si se determinasen con mayor precisión las indicaciones clínicas que más se beneficiarían con la intervención y el tipo de paciente que obtendría de ella más ventajas, sería factible que se obtuvieran beneficios en términos de coste-efectividad para el sistema sanitario y para el paciente.

## Palabras clave

Amigdalectomy // antibiotics // randomized control trials // clinical practice guidelines.

## IN-99008. EFICACIA Y SEGURIDAD DE LA LIPOPLASTIA POR ULTRASONIDOS INTERNA (O ENDOTERMÓLISIS)

### Presentación

La lipoplastia es un procedimiento propio de la cirugía plástica o estética que consiste en la reducción del exceso de tejido adiposo del espacio subcutáneo de un área localizada o de múltiples áreas (remodelaje corporal o lipoescultura) sin ningún tipo de intervención sobre el origen de estos cúmulos de grasa. La lipoplastia por ultrasonidos interna (I-UAL) es un procedimiento quirúrgico similar a la lipoplastia por succión tradicional. Incluye tres fases: 1) fase de infiltración o de perfusión de la solución de Klein —conocida también como técnica tumescente— o de soluciones basadas en ésta; 2) fase de emulsión de la grasa o lipoplastia por ultrasonidos propiamente dicha, y 3) fase de evacuación o aspiración de la emulsión y remodelaje corporal final, en la que se tratarán las posibles asimetrías, deformidades o protuberancias residuales.

La I-UAL se realiza con un equipo, que puede ser portátil, constituido básicamente por un generador eléctrico y una pieza de mano que incluye un transductor piezoeléctrico sujeto a una cánula perforada con funciones de infiltración, emulsión y evacuación. Otras variedades de la I-UAL son: las lipoplastias en que, a pesar de que el equipo dispone de cánula perforada, ésta se sustituye por una cánula de succión tradicional en la fase de evacuación de la emulsión, y también las lipoplastias en que, bien porque el equipo no lo permite o bien porque no se utilizan todas sus prestaciones, éste sólo interviene en la fase de emulsión, y la infiltración y evacuación de la emulsión se efectúan por los métodos de lipoplastia tradicionales.

## Objetivos

Evaluación de la eficacia/efectividad y la seguridad de la lipoplastia por ultrasonidos interna de acuerdo con los datos disponibles en la literatura.

## Método

Síntesis cualitativa y no sistemática de la evidencia científica. Las bases de datos bibliográficas de búsqueda consultada han sido las siguientes: MEDLINE (1989-septiembre 1998), *The Cochrane Library* (3.ª edición de 1998), HealthSTAR (1997-1998) e Índice Médico Español.

## Resultados

### Eficacia/Efectividad

#### a) *La I-UAL como procedimiento global*

Según las series de casos disponibles, la I-UAL global es más efectiva en la reducción o eliminación de las zonas adiposas fibrosas y parénquima mamario que la lipoplastia convencional. Además, alcanza en la zona tratada una mayor contracción de la piel con un menor esfuerzo por parte del cirujano, así como una más rápida recuperación del paciente.

En contraposición, la I-UAL tiene una fase de emulsión de la grasa más lenta que incrementa el tiempo de la intervención y, en consecuencia, su coste. Existe controversia sobre si la tasa de evacuación es superior a la de la lipoplastia convencional.

#### b) *Sobre las variedades del procedimiento de la I-UAL*

En la I-UAL con la fase de evacuación similar a la lipoplastia convencional, según un único ensayo clínico controlado y aleatorizado, la eficacia de esta variedad y la satisfacción del paciente y del cirujano son similares a las de la lipoplastia convencional, excepto en una eficacia superior en la resolución de las zonas fibrosas y la imposibilidad de reutilizar el lipospirado.

La información comparativa disponible de las otras variedades tampoco demuestra ninguna superioridad sobre la lipoplastia convencional.

## Seguridad

En el postoperatorio, independientemente de la técnica de I-UAL utilizada, el dolor, la contusión, la tumefacción y equimosis o disconfort son leves o normales y similares a los de la lipoplastia convencional.

En ninguno de los estudios analizados se han descrito casos de embolismo graso ni de infección o de otras complicaciones graves. Se han descrito casos de seromas, lesiones térmicas cutáneas de diversos grados, irregularidades en la superficie cutánea, cambios pigmentarios y disestesias, potencialmente evitables con cirujanos adecuadamente entrenados en este procedimiento. Existe evidencia controvertida sobre los efectos a largo plazo de los ultrasonidos en la lipoplastia.

## Conclusiones

- La I-UAL es menos traumática que la lipoplastia convencional, ya que el procedimiento de avulsión mecánica tradicional se sustituye por el de emulsión de la grasa y, además, la energía ultrasónica utilizada en la I-UAL actúa de forma específica sobre el tejido adiposo, preservándose las estructuras neurovasculares y los componentes del tejido conectivo de mayor densidad próximos a la zona tratada.

- A pesar de que la solución infiltrada utilizada incluye entre sus componentes el anestésico local, el tipo de anestesia viene determinado básicamente, además de por el estado general del paciente, por la existencia de procedimientos concomitantes, por el número y características de las adiposidades de las zo-

nas a tratar y por otros condicionantes tecnológicos. En función de ello se determinará la posibilidad de realizar la I-UAL de forma ambulatoria.

- El limitado número de estudios sobre la I-UAL, el pequeño tamaño de sus muestras y el corto período de seguimiento, además de la existencia de variaciones en los equipos, hacen difícil elaborar conclusiones definitivas sobre su eficacia/efectividad, al margen de poder apuntar algunas consideraciones al respecto: mayor efectividad en el tratamiento de zonas adiposas fibróticas, menor esfuerzo del cirujano y del equipo quirúrgico, similares resultados a los de la lipoplastia convencional en la satisfacción del paciente y del cirujano, en el efecto *lifting* o grado de contracción/retracción de la piel alcanzado; en cambio, en la I-UAL, las fases de emulsión y evacuación del lipoaspirado son más largas.
- Existe controversia sobre la aplicación de la I-UAL en unas zonas determinadas (básicamente cuello, cara, mama, interior de los muslos, rodilla, tobillo) por su proximidad a vasos y nervios. Se necesita más investigación para discernir el grado de seguridad de este procedimiento en esas zonas.
- La presencia de complicaciones a corto plazo (seromas, disestesias, cambios pigmentarios e irregularidades en la piel, así como lesiones térmicas cutáneas), a pesar de no tener una elevada frecuencia, han de ser consideradas, fundamentalmente por su posible gravedad y porque pueden ser evitadas mediante la adecuada realización del procedimiento. Otra cosa son las hipótesis y resultados sobre las complicaciones a largo plazo de la aplicación de los ultrasonidos en los tejidos.
- Para un especialista en cirugía con experiencia en lipoplastia convencional, la realización de la I-UAL, previo conocimiento de sus peculiaridades, parece no comportar elevada complejidad, a diferencia de lo que

podría representar esta última técnica para los no formados (curva de aprendizaje larga).

## Recomendaciones

En definitiva, en el momento actual es necesario continuar la investigación sobre la I-UAL con estudios experimentales de mayor tamaño de muestra y seguimiento más largo, así como en indicaciones seleccionadas, como podrían ser ginecomastias, liposucciones previas o lipoplastias de grandes volúmenes (tratamiento de obesidad), a fin de conocer los beneficios reales de esta técnica en indicaciones diferentes de aquellas con finalidad exclusivamente estética.

## Palabras clave MeSH

Ultrasonic liposculpturing/liposculpture//sonic sculpture//ultrasonic-assisted lipectomy/lipoplasty//ultrasonically assisted body contouring.

---

## Posibles publicaciones para el año 2000

1. Atención sanitaria de las Cataratas seniles
2. Artroplastia de Rodilla
3. Práctica y opinión de la valoración preoperatoria en Cataluña
4. Evaluación de las Técnicas de Cribaje. Diagnóstico y Tratamiento del Cáncer de Próstata
5. Evaluación del Cribaje neonatal para la fibrosis quística de Páncreas

# AETSA

## Ficha técnica

Siglas (Com. Aut.): **AETSA (Andalucía)** (ESPAÑA)  
Nombre: **Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía**  
Dependencia: Junta de Andalucía. Consejería de Salud. Viceconsejería  
Año de creación: 1996  
Dirección postal: Luis Montoto, 89 - 4.º (41071 SEVILLA)  
Teléfono: + (34) 954 55 88 32  
Fax: + (34) 954 55 88 53  
E-mail: [aetsa@cica.es](mailto:aetsa@cica.es)  
Internet: <http://www.csalud.junta-andalucia.es/orgdep/AETSA>

### RECURSOS HUMANOS

Puesto de trabajo	Nombre, apellidos	Título
<b>Dirección</b>		
Directora	Mercedes Loscartales Abril	Medicina. Doctora en Medicina Pediatría y Cuidados Intensivos
Secretaría de Dirección	Carmen Rubio Palomino	Administrativa
<b>Área de Análisis y Proyectos</b>		
Jefe de Área	Eduardo Briones Pérez de la Blanca	Medicina. Medicina Preventiva y Salud Pública. Máster MSC
Asesor Técnico	Teresa Hermosilla Gago	DUE
Asesor Técnico	Antonio Montaña Barrientos	Medicina. Medicina Familiar y Comunitaria
Técnico	Rafael Canto Neguillo	Medicina. Doctor en Medicina. Emergencias Sanitarias
Técnico	Vicente González Andrés	Médico Odontólogo
Técnico	María Jesús Pérez Lozano	Medicina. Doctora en Medicina. Medicina Preventiva y Salud Pública
<b>Área de Documentación</b>		
Jefe de Área	Antonio Romero Tabares	Medicina. Doctor
Técnico	M.ª Jesús Pérez López	Bibliotecomanía
(Solicitud de Informes)	Antonio Romero Tabares E-mail: <a href="mailto:art@csalud.junta-andalucia.es">art@csalud.junta-andalucia.es</a>	

---

## Introducción

El creciente desarrollo de las tecnologías, junto con la manifiesta capacidad de asimilación de lo nuevo que tienen los Sistemas Sanitarios, han provocado una situación crítica en lo que se refiere a la incorporación de los nuevos conocimientos y tecnologías al sector de la salud. Por ello, es necesario intentar seleccionar aquellos procedimientos nuevos y en uso que produzcan un efecto más beneficioso con menor riesgo para los pacientes y profesionales, a un coste más ventajoso. El desafío para los sistemas sanitarios públicos es continuar ofertando su actual nivel de prestaciones y mejorando su calidad, en un escenario de recursos limitados.

La creación de la Agencia Andaluza de Evaluación de Tecnologías Sanitarias forma parte de las medidas instrumentales previstas durante la presente legislatura, para mantener el proceso de consolidación y mejora de nuestro Sistema Sanitario universal, público, solidario, equitativo y eficiente.

Se configura como uno de los elementos de garantía de las prestaciones sanitarias públicas, formando parte de un conjunto de programas y actuaciones encaminados a resolver la ecuación demanda-recursos, en un escenario de mejora de la calidad de los servicios y de la satisfacción de sus usuarios.

La práctica clínica basada en la evidencia científica, el uso adecuado de las tecnologías sanitarias, la elección entre alternativas en base a los estudios de coste-efectividad, empiezan ya a formar parte de la cultura diaria de gestores y profesionales y constituyen una de las estrategias más esperanzadoras, para conseguir seleccionar aquello que verdaderamente es más útil para resolver los problemas de salud de nuestros ciudadanos, favoreciendo la introducción en los servicios sanitarios de aquellas tecnologías más efectivas.

Corresponde, pues, a la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias proporcionar información objetiva sobre la utilidad de los procedimientos clínicos y quirúrgicos, los instrumentos y los sistemas organizativos y de apoyo, para facilitar el trabajo de los profesionales sanitarios, las decisiones de los gestores y la información de los ciudadanos.

Para llevar a cabo su misión, la Agencia necesita la colaboración de expertos en especialidades sanitarias y no sanitarias. La calidad técnica, científica y profesional del personal de nuestros centros constituye una garantía

de éxito para el futuro de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, en su trabajo al servicio de la salud de los ciudadanos de Andalucía.

---

## Historia

La Agencia Andaluza de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETSA) fue creada por el Gobierno de Andalucía en 1996 como parte de un nuevo programa para fomentar la incorporación de la medicina basada en la evidencia y de los análisis coste-efectividad en las prácticas sanitarias en la Comunidad Autónoma.

AETSA está integrada en la estructura de la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía, y tiene un Comité Asesor Científico de 15 miembros, compuesto por especialistas clínicos, investigadores, economistas y otros expertos. AETSA también se asesora mediante otros grupos, formados para la discusión y asesoramiento sobre aspectos más concretos de sus líneas de actividades.

El propósito de nuestro trabajo en la Evaluación de Tecnologías Sanitarias es ayudar a los decisores y facilitar la información a los profesionales de la salud sobre un uso más eficaz de los recursos clínicos. Asimismo, estamos desarrollando un plan estratégico para mejorar la calidad en la atención hospitalaria y centros de atención primaria, fomentando una medicina basada en la evidencia.

AETSA establece prioridades para los proyectos de evaluación a partir de una lista de proyectos seleccionados por las autoridades en política sanitaria y el Comité Asesor Científico. Tenemos especial interés en la participación de un gran número de profesionales de la medicina en nuestros proyectos como estrategia para mejorar la calidad y la eficiencia en la atención sanitaria.

Realizamos revisiones sistemáticas de la literatura científica, desarrollamos cursos sobre la metodología de la evaluación para investigadores y expertos clínicos, y tomamos parte en la búsqueda de información científica y en operaciones logísticas. Después de ajustar según los factores epidemiológicos, diseminamos nuestros hallazgos dentro del sistema sanitario.

AETSA publica un boletín titulado «Noticias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias» (NETS), que se distribuye a los profesionales de la medicina, consumidores, bibliotecas, publicaciones médicas y a otros miembros de INAHTA (International Network of Agencies

of Health Technology Assessment), organización a la que está afiliada desde 1997. Diseminamos nuestras publicaciones e informes científicos después de una revisión crítica para obtener la máxima atención de los decisores clínicos. Organizamos reuniones y conferencias sobre la metodología de evaluación en la atención a la salud y su calidad, dirigidas a los profesionales de la salud.

---

## Objetivos

1. Evaluar las tecnologías sanitarias, proporcionando información objetiva, sobre la utilidad de los instrumentos, técnicas, procedimientos médicos y quirúrgicos, así como de los sistemas organizativos de la atención sanitaria, valorando su seguridad, eficacia, efectividad y eficiencia.
2. Favorecer la consolidación y la mejora de la calidad de la atención sanitaria.
3. Facilitar la aplicación de criterios de racionalización en el uso de las tecnologías sanitarias.
4. Unificar y potenciar los recursos dedicados por la Administración Sanitaria de la Junta de Andalucía a la investigación y al análisis de las tecnologías sanitarias.
5. Facilitar el establecimiento de prioridades en la incorporación de tecnologías sanitarias basada en su valoración clínica, ética, económica y social.

---

## Funciones

Son funciones propias de AETSA:

1. La selección de tecnologías sanitarias, nuevas o en uso, susceptibles de evaluación.
2. La evaluación de las tecnologías sanitarias consideradas de interés por la Administración de la Junta de Andalucía.
3. El análisis y revisión de la información científica relacionada con la evaluación de las tecnologías sanitarias y su difusión entre los profesionales y los servicios sanitarios.
4. La elaboración y difusión de recomendaciones y protocolos para el uso de las tecnologías sanitarias y de los procedimientos de diagnóstico y tratamiento.

5. La promoción de la investigación científica de las instituciones sanitarias y no sanitarias de Andalucía.
6. La promoción de la investigación científica de las instituciones sanitarias y no sanitarias de Andalucía, dirigidas a mejorar la metodología necesaria para la evaluación de las tecnologías sanitarias.
7. La realización de informes técnicos sobre la utilización de tecnologías sanitarias que le puedan ser requeridos por organismos sanitarios públicos o privados o por cualquier otro organismo administrativo o empresarial.
8. En general, cuantas tareas se deriven de los apartados anteriores.

---

## Estructura

El Decreto de creación establece, como esquema orgánico de estructura, la Comisión Asesora y la Dirección.

Se encomiendan a la Dirección:

- La elaboración y ejecución del programa anual de actividades.
- La formulación y propuesta del plan presupuestario para cada ejercicio económico.
- La elaboración de la memoria anual.
- Cuantas competencias le sean asignadas por el titular de la Consejería de Salud.

Para el desarrollo de las funciones asignadas a la Agencia se precisaría una dotación numerosa de profesionales diversos y especialistas médicos muy cualificados, lo que haría peligrar la eficiencia de sus actuaciones al elevar de forma exagerada los gastos de personal, a la vez que resultaría difícil la difusión y aceptación de sus recomendaciones por los organismos gestores y por los profesionales, al no existir mecanismos de participación en el trabajo desarrollado por la Agencia.

Se ha optado, en cambio, por un modelo funcional que permita aprovechar al máximo la capacidad científica, intelectual y laboral de los centros sanitarios andaluces y de sus órganos gestores, así como de otras instituciones y organismos relacionados (Escuela Andaluza de Salud Pública, Universidades, Empresas Públicas y Fundaciones), manteniendo el personal fijo de la Agencia en un número de efectivos lo más reducido posible, y creando instrumentos de colaboración y participación en sus actividades que mejoren sus ni-

veles de calidad y de eficiencia, a la vez que sirvan de instrumento para lograr una mayor difusión y aceptación de sus informes.

La Agencia asume la dirección y coordinación de los proyectos, orientando la metodología de trabajo, el diseño de los programas, la búsqueda y tratamiento de la información científica, así como de las bases de datos a utilizar y en su caso la programación de los estudios técnicos y ensayos clínicos pertinentes, contando con la colaboración de los profesionales de los centros sanitarios y de las entidades y organismos colaboradores, para la elaboración y ejecución técnica de los proyectos.

Este modelo funcional permite a la Agencia desarrollar sus funciones con una plantilla de personal relativamente reducida, aún en desarrollo, compuesta por personas con conocimientos y capacidades técnicas de nivel elevado, en sus diferentes áreas.

## Clase de publicaciones

1. Informes Técnicos de Evaluación
2. Informes sobre Consultas Específicas (Asesorías en Evaluación de Tecnologías Sanitarias)
3. Guías de Práctica Clínica y otras Guías
4. Conferencias de Consenso
5. Boletín NETS (Noticias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias)
6. Suplemento del Boletín

### INFORMES TÉCNICOS DE EVALUACIÓN (ITE)

- ITE-97/01. Informe sobre el desinfectante New Ger® (N-duopropenida) (1997) (30 págs.)
- ITE-99/01. Evaluación de la Efectividad de un dispositivo de conexión de catéteres intravasculares (Segur-lock®) en la prevención de infecciones nosocomiales (Enero 99) (45 págs.)
- ITE-99/02. Desfibriladores Automáticos Implantables. Indicaciones de uso y Criterios para su introducción entre las Prestaciones de un Centro Sanitario

ITE-99/03. Evaluación del uso de las Bombas de Infusión programables para la administración de fármacos en espacio intracraneal

### INFORMES SOBRE CONSULTAS ESPECÍFICAS (ICE)

- ICE-98/01. Efectividad de los Programas de Detección Precoz Poblacional del Cáncer de Próstata y su aplicación en Andalucía (Febrero 98) (16 págs.)
- ICE-98/02. Evaluación del uso de Anticuerpos Antidigoxina en la Intoxicación Digitalica (Octubre 98) (20 págs.)

### GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA (GPC) Y OTRAS GUÍAS

- GPC-98/01. Guía de Práctica Clínica basada en la Evidencia sobre el manejo de la Angina Inestable. Grupo del estudio CAMBIE (1998) (85 págs.)
- GUÍA-99/01. Guía para la adquisición de Nuevas Tecnologías en Centros Sanitarios de Andalucía (GANT)

### BOLETÍN NETS (NOTICIAS DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS)

- NETS-97/01. (Enero-Marzo 1997) (4 págs.)
- NETS-97/02. (Abril-Junio 1997) (4 págs.)
- NETS-97/03. (Julio-Septiembre 1997) (4 págs.)
- NETS-97/04. (Octubre-Diciembre 1997) (4 págs.)
- NETS-98/01. (Enero-Marzo 1998) (4 págs.)
- NETS-98/02. (Abril-Junio 1998) (4 págs.)
- NETS-98/03. (Julio-Diciembre 1998) (4 págs.)
- NETS-99/01. (Enero-Junio 1999) (8 págs.)
- NETS-99/02. (Julio-Diciembre 1999) (8 págs.)

# Resúmenes de Informes Públicos de Evaluación

## ITE-97/01. INFORME SOBRE EL DESINFECTANTE NEW GER® (N-DUOPROPENIDA)

### Introducción

La política de adquisición y uso apropiado de desinfectantes es un elemento importante en la lucha contra las infecciones nosocomiales ya que, a causa del aumento de procedimientos de diagnóstico y terapéuticos, aumentan también las oportunidades de introducir gérmenes en cavidades corporales de las que habitualmente están ausentes. Existen métodos físicos y físico-químicos capaces de lograr una esterilización completa, pero no siempre pueden ser utilizados en los dispositivos electrónicos u ópticos actuales, de alto costo y con gran presión de uso. Por lo tanto, la desinfección química (los desinfectantes) tiene un importante papel en el tratamiento del medio ambiente sanitario.

La búsqueda de desinfectantes eficaces, seguros y con la mejor relación costo-beneficio compromete a diversos departamentos dentro de una institución sanitaria, pero la evaluación de los mismos implicaría directamente a los de Epidemiología y Microbiología clínicas, que deben someterlos a pruebas bajo las condiciones más exigentes, si bien estas pruebas no tienen que ser efectuadas de forma rutinaria. La evaluación de la eficacia de un desinfectante debe ser hecha cuando, en el ámbito en el que se debe usar, se duda de su eficacia durante investigaciones epidemiológicas o se contempla un cambio en el uso institucional de los mismos. Institucionalmente, podría plantearse una nueva política de desinfectantes cuando aparezcan en el mercado alternativas que proporcionen mejores índices coste-efectividad o eviten problemas derivados del uso de los productos existentes.

La introducción del nuevo desinfectante NEW GER® estaría incluida en el planteamiento, por algunos hospitales y el sistema sanitario, de cambiar la política de adquisición de este tipo de productos para determinadas indicaciones.

Se nos propone que realicemos un informe sobre el conocimiento actual de las propiedades del nuevo desinfectante y de su principio activo que pueda respaldar la decisión de re-

comendarlo, o no, para su uso y en qué circunstancias.

En el estudio que hemos realizado para la elaboración de este informe hemos tratado de establecer la eficacia del nuevo compuesto, la extensión de su uso dentro del sistema sanitario andaluz, los motivos por los que las instituciones que lo utilizan lo han elegido y si sustituye al producto hasta ahora utilizado y las indicaciones de uso clínico probadas del producto, así como las que no lo están.

Este informe de evaluación ha sido considerado por la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía como integrante de un proyecto, más amplio, de estudio de las infecciones nosocomiales.

### Conclusiones

Según la información que poseemos, NEW GER® (N-duopropenida) es un producto comercializado principalmente para su uso como desinfectante de «alto nivel» en el medio hospitalario, destinado a la desinfección de instrumentos clasificados como «semicríticos».

NEW GER® parece ser un desinfectante con efecto bactericida, virucida y fungicida. Las pruebas experimentales realizadas con animales de laboratorio indican que no provoca reacciones de hipersensibilidad ni de irritación cutáneas.

Las recomendaciones del fabricante para lograr una acción esporicida del producto son incongruentes con los tiempos y concentraciones que aparecen en el etiquetado.

La acción esporicida, para todas las esporas ensayadas, ha sido comprobada a diluciones del producto comercial iguales o superiores al 10%, con tiempos de actuación de 60 minutos.

La acción micobactericida no está suficientemente probada.

Hasta la fecha, NEW GER® está siendo utilizado por tres hospitales andaluces, y otros dos más están estudiando la posibilidad de introducirlo en sus respectivas políticas de desinfectantes. En dos de los casos, el nuevo desinfectante se considera como alternativa al Glutaraldehído Fenolato. Los motivos que



han inducido a estos hospitales a utilizar NEW GER®, o a plantearse cambiar a él, estriban en su facilidad de uso y baja toxicidad frente a los efectos nocivos y dificultad de utilización de los glutaraldehídos.

NEW GER® no posee las mismas cualidades que el Glutaraldehído 2%, por lo que no debe ser considerado en todos los casos una alternativa del mismo cuando éste está indicado y pueda usarse de forma correcta.

La N-duopropenida, principio activo de NEW GER®, es un desinfectante de resultados prometedores, pero que debe ser considerado como una tecnología en fase de investigación.

## Recomendaciones

A falta de una prueba estándar para comprobar la eficacia de los desinfectantes, y de la multiplicidad de métodos para evaluarlos, con resultados a veces contradictorios, es necesario someter al producto a un proceso de investigación de eficacia cuya metodología esté suficientemente validada, implique a varios centros hospitalarios y suponga la verificación de los efectos del compuesto tanto en pruebas in vitro como en otras que reproduzcan circunstancias reales.

Hasta que no se establezca de forma definitiva su capacidad tuberculicida, NEW GER® no debe ser utilizado en la desinfección de instrumental o de dispositivos en los que exista la posibilidad de contaminación por M. tuberculosis o por formas atípicas de micobacterias, por lo que no está indicado en la desinfección de endoscopios respiratorios.

En la desinfección de «alto nivel», NEW GER® puede estar indicado en la desinfección de endoscopios del aparato digestivo, después de la apropiada limpieza de estos instrumentos.

## ITE-99/01. EVALUACIÓN SOBRE LA EFECTIVIDAD DE UN DISPOSITIVO DE CONEXIÓN DE CATÉTERES INTRAVASCULARES (SEGUR-LOCK®) EN LA PREVENCIÓN DE INFECCIONES NOSOCOMIALES

### Introducción

Las infecciones relacionadas con el uso de catéteres intravasculares (I RIV) son complica-

ciones graves de tipo yatrogénico que afectan especialmente a enfermos con estados de salud ya de por sí deteriorados. La preocupación por este problema ha ido en aumento en los últimos años debido, por un lado, a un uso cada vez mayor y más complejo tecnológicamente del abordaje intravenoso para distintos fines (infusión de líquidos, fármacos y nutrientes, monitorización emodinámica, técnicas diagnósticas, etc.) y, por otro a que su incidencia no parece estar disminuyendo a pesar de los esfuerzos dirigidos a mejorar su prevención y control (1,2).

Para abordar el problema se han ensayado un amplio rango de estrategias preventivas con resultados variables. Estas medidas son tanto de tipo instrumental (materiales y recubrimientos del catéter, mecanismos de barrera, conexiones especiales protegidas, distinta frecuencia e indicaciones en los cambios de catéter, etc.) como en forma de programas de intervención (equipos de dedicación exclusiva, formación continuada y entrenamiento, protocolos y procesos de evaluación y mejora continua de la calidad)

Recientemente se ha desarrollado y comercializado en España un nuevo dispositivo de conexión diseñado para ser insertado entre las líneas de perfusión de los catéteres intravasculares, con la finalidad de reducir las posibilidades de contaminación y de IRCIV a través de esta vía. Este dispositivo está siendo introducido actualmente en los hospitales del Servicio Andaluz de Salud, tras haber sido autorizado por el Ministerio de Sanidad y Consumo. Sin embargo, a pesar de cumplir los requisitos normativos para su comercialización como producto sanitario, dada su reciente introducción, no ha sido sometido a una evaluación sistematizada en cuanto a sus resultados en condiciones reales, ni a un estudio comparativo frente a otras alternativas en términos de coste-efectividad y coste de oportunidad.

En este informe se presenta la evaluación de este dispositivo en cuanto a su efectividad para la prevención de las IRCIV como intervención aislada y a su comparación con otras posibles alternativas. Al tratarse de una tecnología de reciente introducción se cuenta con poca información, además de la proporcionada por el fabricante, acerca de su eficacia y aún menos sobre su efectividad o eficiencia. Sin embargo, sí existe un gran volumen de publicaciones acerca de los diferentes aspectos epidemiológicos, diagnósticos y preventivos de las IRCIV, que han sido revisadas para facilitar el proceso de toma de deci-

siones en cuanto el curso de acción a seguir en el futuro con este problema.

## Objetivos

Objetivo general: aportar elementos para la toma de decisiones respecto a la introducción del dispositivo Secur-Lock® en los centros del Servicio Andaluz de Salud.

Objetivos específicos:

1. Resumir la evidencia científica disponible acerca de las IRCIV en cuanto a su epidemiología y a la efectividad de las diferentes estrategias de prevención.
2. Evaluar la efectividad del Secur-Lock® para prevenir las infecciones nosocomiales relacionadas con los distintos tipos y usos de los catéteres intravasculares.

## Conclusiones

- De acuerdo con los datos del EPINE, la utilización de catéteres intravasculares en España ha aumentado entre 1990-94 en un 21,8% (de un 35,3% de los ingresos a 43,0%), siendo el mayor incremento relativo entre los distintos tipos el de los catéteres venosos centrales (39,4%).
- Según el mismo estudio 1990-94, la prevalencia global de bacteriemias primarias no presenta una tendencia descendente comparable al resto de infecciones nosocomiales. Este hecho es más acusado en las Unidades de Cuidados Intensivos, donde han aumentado ligeramente. Teniendo en cuenta las limitaciones metodológicas podemos estimar que el número de casos anual en Andalucía no está siendo inferior a 2.000 septicemias relacionadas con el catéter (SRC), lo que origina al menos 200 muertes evitables.
- No contamos con información específica sobre la epidemiología y factores de riesgo de SIRC en Andalucía, excepto los publicados por el EPINE-Andalucía, no adecuados para este fin.
- De la revisión bibliográfica realizada destacan varias intervenciones preventivas que han demostrado capacidad para reducir la incidencia de SIRC con buena calidad de la evidencia. La eficacia de estas intervenciones se encuentra también recogida en dos guías de práctica clínica publicadas en Norteamérica y una conferencia de consenso a nivel nacional.

- Sólo se ha realizado un ensayo dirigido a la prevención de las SIRC originadas en la conexión mediante el dispositivo en evaluación, desarrollado por los investigadores que han diseñado el Secur-Lock®. La evidencia científica derivada de este ensayo acerca de la eficacia de este dispositivo no se considera concluyente, dado que presenta algunas limitaciones metodológicas, tanto en su diseño como en su validez externa.

- Las características técnicas del dispositivo pueden condicionar algunas dificultades en su utilización práctica, como son: necesidad de un elevado número de dispositivos en los pacientes con catéteres multilumen y llaves de tres pasos, aumento del tiempo necesario para efectuar los cambios en las líneas de infusión con introducción de elementos punzantes, así como posibilidad de paso del desinfectante al torrente sanguíneo. Estos problemas cuestionan la aceptabilidad del dispositivo por parte de los profesionales y la probabilidad de que se realice un uso adecuado.

- Las estimaciones del coste de aprobar la introducción de este dispositivo, considerando sólo su aplicación en catéteres venosos centrales (sin poder diferenciar los de larga y corta duración), se pueden situar por encima de 300 millones de pesetas anuales, y superior a los 800 si se utilizara en todos los tipos de catéteres.

- A la vista de las conclusiones anteriores, este dispositivo puede considerarse como una tecnología en fase de investigación, por lo que debe aún demostrar su efectividad en distintos subgrupos de pacientes (especialmente en cateterizaciones de larga duración y NPT), aunque puede calificarse como prometedora para algunas indicaciones y/o situaciones de elevada incidencia de SIRC cuyo origen sea la contaminación de las conexiones.

## Recomendaciones

1. Ampliar los resultados de este informe, promoviendo la realización de un estudio sobre la situación actual de este problema en Andalucía, incluyendo la práctica clínica sobre diagnóstico y estrategias preventivas en nuestros hospitales, así como la epidemiología y factores de riesgo de las IRCIV.
2. Dentro de una línea de trabajo sobre evaluación de infecciones nosocomiales, sería importante incluir la elaboración de una guía de práctica clínica sobre diagnóstico y prevención de infecciones relacionadas con la

cateterización, tomando como base la revisión bibliográfica realizada para este informe y la utilización de métodos formales y explícitos de consenso de expertos.

3. Postponer la adquisición de Secur-Lock® en tanto no se disponga de información específica sobre las infecciones relacionadas con los catéteres intravasculares en Andalucía y una mayor evidencia científica sobre su efectividad e indicaciones adecuadas.

Su uso en los hospitales andaluces debería limitarse a fines de investigación, a través de proyectos con metodología previamente contrastada y dirigidos a las indicaciones más probables del dispositivo, o bien a ensayos de intervención en situaciones de elevada incidencia de SIRC originada en la conexión.

4. Proponer al resto de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias españolas una línea de trabajo conjunta sobre las IRCIV y las diferentes alternativas de prevención para facilitar la coordinación de actuaciones.

**ITE- 99/02. DESFIBRILADORES AUTOMÁTICOS IMPLANTABLES. INDICACIONES DE USO Y CRITERIOS PARA SU INTRODUCCIÓN ENTRE LAS PRESTACIONES DE UN CENTRO SANITARIO**

En los últimos años se ha producido un importante incremento en la implantación de Desfibriladores Automáticos Implantables (DAI) en diversos hospitales del Servicio Andaluz de Salud. En la actualidad, se estima que en Andalucía se implantan en torno a 10 aparatos por cada millón de habitantes al año. De reproducirse aquí la tendencia del conjunto del Estado español, donde se estima se implantan en torno a 20 por millón de habitantes, y de los países europeos cercanos, en los próximos años se producirá un importante aumento de su uso en Andalucía.

En el presente informe se aportan elementos para la elaboración de indicaciones de uso adecuado del desfibrilador automático implantable, así como acerca de cuál es la estructura organizativa que garantiza una atención integral más efectiva y más coste-efectiva para esos pacientes.

Para arrojar luz sobre ambos temas se ha realizado una búsqueda bibliográfica en Medline con el descriptor «cardiac defibrillator» y se

han revisado las bases de datos de la Colaboración Cochrane y los informes de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y diversos artículos de revisión publicados hasta la redacción de este informe, en mayo de 1999.

Los ensayos clínicos aleatorizados publicados ayudan a clarificar las indicaciones de uso del DAI pero no lo hacen de manera incontestable, fundamentalmente por los diferentes criterios de selección de pacientes empleados en cada uno de ellos. Los estudios MADIT y AVID, que seleccionaban los pacientes con arritmias clínicamente manifiestas, encontraban que el DAI tenía mejores resultados que los tratamientos farmacológicos en lo referente a la mortalidad de los pacientes.

Por su parte, el estudio CABG Patch Trial, que incluía pacientes con un marcador del riesgo de arritmia («abnormal signal-averaged electrocardiogram»), no encontraba beneficios en pacientes a los que se les implantaba un DAI y se les realizaba un by-pass coronario frente a quienes sólo se les realizaba el by-pass.

Por ello se considera que la existencia específica de arritmias ventriculares clínicamente evidentes identificaría un potencial beneficio alto de la implantación de un desfibrilador automático.

Por otra parte, para que una intervención sanitaria sea incluida entre las prestaciones del sistema sanitario público es fundamental que su relación coste-beneficio sea adecuada.

Cada desfibrilador cuesta en torno a los 4.000.000 de pesetas, y el aparato está operativo entre cuatro o cinco años, tras los cuales ha de cambiarse por otro. Se producen además los gastos derivados de las diferentes pruebas diagnósticas necesarias para seleccionar los pacientes, los derivados de su implantación y los del seguimiento de los pacientes.

Estudios económicos indican que cada año de vida ganado por el uso del desfibrilador comparado con amiodarona, la otra opción estudiada en el estudio AVID, suponía, en los enfermos estudiados, un coste extra de unos 20.000.000 de pesetas.

Esa cifra de coste por año de vida ganado es poco razonable desde el punto de vista social por el posible uso alternativo de esos recursos y colocaría, casi con seguridad, a los desfibriladores implantables fuera de su financiación por nuestro sistema sanitario público.

Por su parte, en los pacientes del estudio MADIT, que habían sido cribados con pruebas

electrofisiológicas, el coste extra por año de vida ganado era de unos 4.200.000 pesetas, esto es, casi una quinta parte que en el caso de los pacientes del estudio AVID.

Así pues, el elevado coste y su desfavorable ratio coste-efectividad hacen recomendable que el uso de los desfibriladores implantables se restrinja a los enfermos con más alto riesgo de muerte por arritmia ventricular evitable con ese aparato. La realización de pruebas electrofisiológicas parece obligada para una adecuada selección de esos pacientes.

Por ello se recomienda que se restrinja la implantación de desfibriladores automáticos implantables a aquellas situaciones clínicas sobre las que exista evidencia del beneficio del DAI proveniente de Ensayos Clínicos Aleatorizados, y siempre que sean pacientes a los que se les ha descartado una causa curable de su arritmia.

Si no se toman medidas de control, es previsible un aumento incontrolado e injustificado en el uso de los DAIs, dado que su colocación es relativamente fácil y hoy en día no difiere sustancialmente de la colocación de un marcapasos.

En el contexto actual se recomienda que la selección de pacientes y la colocación de desfibriladores automáticos implantables se realicen en centros que dispongan de todos los medios diagnósticos y terapéuticos para realizar una atención integrada y de calidad para los pacientes con arritmias potencialmente letales: unidad de electrofisiología, unidad de hemodinámica y unidad de cirugía cardíaca.

Se recomienda a las autoridades sanitarias que:

1. No autoricen la introducción generalizada de la implantación del DAI en la cartera de servicios de los hospitales que no los coloquen en la actualidad, y establezcan los mecanismos necesarios para la acreditación de los centros que puedan implantar los DAIs.
2. Instituyan un Registro específico que recoja información referente a:
  - los centros del Servicio Andaluz de Salud que actualmente realizan implantaciones de desfibriladores;
  - el número y las características clínicas de los pacientes en los que ha sido implantado, así como de su evolución.
3. Definan los casos en los que consideren justificada la financiación pública de los DAIs.

## ITE-99/03. EVALUACIÓN DEL USO DE LAS BOMBAS DE INFUSIÓN PROGRAMABLES PARA LA ADMINISTRACIÓN DE FÁRMACOS EN ESPACIO INTRATECAL

### Introducción

La tecnología de las bombas de infusión para la administración de fármacos vía intratecal se utiliza fundamentalmente para dos tipos de terapias: 1) el tratamiento del dolor crónico, tanto el de origen oncológico como el de otro origen, y 2) el tratamiento de la espasticidad en pacientes de diferentes patologías tales como lesiones medulares, enfermedades de la médula espinal, parálisis cerebral y lesiones cerebrales.

La utilización de bombas de infusión de morfina para el tratamiento del dolor se encuentra en el cuarto escalón de la escala terapéutica diseñada por la OMS, que comprende alrededor de un 10% de los pacientes con dolor oncológico y que no tienen alivio con los opiáceos orales o no toleran ese tipo de medicación.

Los opiáceos se pueden administrar por vía parenteral (subcutánea o intravenosa) o espinal (epidural o intratecal). Ambas tienen indicaciones precisas y el factor primordial para la utilización de una u otra vía va a ser la expectativa de vida del paciente. Por norma general, la infusión subcutánea de opiáceos y de otros medicamentos está indicada en las fases finales de la enfermedad, mientras que la infusión espinal debe realizarse en pacientes con una supervivencia esperada superior a 3 meses (o un período mayor, ya que no existe unanimidad de criterios, y esta cifra depende de los criterios que se manejen, esto es, mejoría clínica, coste-efectividad, etc.).

La vía de administración espinal (epidural, intratecal) de opiáceos ha venido siendo uno de los tratamientos paliativos del dolor oncológico intratable o del dolor crónico no maligno que es refractario a otros tratamientos, durante los últimos 10-15 años. El objetivo de las bombas de morfina y otros procedimientos neuroquirúrgicos contra el dolor es el control de los síntomas dolorosos y no el tratamiento de la enfermedad subyacente. La administración intratecal y epidural de narcóticos alivia el dolor mediante la estimulación de los receptores opiáceos de la médula y el sistema nervioso central.

En relación a la utilización de las bombas intratecales para la administración de baciofe-

no en el tratamiento de la espasticidad, el objetivo que se persigue es mejorar la calidad de vida del enfermo y reducir el número de días de hospitalización que requieren estos pacientes. Esta vía de administración se comenzó a utilizar en 1984, y la experiencia acumulada a nivel mundial es extensa.

El término «bombas de infusión» se usa indistintamente para describir diferentes tipos de dispositivos médicos, incluyendo los catéteres implantables o transcutáneos conectados a bombas de infusión externas, puertos de acceso o reservorios, y bombas de infusión implantables.

El presente informe se realiza a instancias de la Dirección Gerencial del Hospital Universitario «Virgen Macarena», de Sevilla, que basaba su interés en el conocimiento del estado actual de esta tecnología, la efectividad y las diferencias entre los tipos en lo que respecta a sus resultados. Unidades especializadas de este hospital utilizan esta tecnología desde hace años.

## Conclusiones

1. Las series de casos publicadas sugieren que las bombas de infusión implantables son efectivas, en el tratamiento del dolor crónico, en casos altamente selectivos, pero existe una escasa cantidad de información disponible y una falta de ensayos comparativos que valoren su efectividad frente a otras medidas.
2. La utilización de las bombas de infusión implantables en el tratamiento del dolor crónico requiere una adecuada selección previa del paciente mediante unos protocolos previamente definidos. Estas bombas sólo se considerarán para pacientes con una esperanza de vida larga.
3. La administración intratecal de baclofeno mediante una bomba de infusión para el control de la espasticidad severa en pacientes con lesión medular cuidadosamente seleccionados o con esclerosis múltiple parece mejorar la calidad de vida de los mismos, y puede reducir el número de días de hospitalización que requieren.
4. Este tipo de tratamientos debe ser realizado por un equipo de profesionales experimentado con todas las facilidades para una adecuada valoración pre y postoperatoria.
5. Es necesaria más investigación sobre los beneficios relativos (mejoría de calidad de vida) de las bombas de infusión implantables y las bombas de infusión externas.

## ICE-98/01. EFECTIVIDAD DE LA DETECCIÓN PRECOZ POBLACIONAL DEL CÁNCER DE PRÓSTATA Y SU APLICACIÓN EN ANDALUCÍA

Se ha realizado una revisión sistemática de los informes o estudios que han evaluado los programas de detección precoz poblacional (screening) de cáncer de próstata basados en la determinación sérica de PSA (Prostate Specific Antigen), publicados entre 1995 y 1997. Una vez seleccionados los que cumplían los requisitos metodológicos especificados, se han utilizado 11 informes o revisiones sistemáticas, además de otras referencias de especial importancia.

Entre los indicadores que se han seleccionado para esta evaluación, destaca la coincidencia entre informes en recomendar que no se introduzca este tipo de programas por el alto nivel de incertidumbre que existe sobre el problema y que, en el mejor de los casos, sólo se consigue un bajo nivel de efectividad en la reducción en la incidencia y mortalidad por la enfermedad, a costa de una considerable proporción de efectos adversos y un coste elevado. Estas recomendaciones se basan en que, actualmente, el conocimiento de la historia natural de la enfermedad es aún insuficiente, la validez del PSA es inadecuada (produce entre 50-80% de falsos positivos), con escasa capacidad para discriminar personas que se encuentren en los estadios tumorales más favorables al tratamiento, así como por ausencia de evidencia de que tratar los cánceres detectados en estadio precoz tenga una relación beneficio/daño de conjunto claramente positiva. Asimismo, conviene señalar el elevado nivel de efectos indeseables producidos por los programas de detección precoz, tanto en la población sana con falsos positivos como en los clasificados con diagnóstico de cáncer.

Para aplicar esta información en Andalucía debemos tener en cuenta que el nivel de incidencia y mortalidad por cáncer de próstata es bajo en relación a otros países, sin que en los últimos años haya mostrado una tendencia ascendente. El incremento neto de recursos originados por el programa incluiría (además de la realización poblacional de la prueba): determinaciones de PSA de confirmación y seguimiento, un 15% de biopsias transrectales seriadas, un claro aumento de prostatectomías radicales y tratamientos radioterápicos, así como de sus complicaciones (incontinencia urinaria, estenosis uretrales, impotencia, in-

fecciones, etc.). El beneficio esperable sólo incluye una proporción desconocida no muy elevada de tumores que podrían beneficiarse de la detección precoz, aumentando de forma discreta su supervivencia y los años de vida ajustados por edad.

Según lo anterior, con la efectividad de las pruebas disponibles actualmente y en tanto no se dispongan de resultados de ensayos controlados, no se recomienda poner en marcha un programa de detección precoz. No obstante, se considera muy importante desarrollar criterios clínicos de indicación de la prueba y de información al paciente a través de guías de práctica clínica.

## Conclusiones

1. En Andalucía, un programa de detección precoz poblacional de cáncer de próstata con determinación de PSA presentaría muchas probabilidades de detectar una elevada proporción de personas con falsos positivos, dada la baja prevalencia relativa de la enfermedad.
2. De acuerdo a la mejor información sobre sensibilidad de la prueba en programas de DPP, estimamos que un mínimo de un 20% de los cánceres quedarían sin detectar.
3. Aunque no existe evidencia concluyente sobre la efectividad de estos programas, en los modelos de análisis de decisiones el beneficio demostrado es muy bajo, incluso bajo las premisas más favorables para su implantación, entre las que la prevalencia de la enfermedad juega un papel importante.
4. La incidencia de efectos indeseables, adversos y complicaciones que se producirían en población sana es elevada, tanto debido a la prueba y a la confirmación (ansiedad, molestias de pruebas, infecciones, etc.) como a los tratamientos innecesarios (incontinencia, impotencia, estenosis uretral, complicaciones quirúrgicas mayores).
5. El incremento en consumo de recursos de los servicios sanitarios públicos sería considerable, tanto por las pruebas confirmatorias que se requieren para un 10-12% de positivos estimados al PSA, como por los tratamientos de tumores en estadio precoz.
6. La opinión de los profesionales andaluces parece bastante dividida respecto a la necesidad de un programa de DPP y en los criterios para realizar detección precoz en la práctica diaria.

Finalmente, señalar que la mayoría de informes y revisiones sistemáticas utilizadas para este documento no recomiendan poner en marcha programas de DPP, en tanto no se disponga de evidencias sólidas sobre su efectividad. Muchos de éstos ponen el énfasis en la necesidad de una mejor información al médico y al paciente para la toma de decisiones a nivel individual.

## ICE-98/02. EVALUACIÓN EN EL USO DE ANTICUERPOS ANTIDIGOXINA EN LA INTOXICACIÓN DIGITÁLICA

### Introducción

La intoxicación por glucósidos cardíacos, especialmente por digoxina, que es el glucósido que se utiliza actualmente en la mayoría de los casos, es un problema médico frecuente debido al estrecho rango terapéutico que poseen estos compuestos. Caspi [et al.] estiman que más del 15% de los pacientes admitidos a un hospital recibirán tratamiento con digoxina, y casi el 35% de los mismos pueden manifestar signos de toxicidad. Los estudios publicados en los años sesenta y setenta, encontraron que aproximadamente un 20% de los pacientes que recibían terapia de mantenimiento con digoxina manifestaban síntomas o signos de toxicidad en algún momento de su curso clínico. No obstante, hasta la introducción en 1969 de un test de radioinmunoensayo sensible para la medición de concentraciones de digoxina en suero, no era posible el diagnóstico de certeza de una sospecha de toxicidad por digitálicos, y los diagnósticos se hacían por criterios clínicos; esto hace que las cifras de incidencia publicadas, antes de dicha fecha, pudieran estar sobrevaloradas. No obstante, la impresión general es que la incidencia de intoxicación por digital ha descendido desde la disponibilidad de las pruebas de determinación de digoxina en suero. Según Borron [et al.], la mortalidad asociada a la intoxicación por digitálicos, antes de la introducción de la terapia con fragmentos Fab antidigoxina, era del 14 al 20%, y todavía permanece alta con cifras del 6 al 29%. Un estudio retrospectivo de Mahdyoon [et al.] de la mortalidad de la intoxicación por digoxina, en pacientes hospitalizados, de 1980 a 1988 (excluyendo los casos de intoxicación aguda por accidente o intento de suicidio), encontró una tasa de mortalidad del 4,6%.

## Objetivos

Se decidió la realización de este informe ante una consulta, del Servicio de Farmacia del Hospital «Punta de Europa» (Algeciras, Cádiz), sobre el uso de los anticuerpos antidigoxina en la intoxicación digitálica, especialmente en los casos de intoxicación que corresponden al primer tipo descrito anteriormente. El objetivo del mismo fue revisar las indicaciones de uso publicadas de esta tecnología terapéutica, y valorar el grado de evidencia científica de las mismas.

## Conclusiones

1. Existe un alto grado de concordancia en los estudios revisados respecto a la indicación de uso de los fragmentos Fab antidigoxina frente al tratamiento convencional, en las intoxicaciones agudas graves por ingestión de digoxina accidental o por intento de suicidio.
2. Respecto a las intoxicaciones que sobrevienen, por diversos factores, en los pacientes sometidos a tratamiento con digitálicos, y que suelen ser de menor grado, la actitud terapéutica habitual es el tratamiento tradicional, y la valoración de la gravedad del paciente por si fuese necesaria la utilización de los fragmentos Fab.
3. De acuerdo con la literatura consultada, la mortalidad de las intoxicaciones por digoxina no parece haber disminuido en el grado que sería deseable tras la aparición de un medicamento altamente específico como son los fragmentos Fab.
4. Diversos autores sugieren una actitud más activa en la utilización de los fragmentos Fab en los pacientes de alto riesgo para disminuir los fracasos del tratamiento y la mortalidad elevada que todavía se observa en la intoxicación por digoxina.
5. No obstante, es importante enfatizar que ninguno de los esquemas de tratamiento con fragmentos Fab antidigoxina propuestos ha sido validado en un ensayo clínico controlado y aleatorizado.
6. Serían deseables estudios clínicos que evaluaran el efecto de la dosis y del método de administración, sobre la farmacocinética de los fragmentos Fab, y sobre su utilización frente a diferentes grados de intoxicación por digoxina.
7. Asimismo, serían de gran utilidad los estudios de coste-efectividad de las dos opciones terapéuticas frente a intoxicaciones me-

nos graves en pacientes bajo tratamiento con digitálicos; y no quedarse en la valoración aislada del elevado coste que tienen los fragmentos Fab, a la hora de decidir su indicación clínica.

8. En cualquier caso, la utilización de este medicamento debería estar protocolizada y consensuada entre los profesionales en cada hospital.

### **GPC-98/01. GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA BASADA EN LA EVIDENCIA SOBRE EL MANEJO DE LA ANGINA INESTABLE (GRUPO DEL ESTUDIO CAMBIE)**

Esta guía la componen dos documentos principales: el algoritmo de flujo de decisiones y las recomendaciones con la justificación en que se apoyan.

Además, hay otros documentos auxiliares como la versión narrada del algoritmo, las notas aclaratorias y definiciones al algoritmo, la lista de abreviaturas y las referencias bibliográficas.

Estos documentos pretenden aclarar las distintas cuestiones que por el formato gráfico, la brevedad en la exposición o la concisión de las recomendaciones pudieran quedar confusas.

Por ello es conveniente en la primera aproximación a la guía leerse todos los documentos.

El uso habitual de la guía se reducirá al algoritmo y recomendaciones, por lo que se presenta, además, en una versión reducida de bolsillo. Las recomendaciones están redactadas de modo que reflejan una síntesis del conocimiento y de las incertidumbres inherentes al aspecto al que se refieren. Van vinculadas con un nivel de evidencia bibliográfica y otro de experiencia clínica (consenso), habitualmente algún panel o alguna guía publicada.

El formato del algoritmo se ha diseñado para facilitar su utilización a la cabecera del enfermo.

El algoritmo consta de seis páginas, la primera da una visión general de las distintas formas de presentación de la angina inestable y orienta en qué página se sitúa lo que se busca. Las siguientes páginas son una para cada tipo de angina inestable (I/II/III) y en la página para el angor post-IAM, junto al flujo de cir-

cunstancias clínicas y decisiones que constituyen el algoritmo, se representan las recomendaciones ( $R_n$ ) con su numeración.

En el documento adjunto de recomendaciones se recogen éstas en orden consecutivo con su numeración.

Dado que las decisiones clínicas están condicionadas por las circunstancias únicas de cada encuentro asistencial, las recomendaciones nunca sustituyen el juicio y la decisión de los clínicos. Deben tomarse como recordatorio y sugerencia de lo que se considera adecuado en situaciones similares.

En el algoritmo se puede llegar a la indicación «sale de la guía»; ello no quiere decir que el enfermo al que se le aplica no sea una cardiopatía isquémica, lo cual es una decisión que toma el médico ante dicho caso concreto; «sale de la guía» quiere decir que la guía no contempla en adelante sujetos como el que ha llegado a dicha circunstancia.

Para facilitar la interpretación de las razones que apoyan las recomendaciones, se han señalado como medidores del efecto las Reducciones Absolutas del Riesgo (RAR) que son atribuibles a una intervención, el Número Necesario para Tratar (NNT) o Número Necesario para Dañar (NND). El NNT se calcula como el inverso de la RAR, interpretándose como el número de pacientes al que sería necesario aplicar una intervención para obtener el beneficio o el daño que se mide, en su caso.

#### **GUÍA-99/01. GUÍA PARA LA ADQUISICIÓN DE NUEVAS TECNOLOGÍAS EN CENTROS SANITARIOS DE ANDALUCÍA (GANT)**

El objetivo de la guía es evaluar la aplicación práctica de la guía en varios hospitales para mejorar su formato, comprobar su factibilidad y aceptabilidad por parte de los usuarios y estimar su posible efecto en la toma de decisiones.

Se cumplimentaron un total de nueve formularios, abarcando un amplio espectro de técnicas y procedimientos:

- Prótesis endovasculares en aneurismas de aorta.
- Revascularización intramiocárdica percutánea con láser.
- Sonda para detección de ganglio centinela en melanoma.

- Implantación de desfibriladores automáticos implantables.
- Revascularización transmiocárdica con láser.
- Densitómetro.
- Sistema de suspensión del cuello uterino en prolapsos vesicales.
- Test de screening de citotóxicos.
- Desinfección de endoscopios.

La opinión general hacia la guía ha sido muy positiva, considerando que es útil para estructurar la información, que ayuda en la toma de decisiones y que facilita la interlocución con los solicitantes. Se considera, asimismo, que las preguntas son relevantes y suficientes, pudiendo ser cumplimentadas de manera relativamente sencilla.

Los apartados que han resultado más difíciles o confusos son los relativos a la evaluación económica, especialmente en cuanto a la determinación del coste anual de la tecnología. Se considera que debe hacerse más conciso, facilitando más ayudas e incluir previamente los datos de los costes fijos en la hoja de cálculo.

En cuanto a la calidad de la información aportada, en general ha sido insuficiente y con poco nivel de detalle. Esto puede deberse a la novedad del proceso y al poco tiempo facilitado para cumplimentar los datos. Se constatan las dificultades en el apartado de la evidencia sobre la efectividad y seguridad de las tecnologías. En general, se aportan pocos datos o cifras contrastables en los apartados que requieren cuantificación.

La calificación obtenida en la evaluación de la mayoría de los casos ha sido de información insuficiente y no se recomienda su incorporación, excepto en dos solicitudes, en las que se acepta la incorporación, condicionada a completar la información necesaria. En un caso concreto en el Hospital U.V. de las Nieves, el cuestionario fue elaborado exclusivamente por los profesionales del Servicio solicitante, llegando a la conclusión que la tecnología no era adecuada para sus necesidades y que los incrementos en costes no justificaban los posibles beneficios.

El proceso seguido en los hospitales también ha sido útil para proporcionar información sobre los recursos, los apoyos y la formación necesarios, así como el circuito seguido por las solicitudes, tanto en su elaboración como en su evaluación.



## Recomendaciones para el futuro del proyecto GANT

La guía debe someterse a revisiones de forma periódica, teniendo en cuenta tanto las evidencias aportadas por la investigación en este campo, como los datos obtenidos del proceso de implantación en Andalucía y los desarrollos legislativos y normativos que pudieran surgir.

Es importante evaluar el proceso de implantación y el impacto de la guía. Debe diseñarse un estudio con la metodología adecuada.

Deben articularse mecanismos de colaboración entre los centros del Sistema Sanitario Público de Andalucía, especialmente del Servicio Andaluz de Salud y AETSA, para apoyar la implantación y evaluación del proceso. En este sentido es importante considerar la articulación del GANT en los mecanismos de gestión establecidos, especialmente en el contrato-programa, y recabar el compromiso de implantación en los centros, teniendo en cuenta las modificaciones necesarias para su operativi-

dad y los recursos necesarios para su implantación (apoyos de los servicios de información, biblioteca, unidades de investigación y epidemiología clínica, gestión económica, etc.).

---

## Posibles publicaciones para el año 2000

1. Boletín AETSA semestral (n.ºs 10 y 11) (1.º y 2.º semestres del año 2000)
2. Efectividad de las Técnicas, Procedimientos y Actuaciones Clínicas en la Transexualidad
3. Telemedicina
4. Uso del Factor VIII recombinante para el Tratamiento de la Hemofilia A (Conferencia de Consenso)
5. Changing Professional Practice. Versión en español

# AVALIA-T

## Ficha técnica

Siglas (Com. Aut.): **AVALIA-T (Galicia) (ESPAÑA)**  
Nombre: **Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia**  
**Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Galicia**  
Dependencia: Servicio de Desenvolvemento de Sistemas e Avaliación de Tecnoloxías  
Subdirección Xeral de Planificación Sanitaria e Aseguramento da Secretaría  
Xeral. Servicio Galego de Saúde (SERGAS)  
Año de creación: 1999  
Dirección postal: Edificio administrativo S. Lázaro (15703 S. DE COMPOSTELA) (A Coruña)  
Teléfono: + (34) 981 54 18 31  
Fax: + (34) 981 54 28 54  
E-mail: [berta.candia.bouso@mail.xunta.es](mailto:berta.candia.bouso@mail.xunta.es)  
Internet:

## RECURSOS HUMANOS

Puesto de trabajo	Nombre, apellidos	Título
<b>Dirección</b>		
Jefe de Servicio	Berta Candia Bouso	Medicina. Doctora en Medicina. Medicina Preventiva y Salud Pública
Secretaría	Cristina Rey Varela	Administrativa
<b>Área Técnica</b>		
Técnico	Luis M. <sup>a</sup> Sánchez Gómez	Medicina. Máster en Salud Pública. Máster en Epidemiología
Técnico	Carmen González Novoa	Medicina. Medicina Preventiva y Salud Pública
Técnico	Mercedes Reza Goyanes	Farmacía
<b>Área de Documentación</b>		
Técnico	María Sobrido Prieto	Geografía e Historia. Máster en Información y Documentación
(Solicitud de copias de Informes)	María Sobrido Prieto E-mail: <a href="mailto:msobrido@yahoo.com">msobrido@yahoo.com</a>	

---

## Creación de la Agencia

La Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Galicia ha sido creada por el Decreto 128/1999, de 23 de abril, en el que se establece la estructura orgánica de los servicios centrales del Servicio Gallego de Salud, publicado el 11 de mayo de 1999.

Entre los objetivos de la Agencia se encuentran:

- *Identificar y seleccionar* las tecnologías sanitarias, emergentes o en uso, susceptibles de evaluación.
- *Evaluar* tecnologías sanitarias para asignar de forma más eficiente los recursos existentes.
- *Favorecer* la inclusión de nuevas tecnologías de acuerdo a un proceso dirigido a la mejora de servicios sanitarios y salud en nuestra Comunidad.
- *Recomendar* el desarrollo de sistemas de información para la evaluación de tecnologías.

## RELACIÓN DE INFORMES PÚBLICOS DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS (IPE)

IPE-99/01.	Informe metodológico «Guía sobre evidencia científica en Internet para la evaluación de tecnologías sanitarias 1999»
CONF-99/01.	Conferencias del curso «Aula Abierta: Avaluación e calidade»

# Resúmenes de Informes Públicos de Evaluación

## IPE 99/01. INFORME METODOLÓGICO «GUÍA SOBRE EVIDENCIA CIENTÍFICA EN INTERNET PARA LA EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS 1999»

Desde la Agencia se ha elaborado una guía de recursos sanitarios en Internet para la evaluación de tecnologías.

Lo que se pretende con este documento es dar a conocer al profesional tanto los procedimientos como las herramientas más básicos para la evaluación de tecnologías. Para ello esta guía se ha estructurado en los siguientes apartados:

**I. Organismos:** En él se recogen las páginas Web de los organismos con aquellos recursos más pertinentes.

**II. Fuentes de información documental:** Tales como bases de datos, revistas y literatura gris.

**III. Información general:** Se trata de herramientas que, sin estar directamente relacionadas con la evaluación de tecnologías, pueden resultar de gran utilidad para el profesional en la búsqueda de información.

## CONF-99/01. CONFERENCIAS DEL CURSO «AULA ABERTA: AVALIACIÓN E CALIDADE»

Curso promovido por la Secretaría Xeral del SERGAS, y dirigido por la Subdirección Xeral de Planificación Sanitaria e Aseguramento.

### Resumen

- La evaluación en planificación para la mejora de la asistencia sanitaria.
- Perspectivas de la integración de los sistemas de información y de los recursos asistenciales: reingeniería de procesos.

- Directrices de acreditación de la Consellería de Sanidade e Servizos Sociais.
- Evaluación: Enfoques metodológicos.
- Técnicas paramétricas y no paramétricas de evaluación de la eficiencia en la asistencia sanitaria.
- Repercusión de la evaluación de tecnologías sobre la mejora de la salud en la población: outcomes.
- Evaluación económica de las tecnologías sanitarias.
- La evaluación en la formación de los profesionales como base de orientación y calidad.
- «Medicina basada en la Evidencia» como estrategia en la evaluación.
- El enfoque de la calidad en los centros sanitarios del SERGAS
- La gestión con los centros concertados ante la implantación de procesos de mejora asistencial.
- Evaluación interna de programas de calidad: experiencia con dinamizadoras.
- Enfoque para la evaluación del Plan de Salud de Galicia.
- Evaluación asistencial del Plan de Galicia sobre Drogas.
- Garantía de calidad en programas de cribado.
- El ciudadano como definidor de calidad.
- La evaluación del contrato programa del INSALUD.
- La evaluación del contrato programa del SERGAS.
- Aspectos legales y bioética en la aplicación de las nuevas tecnologías.

---

## Posibles publicaciones para el año 2000

1. Efectividad y seguridad de la cirugía mínimamente invasiva en la revascularización coronaria
2. Efectividad del Screening Auditivo Neonatal universal frente al Screening Auditivo Neonatal de alto riesgo
3. Evaluación de la efectividad y seguridad de los planificadores 3D frente a sistemas de planificación en 2D y 2.5D
4. Evaluación de efectividad de procedimientos en centros concertados
5. Oncología Radioterápica
6. Investigación sobre el perfil de reingresos en CMA
7. Screening del Cáncer de Cervix Uterino
8. Tratamiento de las arritmias cardíacas por ablación mediante catéter usando energía por radiofrecuencia.
9. Corazón Artificial
10. Indicaciones de Diálisis
11. Censo de Guías de Práctica Clínica



## Ficha técnica

Siglas (Com. Aut.): **OSTEBA (País Vasco) (ESPAÑA)**  
 Nombre: **Osasunareko Teknologien Ebaluaketa**  
**Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias**  
 Dependencia: Dirección de Planificación y Evaluación Sanitaria.  
 Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco  
 Año de creación: 1992  
 Dirección postal: Donostia-San Sebastián, 1 (01010 VITORIA-GASTEIZ) Álava  
 Teléfono: + (34) 945 01 92 50  
 Fax: + (34) 945 01 91 92  
 E-mail : [Osteba-san@ej-gv.es](mailto:Osteba-san@ej-gv.es)  
 Internet: <http://www.euskadi.net/sanidad/>

### RECURSOS HUMANOS

Puesto de trabajo	Nombre, apellidos	Título
<b>Dirección</b>		
Jefe de Servicio	José Asúa Batarrita	Médico. Doctor en Medicina Máster en Salud Comunitaria
Secretaria	Luz María Fernández	Administrativa
<b>Área de Estudios y Proyectos</b>		
Técnico	Rosa Rico Iturrioz	Médica. Máster en Salud Pública
Técnico	Marta López de Argumedo	Médica. Doctora en Medicina Medicina Preventiva y Salud Pública
<b>Área de Documentación y Proyectos</b>		
Técnico	Marian Baile Acosta	Médica
Técnico	Joseba Bidaurrezaga Van-Dierdonck	Médico. Doctor en Medicina
<b>Área de Difusión y Evaluación Económica</b>		
Técnico	M.ª Asunción Gutiérrez Iglesias	Economista
<b>Unidad de Documentación</b>		
(Solicitud de Informes)	Secretaría OSTEBA E-mail: <a href="mailto:Osteba-san@ej-gv.es">Osteba-san@ej-gv.es</a> Fax: + (34) 945 14 59 73	

---

## Introducción

### OBJETIVO

Favorecer la utilización adecuada de las Tecnologías Sanitarias existentes y futuras en términos de seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia, accesibilidad y equidad, facilitando a los responsables de la toma de decisiones los instrumentos adecuados para ello.

Entendemos por *Tecnología Sanitaria* no solo los instrumentos y equipo, sino también los procedimientos médicos, quirúrgicos y fármacos, así como sistemas de organización y soporte de los servicios sanitarios.

### ESTRUCTURA

El Servicio comenzó su funcionamiento en otoño 1992, inscrito en la Dirección de Planificación, Ordenación y Evaluación del Departamento de Sanidad. Con el nuevo Decreto de Estructura, esta unidad depende de la Dirección de Planificación y Evaluación Sanitaria.

---

## Actividad del Servicio

La actividad desarrollada por OSTEBA se basa en la producción de Informes de Evaluación y respuestas a preguntas, basados en la revisión de Evidencia Científica, la consulta de Expertos, tanto de nuestra Comunidad como del estado y del extranjero, y la convocatoria de grupos de Consenso multidisciplinarios, con participación de sociedades científicas.

OSTEBA también dinamiza y coordina los procesos evaluativos, proporcionando apoyo metodológico y científico. Colabora con otras unidades del Departamento de Sanidad (Información Sanitaria, Farmacia, Epidemiología, Concertación, etc.) y del Servicio Vasco de Salud-Osakidetza, así como con multitud de profesionales del sistema sanitario tanto público como privado.

Por ello, el manejo de la información supone el pilar fundamental donde se basa la actividad de OSTEBA. La consulta de bases bibliográficas y de bases de datos especializadas y relacionadas con la evaluación es una actividad habitual de gran importancia; además se han creado bases propias de información que son actualizadas constantemente.

Actualmente se observa un rápido progreso y difusión de las tecnologías sanitarias, con una internacionalización del mercado y gran influencia de la industria en la actividad del sector sanitario. Para mantener la actualización, Osteba mantiene relaciones con otros grupos del estado y a nivel internacional, lo que permite el intercambio de información y la realización de evaluaciones conjuntas, así como la respuesta rápida a necesidades de información demandadas.

El proceso de producción de informes de Evaluación comprende una serie de etapas que se traducen en actividades y/o áreas de actuación:

### IDENTIFICACIÓN Y PRIORIZACIÓN DE TEMAS A EVALUAR

Osteba tiene establecido un proceso, basado en el método IOM, que le permite identificar y priorizar los temas a evaluar en un futuro próximo. Además de las solicitudes de evaluación y de información que se reciben de forma continuada, pretendemos que los y las profesionales de los diferentes niveles de atención y gestión sanitaria nos hagan llegar sus propuestas de forma razonada. Para ello, se pone periódicamente a disposición una Hoja de Solicitud y, de forma continua, a través de la página Web.

### IDENTIFICACIÓN DE TECNOLOGÍAS EMERGENTES - SORTEK

Frecuentemente las tecnologías se incorporan sin haber demostrado su eficacia y/o efectividad o si los resultados con ellas obtenidos superan en beneficio a los conseguidos con otras ya disponibles. En ocasiones también, tecnologías conocidas son utilizadas con fines distintos a los previstos inicialmente, con resultados inciertos.

El **Programa SorTek**, facilita la identificación y evaluación temprana de estas tecnologías y procedimientos, para ello se basa en una red de identificación, el uso de bibliografía y la participación en la red europea **EuroScan**.

### INVESTIGACIÓN COMISIONADA

Desde 1997 el Departamento de Sanidad viene convocando ayudas para facilitar la investigación y evaluación por parte de grupos de profesionales sanitarios para responder a

cuestiones identificadas como relevantes para la sanidad vasca. De esta manera se han financiado ya 16 proyectos y otros 9 han sido convocados en diciembre-99

### FORMACIÓN EN EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

Osteba organiza y coordina una serie de actividades de formación con el fin de transmitir el espíritu y utilidad de la evaluación de los procedimientos y propagar la «mentalidad evaluativa» basada en la evidencia científica, con el fin de evitar la variabilidad de práctica médica injustificada y eliminar procedimientos o actuaciones sin efectividad demostrada. Durante el pasado año 99 se han realizado 15 cursos o seminarios que han totalizado 177 horas docentes, alcanzando a más de mil personas de la sanidad del País Vasco.

### OTRAS ACTIVIDADES

- Participación en grupos de trabajo del consejo Asesor del Cáncer.
- Miembro del Consejo Asesor de Enfermedades Cardiovasculares de la CAPV
- Miembro del Consejo Directivo del Programa de Detección Precoz de Cáncer de Mama en la CAPV
- Miembro del Comité Técnico del Plan de Salud de la CAPV
- Miembro del Grupo de Trabajo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, sobre Evaluación de Tecnologías Sanitarias

## Redes de colaboración

Dada la dimensión internacional del desarrollo tecnológico así como de la evaluación de tecnologías sanitarias y la gran proyección de sus resultados, el Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias - Osteba, con el fin de lograr el máximo de actualidad en su trabajo, ha ido desarrollando relaciones con otros grupos de actividad similar. Asimismo participa en diversos grupos de trabajo relacionados con esta actividad.

- Coordinación de grupos de evaluación del estado
- INAHTA International Network Agencies for Health Technology Assessment

- EUR-ASSESS Proyecto europeo sobre Evaluación de Tecnologías Sanitarias, e inscrito en el programa Biomed (D.G. XII de la C.E.), finalizado en 1997
- HTA Europa Proyecto europeo (D.G. V), finalizado en mayo 1998
- ISTAHC International Society for Technology Assessment in Health Care.
- Colaboración Cochrane
- AGREE, Proyecto sobre Valoración Crítica de Guías de Práctica Clínica
- EuroScan , European Information Network on New and Changing Health Technologies
- European Collaboration for Assessment of Health Interventions

## Clase de publicaciones

1. Informes de Evaluación (D) y Resúmenes
2. Informes de Revisión (IR) y Osteba Responde
3. Boletín Periódico «Osteba Berriak «Publicación Trimestral)

### 1. INFORMES DE EVALUACIÓN (D) Y RESÚMENES

Documentos realizados a partir de las evaluaciones llevadas a cabo por el Servicio, que tratan de dar información relevante, sintética y útil sobre temas concretos, respondiendo a demandas de los responsables de Sanidad del País Vasco. Existe asimismo un número importante de proyectos que se realizan por grupos externos, gracias a colaboraciones con otras agencias y sociedades científicas, así como mediante los proyectos de investigación comisionada. Estos informes son dirigidos específicamente a los colectivos implicados en la patología o tecnología abordada, además de todos aquellos interesados que lo solicitan.

### 2. INFORMES DE REVISIÓN (IR) Y OSTEBA RESPONDE

Habitualmente se reciben demandas de información que tienen que ver con ciertas necesidades de información de responsables de la sanidad, sobre la efectividad o eficiencia de



procedimientos, para facilitar la toma de decisiones.

Este tipo de informes supone una respuesta rápida, motivada por una solicitud urgente de información en la que Osteba realiza principalmente una revisión bibliográfica sin una interpretación de resultados. Dadas las necesidades de información, los temas tratados han sido muy diversos. Su difusión es restringida o de orden interno.

### 3. BOLETÍN PERIÓDICO «OSTEBA BERRIAK»

Boletín informativo de periodicidad trimestral desde el inicio de 1994, elaborado por el propio Servicio, con una tirada de 3000 ejemplares. Aporta información sobre temas diversos en forma de breve comentario. Se trata de una publicación gratuita con muy amplia distribución en la Sanidad Vasca. Hasta la actualidad se han realizado 24 números de este boletín.

#### 1. INFORMES DE EVALUACIÓN (D)

- D-94/01. Detección precoz del cáncer de mama en el País Vasco. (Revisión no sistemática, panel de expertos). (Español y resumen en inglés)
- D-94/02. Alternativas terapéuticas en la hiperplasia benigna de próstata. (Revisión no sistemática). (Español y resumen en inglés)
- D-94/03. Actuación ante la osteoporosis en el País Vasco. (Revisión no sistemática, panel de expertos). (Español y resumen en inglés)
- D-94/04. Evaluación preoperatoria en el paciente sano/asintomático
- D-95/01. Láser excimer en oftalmología. Valoración actual (Revisión sistemática). (Español y resumen en inglés)
- D-95/02. Manejo de la úlcera vascular en los miembros inferiores. (Guidelines, Revisión sistemática, investigación primaria). (Español e inglés)
- D-95/03. Utilización de los contrastes yodados en radiodiagnóstico. (Revisión no sistemática, investigación primaria). (Español y resumen en inglés)

- D-96/01. Priorización de temas necesitados de evaluación en Tecnologías Sanitarias. (Investigación primaria). (Español e inglés)
- D-96/02. Proyecto INAHTA sobre efectividad de la medida de densidad ósea y de los tratamientos asociados en la prevención de fracturas. (Revisión sistemática). (Español e inglés)
- D-96/03. Análisis coste-efectividad de la cámara de retina no-midriática en el diagnóstico de retinopatía diabética. (Investigación primaria). (Español y resumen en inglés)
- D-97/01. Recomendaciones de uso apropiado de la Resonancia Magnética. (Revisión sistemática). (Español y resumen en inglés)
- D-97/02. Hiperplasia benigna de próstata: diagnóstico y tratamiento. (Revisión sistemática). (Español y resumen en inglés)
- D-97/03. Prescripción y manejo de la anticoncepción hormonal oral. (Revisión sistemática y conferencia de consenso). (Español y resumen en inglés)
- D-98/01. Análisis de la Eficacia de los Tratamientos y Coste de la Enfermedad de Alzheimer en la CAPV
- D-98/02. Ultrasonidos Diagnósticos en Régimen Ambulatorio en la CAPV: estado actual, recomendaciones de uso y práctica
- D-99/01. Guía de Evaluación Económica en el sector sanitario
- D-99/02. Oxigenoterapia crónica a domicilio
- D-99/03. Detección precoz del cáncer de próstata. Síntesis y Actualización de la Evidencia. Presentación de resultados
- D-99/04. Indicaciones y cobertura del PET a nivel internacional. Proyecto multicéntrico. (INAHTA project).
- D-99/05. Preoperative Evaluation in Elective Surgery. INAHTA Synthesis report
- D-99/06. Evaluación de la variabilidad e idoneidad en la prescripción de antimicrobianos en atención primaria en la Comunidad Autónoma Vasca. Recomendaciones de uso apropiado

- D-99/07. Estudio de la prescripción de anti-bióticos en atención primaria y recomendaciones de uso apropiado
- D-99/08. Análisis de la eficiencia de la utilización de pruebas de laboratorio en los servicios de urgencias hospitalarios
- D-99/09. Estudio de la atención a pacientes en situación terminal en las diferentes modalidades asistenciales
- D-99/10. Estudio de la efectividad de los perfiles de solicitud de analíticas de rutina en atención primaria. Repercusión económica
- D-99/11. Análisis de los procedimientos quirúrgicos susceptibles de hospital de día. Escenarios de aplicación
- D-99/12. Análisis de la evidencia científica sobre la efectividad y eficiencia de los fármacos antiulcerosos en atención primaria. Elaboración de recomendaciones
- D-99/13. Análisis de la evidencia científica sobre la efectividad y eficiencia de los diferentes tipos de prótesis de cadera. Recomendaciones

- IR-96/06 Solicitud de estudio de evaluación de sistemas de limpieza y esterilización de fibroendoscopios.
- IR-97/01 Revascularización transmiocárdica por láser
- IR-97/02 Test de aliento para diagnóstico del Helicobacter pilori
- IR-97/03 Utilización de condrocitos cultivados para el tratamiento de Osteocondritis disecante de rodilla
- IR-97/04 Tomografía por emisión de positrones y su utilidad clínica
- IR-97/05 Síndrome de apnea obstructiva del sueño
- IR-97/06 Aplicación del láser en ORL
- IR-97/07 Extracción de electrodos endovenosos de marcapasos definitivos y desfibriladores implantables con tecnología láser
- IR-98/01 Pronóstico de la cirugía de Kasai en la atresia biliar
- IR-98/02 Fibrinolisis extrahospitalaria en el infarto agudo de miocardio
- IR-98/03 Epidemiología reflujo gastroesofágico en Euskadi
- IR-98/04 Traslados maternos y neonatales
- IR-98/06 Periodicidad del control del screening de cáncer de cervix
- IR-99/01 Terapia hormonal sustitutiva y cáncer de mama
- IR-99/02 Ultrasonografía abdominal

## 2. INFORMES DE REVISIÓN (IR) Y RESÚMENES

- IR-94/01. Radiocirugía esterotáxica en epilepsia
- IR-95/05 Estimación de reducción de costes de las pruebas preoperatorias según diferentes hipótesis de aplicación del protocolo
- IR-95/06 Resonancia magnética
- IR-96/01 Utilización del láser candela en dermatología
- IR-96/02 Palidotomía en la enfermedad de Parkinson
- IR-96/03 Litotricia renal extracorpórea
- IR-96/04 Uso de la estreptoquinasa o uroquinasa
- IR-96/05 Análisis anatomopatológicos. Errores, legislación, exigencia social e implicaciones éticas

## 3. BOLETÍN PERIÓDICO «OSTEBA-BERRIAK»

- Año 1994 (N.ºs 1-4)
- Año 1995 (N.ºs 5-8)
- Año 1996 (N.ºs 9-12)
- Año 1997 (N.ºs 13-16)
- Año 1998 (N.ºs 17-20)
- Año 1999 (N.ºs 21-24)

# Resúmenes de Informes Públicos de Evaluación

## D-94/01. DETECCIÓN PRECOZ DEL CÁNCER DE MAMA EN EL PAÍS VASCO

En el País Vasco el tumor más frecuente, junto con el de tráquea y pulmón, es el de mama, representando el 28% de los casos de cáncer en mujeres, con una tasa de incidencia de 59,3 por 100.000 (sólo el 3% son diagnosticados in situ) y una tasa de mortalidad del 26,9 por 100.000. Su tratamiento hospitalario generó un gasto de 600 millones de pesetas en 1992. El Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco plantea entre sus prioridades la necesidad de realizar una evaluación profunda de la situación de esta patología y de la conveniencia de poner en marcha un Programa de Detección Precoz de Cáncer de Mama.

Tras la búsqueda bibliográfica en *Medline* y *Health Plan*, se ha realizado un estudio exhaustivo de evaluaciones, investigaciones y experiencias realizadas en otros países, el consenso sobre opiniones en controversia identificadas (edad del grupo diana, proyección mamográfica, grado de participación, periodicidad, etc.) y en base a la evidencia científica adoptar criterios de eficiencia y eficacia a nuestro ámbito y situación real. Se ha convocado un *Panel de Expertos* en la materia procedentes de diferentes especialidades implicadas, facilitando la discusión entre sus miembros. Se ha realizado asimismo un análisis coste-efectividad.

El Panel recomienda la conveniencia de realizar un *Programa de Detección Precoz de Cáncer de Mama* dirigido a las mujeres de 50-64 años (182.178 mujeres), con periodicidad bienal, mediante dos proyecciones mamográficas. Establece criterios organizativos, de acreditación y de calidad. El coste del Programa se presupuesta en 457 millones de pesetas. Con una participación del 80% se prevé identificar 416 tumores por año.

Este trabajo recoge las recomendaciones sobre los aspectos científicos, técnicos y organizativos considerados más eficaces en relación a los recursos humanos y materiales disponibles y el estudio sobre la financiación necesaria para ello. El propósito es servir de soporte a la toma de decisiones.

## D-94/02. ALTERNATIVAS TERAPÉUTICAS EN LA HIPERPLASIA BENIGNA DE PRÓSTATA

### Introducción

La Hiperplasia Benigna de Próstata (HBP) es probablemente la patología más frecuente en el varón adulto, con una prevalencia clínica del 25% a los 40 años y del 80% a los 70 años.

En nuestra comunidad, se realizaron 36.000 consultas por este motivo en 1991. Supuso más del 40% de las consultas urológicas extrahospitalarias.

La Resección Transuretral Prostática (RTU) es el método terapéutico más empleado, altamente eficaz, presentando una baja morbimortalidad. En la Red Hospitalaria Pública del País Vasco, en 1992, se han realizado unas 900 RTU, que suponen el 14,23% de la actividad quirúrgica urológica global, con un coste estimado de 400 millones de pesetas.

Ante el envejecimiento progresivo de la población, un número creciente de pacientes van a necesitar tratamiento por HBP.

### Metodología

Se ha realizado una búsqueda bibliográfica exhaustiva en *Medline*, y recopilación de evaluaciones e investigaciones de otras Agencias de Evaluación de Tecnologías. Se ha hecho un análisis del procedimiento y contextualización en el País Vasco. Se han evaluado y realizado un análisis coste-beneficio de la RTU y las diferentes alternativas médicas y quirúrgicas para el tratamiento de la HBP. Posteriormente se ha procedido a una revisión externa por un grupo de expertos.

### Resultados

Se confirma a la RTU como tratamiento de elección de la HBP y *gold standard* del resto de las opciones terapéuticas. La adenomectomía se recomienda para el tratamiento de volúmenes prostáticos elevados (>60 gr). Nuevos tratamientos farmacológicos como los inhibi-

dores de la  $\alpha$ -reductasa o  $\alpha$ -bloqueantes, pueden ser alternativas eficaces en casos con sintomatología prostática leve. Los fármacos mencionados producen una mejoría (estadísticamente significativa) en los patrones objetivos del síndrome prostático. La implantación de prótesis temporales o permanentes es una opción válida en pacientes que no puedan someterse a tratamientos más agresivos o tengan una corta esperanza de vida. La vigilancia expectante es recomendable en prostatismos leves, sin afectación de la calidad de vida.

Tratamientos mínimamente invasivos como: microondas, hipertermia transrectal, termoterapia transuretral, ultrasonidos, criocirugía, exéresis prostática con agujas, láser, dilatación con balón, están aún en fase experimental.

### Conclusiones

La RTU es el tratamiento de elección ante una indicación absoluta de intervención. En los casos de prostatismo moderado hay posibilidad de tratamiento con inhibidores de la  $\alpha$ -reductasa y  $\alpha$ -bloqueantes, que han mostrado mejoría objetiva, con mínima toxicidad. También pueden tratarse pacientes con elevado riesgo quirúrgico o que quieren evitar la disfunción eréctil asociada a la RTU.

La demanda de una técnica alternativa ha provocado que diversos procedimientos hayan iniciado su andadura clínica sin haber demostrado aún su efectividad, ni su beneficio a largo plazo.

En el momento actual no existe una alternativa a la RTU ni en eficacia, ni en seguridad, ni en coste. Los estudios preliminares sugieren que la adopción de nuevos métodos terapéuticos en la HBP conduciría a un incremento del gasto sanitario. Se requieren estudios clínicos controlados, con su correspondiente evaluación económica, previa a la decisión de implantación de cada alternativa.

## D-94/03. ACTUACIÓN ANTE LA OSTEOPOROSIS EN EL PAÍS VASCO

### Introducción

La osteoporosis es una enfermedad caracterizada por una disminución de la densidad mineral y un aumento de la fragilidad ósea. Las manifestaciones clínicas son las fracturas es-

pontáneas o por traumatismos mínimos. Las fracturas de muñeca y vértebras son más frecuentes en mujeres, así como las de fémur y cadera, propias de edades más avanzadas.

### Justificación

En 1992, en 11 hospitales de nuestra Comunidad se registraron 1.205 episodios osteoporóticos en personas de más de 45 años. Entre éstos se observaron 842 fracturas de cadera y fémur en mayores de 65 años, lo que supuso una relación de 9 a 1 sobre el grupo de 45 a 64 años.

El envejecimiento progresivo de nuestra sociedad va a traer consigo un agravamiento de la situación: se estima que para final de siglo el colectivo de mayores de 65 años aumente de las 260.000 personas en 1990 hasta las 400.000. Durante 1992 se registraron 989 episodios osteoporóticos en este grupo de edad, que podrían llegar a ser 1.500 en el año 2000.

La mayoría de ellos serán fracturas de cadera y fémur, lo que supone gravedad, invalidez e incapacidad en un número importante de personas, una mortalidad del 22 al 50% y un elevado consumo de recursos económicos y asistenciales. En 1992, el 12% de las camas de los servicios de traumatología estuvieron ocupadas permanentemente por personas con fracturas de pelvis y fémur.

Por otra parte, han aparecido nuevas técnicas diagnósticas cuya eficacia en la determinación de riesgo de fracturas no se ha demostrado. Tampoco hay evidencia demostrada de los beneficios y coste-efectividad de algunas pautas terapéuticas, produciéndose disparidad entre los tratamientos observados en nuestro medio y los realizados en otros países, así como con los recomendados por la bibliografía científica internacional. Éste es el caso de la prescripción de *calcitonina* en nuestro medio.

### Metodología

Tras la búsqueda bibliográfica en *Medline* y *Health Plan* y el análisis de los estudios e investigaciones de otras Agencias de Evaluación, se ha estudiado el impacto que supone la osteoporosis y su tratamiento en nuestra población y sobre la red sanitaria pública vasca. Posteriormente se ha reunido un *Panel de Expertos* (endocrinología, traumatología, reumatología, ginecología, medicina de familia y farmacia) con el fin de elaborar unas recomendaciones sobre la prevención, diagnóstico y tratamiento de la osteoporosis en nuestro medio.

## Conclusión

En este informe se proponen recomendaciones sobre las medidas de prevención de la osteoporosis postmenopáusica (THS y otras) y senil, así como la racionalización de la utilización de la densitometría como método diagnóstico, nunca de screening.

## D-94/04. EVALUACIÓN PREOPERATORIA EN EL PACIENTE SANO/ASINTOMÁTICO

### Introducción

En la sanidad pública de la Comunidad Autónoma Vasca, 110.843 pacientes fueron intervenidos con anestesia general o locorregional durante 1993. A 90.822 de éstos se les realizó cirugía electiva programada.

Se estima en 1.758 millones de pesetas el presupuesto destinado para las pruebas rutinarias de evaluación preoperatoria.

La *American Society of Anesthesiology* (ASA) clasifica el riesgo quirúrgico entre uno y cinco dependiendo del estado de salud de cada persona. Al paciente sano/asintomático, clasificado como ASA I, se le considera de bajo riesgo, no siendo necesario realizarle pruebas clínicas o diagnósticas que no se justifiquen por su Historia Clínica o por una exploración física completa.

Gracias a la información proporcionada por los hospitales del SVS/Osakidetza sobre el estado de salud de los pacientes intervenidos, se ha comprobado que el 29,25% de los pacientes son considerados sanos/asintomáticos ASA I.

Para la evaluación preoperatoria de estos pacientes sanos/asintomáticos ASA I, independientemente de su edad, sexo o estado de salud, se solicitan como rutina una serie de pruebas en muchos casos excesivas y de cuestionada utilidad para la planificación y el control perioperatorio.

Las numerosas investigaciones y evaluaciones publicadas sobre este tema evidencian la necesidad de un cambio de actitud en la evaluación preoperatoria en base a un protocolo científicamente elaborado.

Dada la necesidad de racionalizar el uso de las tecnologías existentes, la evidencia científica y la estimación coste/beneficio, se ha planteado abordar de manera amplia y exhaustiva el método actual de Evaluación Preoperatoria en el Sistema Sanitario del País

Vasco y la necesidad/utilidad de las pruebas clínicas realizadas en relación a su respectiva capacidad de mejorar el plan de atención y control perioperatorio en cirugía electiva/programada a personas sanas/asintomáticas consideradas ASA.

### Objetivo

El propósito de esta Evaluación es elaborar un documento que soporte científicamente la toma de decisiones y un protocolo de recomendaciones que facilite a los profesionales médicos criterios para la evaluación preoperatoria de las personas sanas/asintomáticas.

### Metodología

Búsqueda en *Medline* y *Health Plan* y análisis de la bibliografía publicada durante los años 1976-94.

Elaboración de un dossier de trabajo con los artículos seleccionados, junto con los informes realizados por otras Agencias de Evaluación.

Convocatoria de un *Panel de Expertos*. La selección y elección de sus miembros se ha efectuado en base a la experiencia, competencia profesional, prestigio científico, liderazgo y poder de influencia en el Ámbito Sanitario, englobando las especialidades implicadas en el tema (Anestesiología, Cirugía, Cardiología, Medicina Familiar y Comunitaria y Derecho Civil).

Elaboración de un dictamen sobre repercusiones médico-legales de implementación del protocolo recomendado.

Estimación coste/beneficio de la puesta en marcha del protocolo recomendado según diversas hipótesis de aplicación.

### Conclusión

Para los pacientes sanos/asintomáticos ASA I se recomienda un estudio de la historia clínica y una exploración física individualizada, incluyendo ciertas pruebas dependiendo de las condiciones de salud, edad y sexo.

La solicitud de otras pruebas complementarias no está justificada al menos que se investiguen posibles resultados de sospecha previos a la evaluación.

La validez de los resultados será de un año siempre que no exista un proceso patológico

co intercurrente. Todos los pacientes que estén sometidos a una intervención quirúrgica deben ser vistos en la consulta por un anestesiólogo 10 días antes de la intervención, al objeto de minimizar riesgos perioperatorios.

La aplicación de este protocolo conllevará una reducción de pruebas innecesarias, muchas de ellas perjudiciales para el 29,25% de los pacientes ASA I sometidos a cirugía cada año, una mejora sustancial de la calidad de los cuidados que se ofrecen, una reducción de la carga social y, finalmente, una liberación de recursos hacia otras prioridades.

La imaginaria implantación del protocolo no agravaría la responsabilidad patrimonial de la Administración por daños derivados de la asistencia sanitaria, en relación o comparación con los criterios legales y judiciales que hoy vienen rigiendo en la materia.

## D-95/01. LÁSER EXCIMER EN OFTALMOLOGÍA. VALORACIÓN ACTUAL

### Introducción

Clásicamente, se han distinguido dos tipos de miopía: simple y magna. La primera afecta a cerca del 20% de la población europea, suponiendo la miopía magna el 2-4% del total de miopes.

En los últimos años se han desarrollado nuevas técnicas quirúrgicas para la corrección de los errores de refracción las cuales tienen como finalidad obviar el uso de gafas y lentes de contacto.

Recientemente, el *láser excimer* se presenta como una nueva alternativa quirúrgica. La *queratectomía fotorrefractiva* modifica la curvatura corneal y es utilizada para la corrección de los defectos refractivos, y en la *queratectomía fototerapéutica* el *láser excimer* es empleado para el tratamiento de lesiones corneales.

Previamente a la cirugía debe realizarse una cuidadosa anamnesis y un examen oftalmológico completo, así como una selección rigurosa de los candidatos, debido a la susceptibilidad individual en el grado de corrección.

### Metodología

Revisión exhaustiva de la bibliografía científica sobre el tema mediante la base de datos

*Medline* desde enero de 1986 hasta abril de 1994 y síntesis de la información de la literatura consultada.

Para las indicaciones fotorrefractivas se han seleccionado únicamente los artículos que presentan pacientes con un año o más de evolución claramente especificados.

En el caso de las indicaciones fototerapéuticas se han recogido las diferentes patologías tratadas actualmente con *láser excimer* y que han aparecido publicadas en revistas oftalmológicas de prestigio.

Posteriormente se ha realizado un análisis por revisores externos, oftalmólogos, expertos en el tema.

### Resultados

Los resultados parecen buenos en miopías débiles (menores de 6 dioptrías), que regresan a la emetropía en  $\pm 1$  dioptría, pero estos resultados son inciertos para correcciones mayores. En la hipermetropía y en el astigmatismo los estudios se hallan aún en fase experimental. No hay datos significativos que demuestren claramente que tras el *láser excimer* todos los pacientes sean capaces de prescindir del uso de gafas o lentes de contacto. Se observa la aparición de efectos secundarios como opacidad corneal, halos, hipo o hipercorrecciones, etc., en un porcentaje nada despreciable.

### Conclusiones

En cualquiera de las modalidades quirúrgicas actuales para el tratamiento de la miopía, incluido el *láser excimer*, tanto la capacidad de predicción como la estabilidad y seguridad son claramente inferiores a las gafas y lentes de contacto.

Su indicación refractiva no constituye ninguna necesidad médica. Su uso generalizado no parece recomendable especialmente en miopías mayores de 6 dioptrías.

En lo que respecta a la indicación fototerapéutica, se abre la posibilidad de tratar ciertas patologías con una yatrogenia inferior a las alternativas actuales.

Conviene ser prudente con la información que se ofrezca al público sobre un proceso aún en fase experimental, cuyos beneficios a largo plazo no han sido todavía demostrados.

## **D-95/02. MANEJO DE LA ÚLCERA VASCULAR EN LOS MIEMBROS INFERIORES**

### **Introducción**

Las úlceras vasculares en piernas constituyen un proceso patológico crónico, que genera una importante demanda en los servicios de atención primaria y hospitalaria, con dificultad en muchos casos de establecer un claro diagnóstico diferencial y en el que se observa amplia variabilidad en el tratamiento.

### **Objetivo**

Unificar criterios de actuación y elaborar recomendaciones terapéutico-preventivas, todo ello basado en la evidencia científica y en el juicio clínico.

### **Metodología**

Se ha realizado una revisión bibliográfica en *Medline*, *Escerpta Médica*, *Index Medicus* e *Index Nursing* entre 1985-1995.

Con el fin de conocer la prevalencia y la carga de trabajo que genera esta patología a nivel de Atención Primaria, se ha elaborado una encuesta que se difunde entre los profesionales de enfermería de centros de salud. La encuesta recoge la actividad durante una semana de junio elegida al azar.

Estudio a través de la base de datos CMBD de registro de altas hospitalarias de la demanda y procedimientos de abordaje de esta patología durante 1994.

Por último, se ha realizado una síntesis de la evidencia científica con el fin de elaborar una guía de práctica clínica.

### **Resultados**

La encuesta fue contestada por el 46% de los 305 centros consultados. Se declaran un total de 1.117 úlceras con una duración media de 30 semanas, de las que el 50,4% son tratadas en el centro, con una media de 3,5 consultas/semana, y el resto en domicilio.

En cuanto a la carga de trabajo que produce esta patología, la úlcera venosa supone una carga media cuantitativamente similar a 133 consultas en domicilio versus 141 en el centro; la úlcera mixta y otras úlceras se tratan preferentemente en el domicilio, con una media de 73 consultas en el momento de la encuesta.

Un total de 2.487 pacientes demandaron asistencia hospitalaria durante 1994, y en 670 enfermos se encontró patología vascular asociada al proceso principal de ingreso. El 78,5% de los pacientes presentaron patología varicosa, tratándose ésta con ligadura y extirpación de varices. La estancia media varía entre 3 días en la patología varicosa hasta 23 días en la enfermedad arterioesclerótica. El 9% de los pacientes con patología vascular sufren amputaciones a distintos niveles de la extremidad inferior.

### **Recomendaciones**

Se ha elaborado una guía de práctica clínica, que establece pautas de actuación en la úlcera vascular de la extremidad inferior.

El diagnóstico se basa en la historia clínica y en la exploración física completa. Es importante valorar aquellos factores de riesgo relacionados con la patología ulcerosa, como obesidad, sedentarismo, tratamiento anti-conceptivo en la patología venosa o diabetes, dislipemias, hipertensión y tabaco en la arterial.

Se debe establecer un claro diagnóstico diferencial entre los distintos tipos de úlcera, descartando siempre participación arterial en toda úlcera venosa. Ante un diagnóstico dudoso hay que remitir al paciente a la consulta especializada.

Deben existir unos criterios de actuación homogéneos entre los miembros del equipo en el momento de iniciar el abordaje de la úlcera vascular, en cuanto a terapia a utilizar, posibles efectos secundarios, etc.

Instauración de medidas higiénico-dietéticas, eficaces no sólo en el proceso de curación, sino también en la prevención de recidivas.

Se deben establecer unos registros de la actividad diaria del equipo para obtener una óptima asistencia y realizar un seguimiento idóneo de los resultados.

## **D-95/03. UTILIZACIÓN DE LOS CONTRASTES YODADOS EN RADIODIAGNÓSTICO**

### **Introducción**

Los servicios de radiodiagnóstico tienen a su disposición en la actualidad diversos productos de contraste yodado, que atendiendo

a su osmolalidad se clasifican en dos grupos: contrastes yodados de alta y baja osmolalidad.

El perfil de seguridad de la prueba y la calidad de la imagen diagnóstica con la administración de cualquier contraste yodado es prácticamente el mismo.

Las reacciones adversas producidas por la administración de estos agentes se clasifican en pseudoalérgicas y órgano-específicas; en cuanto al grado de intensidad pueden ser leves, moderadas, graves y muerte, siendo las primeras las más frecuentes en la práctica clínica. En la mayoría de los pacientes en los que se presentan estas reacciones, los efectos sistémicos son transitorios y bien tolerados.

En función de la presencia o no de factores de riesgo, se agrupa a la población general en bajo y alto riesgo para el desarrollo de una reacción adversa, estimándose que la población de riesgo elevado oscila entre un 15 y 20% de la población total.

El Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias OSTEBA ha planteado esta evaluación ante la variabilidad observada en la práctica clínica y la diferencia de costes con los distintos agentes radiológicos yodados.

## Objetivo

Se trata de evaluar si el incremento de los costes sanitarios con el uso de contrastes de baja osmolalidad, se justifica con una menor incidencia de reacciones adversas y la supuesta reducción de los costes derivados de su tratamiento.

## Metodología

Búsqueda bibliográfica en *Medline* de la literatura existente sobre el tema, durante el período comprendido entre abril de 1992 hasta octubre de 1994.

Análisis exhaustivo y síntesis de la bibliografía seleccionada, así como las publicaciones realizadas por otras agencias de evaluación de tecnologías sanitarias.

Elaboración de una encuesta para conocer el consumo y la variabilidad sobre el uso de los distintos agentes de contrastes yodados en la práctica clínica, que es remitida a todos los hospitales de la red sanitaria vasca.

Confección de un árbol de toma de decisión con el objetivo de realizar un análisis coste-

efectividad del uso de contrastes, utilizando el programa informático *Decision Maker 6.0*.

Realización de tres análisis de sensibilidad y uno de minimización de costes, como complemento al análisis coste-efectividad.

Propuesta de recomendaciones de uso de los agentes radiológicos en base a la clasificación de población de alto y bajo riesgo.

Elaboración de un informe legal sobre la responsabilidad jurídica del profesional sanitario en caso del uso selectivo de contrastes yodados en base a las recomendaciones propuestas.

## Resultados

La encuesta enviada a los servicios de radiodiagnóstico fue contestada por 29 centros, el 53% del total, de los que 17 pertenecen a la red pública y el resto a la sanidad privada. Se observó que en las exploraciones radiológicas los contrastes de alta osmolalidad se emplean en un 10,5% de las exploraciones, frente a un 88,8% que utilizan contrastes yodados de baja osmolalidad.

Se puso de relieve la gran variabilidad del uso de estos agentes radiológicos entre hospitales públicos y privados; por ejemplo, en un 93% de las exploraciones con TAC, los hospitales privados utilizan contrastes de alta osmolalidad, frente a un 10% en los públicos.

El análisis coste-efectividad concluye que el coste adicional por cada reacción adversa evitada (moderada o grave) utilizando estrategia universal, en vez de selectiva, supondría 972.000 pesetas.

Mediante el análisis de minimización de costes se estima que utilizando la estrategia selectiva, en vez de la universal, se obtendría un ahorro potencial de 170 millones de pesetas para el sistema sanitario.

## Conclusión

Según la literatura científica sobre el tema y las recomendaciones elaboradas por otras agencias de evaluación, y con el fin de optimizar los recursos existentes, se concluye que es una actitud prudente el uso selectivo de los productos de contrastes yodados. Esta estrategia implica el empleo de contrastes de alta osmolalidad para pacientes considerados de bajo riesgo y el uso de productos de baja osmolalidad en aquellos enfermos incluidos dentro del grupo de riesgo elevado.



De la evidencia científica se desprende que el máximo beneficio de los contrastes de baja osmolalidad se obtiene, sobre todo, en la población de alto riesgo.

## **D-96/01. PRIORIZACIÓN DE TEMAS NECESITADOS DE EVALUACIÓN EN TECNOLOGÍAS SANITARIAS**

### **Introducción**

El rápido desarrollo de los avances científicos y técnicos en el campo de la medicina ha puesto a disposición del sistema sanitario un gran número de tecnologías preventivas, diagnósticas, terapéuticas y rehabilitadoras cuya efectividad no siempre es conocida y cuya incorporación supone una parte importante del desembolso en el sector salud. Las decisiones relativas a estas áreas deben basarse en una información actualizada y científica, haciendo uso de criterios explícitos, ya que de otra forma se basarían en criterios implícitos no contrastables, con mayor probabilidad de contener sesgos y, por tanto, difícilmente defendibles.

En un momento en el que los recursos son cada vez más limitados y las necesidades del ser humano pueden plantearse como ilimitadas, se hace cada vez más necesario establecer políticas sanitarias para lograr los mejores resultados con los recursos disponibles en cada momento y con una contención eficaz de los costes.

La Comunidad Autónoma del País Vasco (CAPV) tiene una importante autonomía en materia sanitaria para establecer e incorporar las prestaciones que considere oportunas en el ámbito del País Vasco. La autorización de procedimientos o tecnologías por parte del Departamento de Sanidad, para su implantación en la red pública y privada de nuestra Comunidad, debe estar fundamentada científica y técnicamente.

Se hace necesario, por tanto, tomar decisiones en base a prioridades, tanto en el desarrollo como en la adopción y difusión de tecnologías médicas, lo que conlleva su evaluación y conduce a la identificación de las necesidades de investigación médica y de servicios sanitarios.

La Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS) determina los beneficios y los costes de una tecnología o compara diferentes alternativas. También estudia las variaciones en su utilización y el uso apropiado, incluye estudios sobre las consecuencias sociales y éticas de su

aplicación y de los factores que aceleran o impiden su difusión. Dada la amplitud de aspectos a atender, la ETS es un campo interdisciplinar. Sus actividades incorporan a profesionales de la medicina, de las ciencias sociales, investigadores de servicios sanitarios, ingenieros, expertos en ética y economistas. Además, cada vez con mayor frecuencia, participan representantes de la población. La ETS, teniendo una orientación hacia la toma de decisiones, debería estar enraizada en la ciencia y el método científico.

A la ETS se le plantea el problema de cómo escoger los temas a evaluar o proyectos a desarrollar, ya que los recursos para ejecutarlos son limitados y la cantidad y amplitud de los temas a tratar es muy grande. Por ello se hace necesario desarrollar un proceso de priorización explícito, participativo y reproducible que permita identificar las áreas de mayor interés. Si la priorización no se desarrolla explícitamente, la elección se realizaría de forma implícita, con lo que se aumentaría la influencia de la intuición, el azar y los sesgos.

El proceso de priorización pretende estructurar el pensamiento, identificar la importancia relativa de los diferentes factores que entran en juego y estimar el impacto potencial de una evaluación. Por ello, una de las principales tareas es definir cuáles son los criterios que sirven para valorar las tecnologías sanitarias o las condiciones clínicas sobre las que se aplican.

### **Metodología**

De las experiencias extraídas de la bibliografía seleccionada, OSTEBA valoró positivamente la claridad y sencillez de presentación del proceso propuesto por el Institute of Medicine (IOM) y descrito en 1992 por Donaldson y Sox, por ser explícito, con etapas bien diferenciadas y con un modelo matemático asequible. Por ello se decidió realizar una aplicación práctica adaptada a nuestro medio.

Este método consta de siete etapas y tiene en cuenta siete criterios ponderados. Unos son cuantitativos: prevalencia, coste y variación en las tasas de uso. Otros, cualitativos: importancia de la enfermedad, y posible impacto de una futura evaluación en diferentes tipos de resultados: de salud, costes y aspectos ético-legales.

Se basa en el consenso y en la síntesis de información para la formulación de criterios objetivos y subjetivos, así como para su valoración y puntuación. En los casos en que no

es posible contar con datos objetivos comparables para todas las tecnologías propone utilizar escalas subjetivas. La clasificación final por orden de prioridad se consigue mediante una fórmula matemática.

La ponderación de los siete criterios que posteriormente se utilizarán en la fórmula matemática, fue realizada por un panel multidisciplinar compuesto por 10 personas que trabajó con técnicas de consenso (Grupo Nominal). El criterio considerado más importante fue la variación en las tasas de uso, y el menos valorado, los costes.

Para la identificación de los temas necesarios de evaluación se contó con la participación de un amplio número de profesionales sanitarios, que hicieron más de 120 propuestas. Ello permitió identificar un amplio rango de temas relacionados con diferentes niveles de atención sanitaria: atención primaria, diversas especialidades médicas, gestión y planificación sanitaria. Finalmente, dada la similitud entre algunas de las propuestas, la lista definitiva sobre la que se aplicó el proceso formal contenía 104 propuestas que pertenecían a las áreas preventivas, diagnósticas y terapéuticas, abordando procedimientos ya instaurados o nuevas tecnologías.

La selección de temas hasta conseguir una lista reducida se realizó mediante el método Delphi con dos consultas. Participaron 67 profesionales de diversas áreas y especialidades. Se aplicó un sistema de *entrada y salida* en el que el porcentaje mejor votado de las tecnologías pasó a la lista a priorizar. El 50% final se reservó y se volvió a repetir la votación con el grupo intermedio. De esta manera se llegó a una lista de 12 tecnologías que fueron objeto de la parte final del proceso.

A continuación se realizó una búsqueda activa de la información relevante necesaria para valorar cada uno de los criterios aplicados a las tecnologías seleccionadas. Se elaboró un dossier para cada miembro del panel de valoración y se pasó a la etapa siguiente de valoración o puntuación.

En esta ocasión se convocó un panel de 10 expertos de carácter multidisciplinar, que con fines operativos pareció conveniente que no fuera tan extenso como se propone en el modelo del IOM. Participaron profesionales de atención primaria, medicina interna, cardiología, calidad asistencial, ética, gestión sanitaria, economía, docencia, enfermería, epidemiología y, aunque finalmente no acudieron, también se convocó una representación de los consumidores y usuarios.

## Resultados

Una vez valorados los criterios para cada tema seleccionado se calculó la puntuación final, dando como resultado la siguiente lista clasificada por orden de puntuación.

### Temas seleccionados y puntuación alcanzada

- 1.º Atención sanitaria al enfermo terminal: 21,83.
- 2.º Utilización de antibióticos en atención primaria: 20,30.
- 3.º Control periódico de enfermos crónicos. Evaluación de protocolos: 19,80.
- 4.º Protocolo de seguimiento hospitalario y extrahospitalario de pacientes con SIDA: 16,99.
- 5.º Cirugía sin ingreso: 16,12.
- 6.º Atención en menopausia: 15,87.
- 7.º Pruebas de laboratorio y radiología en los servicios de urgencia: 15,70.
- 8.º Hospitalización a domicilio: 14,84.
- 9.º Analítica de rutina en exámenes de salud en atención primaria: 14,49.
- 10.º Información preanestésica: 12,55.
- 11.º Protocolo de utilización de resonancia magnética nuclear: 10,59.
- 12.º Formación del personal sanitario: 9,89.

## Conclusiones

El proceso de priorización llevado a cabo por OSTEBA ha supuesto la contextualización de un método desarrollado en EE.UU., un medio muy diferente del nuestro, siendo una de las primeras experiencias de implantación a nivel europeo, como se ha podido constatar en la bibliografía consultada.

Las limitaciones del proceso han estado relacionadas con la insuficiente definición de los temas propuestos y la falta de datos para expresar criterios como la prevalencia, costes y variación de tasas de uso, de forma cuantitativa y homogénea. Lo más positivo ha sido trabajar en un proceso explícito, reproducible y transparente.

El proyecto ha supuesto una mejora y sistematización de la metodología propia del Servicio y, además, puede contribuir a la introducción de métodos de trabajo en los que las

recomendaciones se basan en el máximo de evidencia disponible y en el consenso.

La implantación de este proceso de priorización en la práctica nos ha permitido identificar lagunas y déficits, lo que nos ha conducido a reflexionar sobre el modelo a utilizar en el futuro.

En el documento se propone un modelo de *propuesta de información/evaluación* que pretende facilitar en el futuro una definición precisa de los temas al expresar, con un detalle lo más exhaustivo posible, los motivos de la propuesta así como los datos y fuentes de información necesarios y disponibles. Dado que las propuestas no sólo provienen de procesos formales sino por demanda según necesidades, éste puede ser un instrumento válido para recibir y acotar las propuestas de evaluación o información.

Uno de los aspectos más relevantes de este proceso ha sido la amplia participación de profesionales y la utilización de criterios explícitos en la reflexión, lo que creemos puede contribuir a incrementar la mentalidad evaluativa en el medio sanitario.

Asimismo, se espera que sea una contribución válida y enriquecedora al proceso de identificación y síntesis de modelos de priorización, emprendido por EURASSESS.

#### **D-96/02. PROYECTO INAHTA. EFECTIVIDAD DE LA MEDIDA DE DENSIDAD ÓSEA Y DE LOS TRATAMIENTOS ASOCIADOS A LA PREVENCIÓN DE FRACTURAS**

- Efectividad de la medida de densidad ósea y de los tratamientos asociados a la prevención de fracturas. Resumen de Conclusiones.
- Extracto del Resumen de Conclusiones.
- Documento Base 1: Métodos de Medida de la Densidad Ósea.
- Documento Base 2: Valor Predictivo de la Densitometría Ósea.
- Documento Base 3: Revisión de la evidencia sobre reducción de la pérdida de masa ósea y fracturas por Terapia Hormonal Sustitutiva y calcitonina.

#### **Objetivo**

Ofrecer una síntesis de la evidencia científica disponible sobre el valor de las técnicas de

medida de la densidad ósea (MDO) y sobre la efectividad del cribado con MDO asociado al tratamiento hormonal sustitutivo (THS) y a la calcitonina de salmón inhalada [CTS (N)] en mujeres menopáusicas, con objeto de prevenir fracturas en edades avanzadas.

#### **Metodología**

Síntesis de revisiones sistemáticas de la evidencia científica sobre MDO, THS y la CTS (N), llevadas a cabo anteriormente por agencias de evaluación de tecnologías sanitarias miembros de INAHTA y otras revisiones sistemáticas pertinentes. Estas fuentes fueron actualizadas añadiendo estudios originales identificados a través de búsquedas adicionales en la literatura. La evidencia se analizó utilizando un sistema aceptado internacionalmente que incorpora el diseño y la calidad de los estudios como criterios de clasificación.

#### **Principales resultados**

- a) La utilización de las técnicas de MDO en la práctica clínica habitual no se ha evaluado adecuadamente.
- b) Existe una evidencia científica de calidad moderada, derivada de estudios de cohorte, que sugiere que las técnicas de MDO pueden predecir el riesgo de padecer una fractura, aunque con poca exactitud.
- c) A pesar de que existe una evidencia científica de buena calidad, derivada de ensayos controlados aleatorizados, sobre la preservación de la masa ósea cuando la paciente se trata con THS o con CTS (N), se ha identificado también una evidencia científica de calidad moderada que muestra que el efecto positivo desaparece una vez abandonado el tratamiento.
- d) Existe una evidencia científica de baja calidad, procedente de ensayos controlados aleatorizados de baja calidad y estudios observacionales, que sugiere que el THS tiene un efecto positivo para prevenir la aparición de fracturas.
- e) El efecto protector de la CTS (N) en la prevención de fracturas aún queda por confirmar (ensayos controlados de baja calidad).

Cuando todos estos resultados se utilizan para analizar la efectividad potencial del cribado con técnicas de MDO de mujeres posmenopáusicas en combinación con el THS se

observa, utilizando las asunciones más optimistas, que tan sólo se prevendrán el 1-7% de todas las fracturas de cadera de esa población.

## Conclusión

La evidencia disponible en la actualidad no apoya la utilización del cribado con técnicas de MDO en combinación con THS o la CTS (N).

## D-96/03. ANÁLISIS COSTE-EFECTIVIDAD DE LA CÁMARA DE RETINA NO-MIDRIÁTICA EN DIAGNÓSTICO DE RETINOPATÍA DIABÉTICA

### Introducción

La retinopatía diabética (RD) es una de las causas más importantes de pérdida de agudeza visual y ceguera en nuestro país. El problema de la RD aumenta como consecuencia del incremento de la esperanza de vida de los diabéticos, y se agrava si añadimos que el número de diabéticos se duplica aproximadamente cada quince años. Actualmente, en Europa hay cerca de 10 millones de diabéticos y, cada año, 8.000 de éstos se quedan ciegos.

Según datos del Ministerio de Sanidad y Consumo, se estima que alrededor de un 60-70% de los pacientes vistos en las secciones de Polo Posterior de los servicios de Oftalmología en hospitales terciarios (o unidades de retina y vítreo) son diabéticos. Por ello, recomienda que todo paciente diabético debe recibir al menos una exploración oftalmológica anual, al igual que el Consorcio Europeo de la Declaración de Saint Vincent.

El procedimiento de diagnóstico empleado en nuestro sistema sanitario es una de las causas de que no se lleve a efecto una exploración oftalmológica anual a todo paciente diabético. De ahí la necesidad de que se estudie la efectividad y eficiencia de la cámara de retina no-midriática de 45° como alternativa para detectar una RD.

OSTEBA, partiendo de los resultados del estudio realizado por un grupo de investigadores del Hospital de Cruces, realizó un análisis coste-efectividad de los dos métodos de diagnóstico de RD: *método tradicional* (oftalmoscopia indirecta y biomicroscopía con lente de 78 dioptrías) y *fotografía con cámara de retina no-midriática de 45°*.

### Objetivo

Disponer de elementos de juicio razonables para la toma de decisión en la implantación o no de esta cámara en consultas de oftalmología.

### Metodología

Búsqueda bibliográfica en las bases de datos: *Medline* (enero 1985-septiembre 1996), *ECRI*, *INAHTA* y *COCHRANE Library*.

Síntesis de la bibliografía seleccionada e informes de agencias de evaluación.

Confección de un árbol de decisión, utilizando el programa *Data 2.6*, mediante el cual se evalúan las dos alternativas objeto del estudio.

Realización de un análisis coste-efectividad y de un análisis sensibilidad con diferentes hipótesis: prevalencia en retinopatía diabética, sensibilidad de la cámara no-midriática, variación de la tasa de descuento y vida útil del equipo.

Este informe va dirigido a: responsables de la sanidad, oftalmólogos, endocrinólogos y economistas de la red sanitaria.

### Resultados

La efectividad de la cámara de retina no-midriática de 45° en el diagnóstico de la RD presenta una sensibilidad del 91,9% y una especificidad del 89,7%. Estos resultados se han recogido del estudio llevado a cabo por el personal de los Servicios de Oftalmología y Endocrinología del Hospital de Cruces.

El coste de personal en el método tradicional supone el 60% del coste total del diagnóstico por paciente; en cambio, en el método de la cámara de retina no-midriática los gastos de amortización y mantenimiento alcanzan el 87% del coste total del paciente.

La realización de este análisis coste-efectividad ha dado como resultado un coste por caso verdadero positivo detectado de 18.883 pesetas en el método tradicional, mientras que en el método de la cámara de retina no-midriática es de 12.642 pesetas. Si se siguen las recomendaciones del Ministerio de Sanidad, Federación Internacional de Diabetes (FID), Organización Mundial de la Salud (OMS) y el Consorcio Europeo de la Declaración de Saint Vincent y se aplicase un método de detección precoz a las 44.185 personas diabéticas de la CAPV, con

la implantación del nuevo método se conseguiría una liberación de recursos de 53,6 millones de pesetas anuales, en comparación de hacerlo con el método tradicional.

## Conclusiones

Si hacemos una valoración tanto cualitativa como cuantitativa de los dos métodos de diagnóstico de RD: fotografía con cámara de retina no-midriática de 45° y el método tradicional (oftalmoscopia indirecta y biomicroscopia con lente de 78 dioptrías), aquél presenta grandes ventajas con respecto a éste, al tener una gran sensibilidad (91,9%) a la hora de detectar los casos verdaderos positivos y ser el coste por caso verdadero positivo detectado sensiblemente menor.

Si se tomase la decisión de implantar un programa de detección precoz de retinopatía dirigido a todos los diabéticos de la CAPV, la opción de hacerlo utilizando la cámara de retina no-midriática podría considerarse la más apropiada por su sencillez de uso, alta sensibilidad diagnóstica y menor necesidad de recursos humanos en relación al método tradicional; aunque en un principio se exigiría una inversión inicial para la adquisición de los equipos. Todo ello redundaría en un beneficio potencial añadido sobre la salud de la población atendida.

## D-97/01. RECOMENDACIONES DE USO APROPIADO DE RESONANCIA MAGNÉTICA

### Introducción

La resonancia magnética (RM) permite la obtención de la imagen diagnóstica de forma no cruenta, sin emisión de radiación ionizante y en cualquier plano del espacio. Posee una gran capacidad para diferenciar las distintas estructuras anatómicas, siendo esta definición mayor que la obtenida por cualquier otra técnica de imagen conocida.

La RM es una técnica útil en la delimitación de los márgenes tumorales y estructuras vecinas, siendo muy válida en la planificación del tratamiento quirúrgico o radioterápico.

### Objetivo

Elaborar indicaciones y recomendaciones de uso de RM basadas en la evidencia científica,

clasificándolas en categorías diagnósticas en función del mayor o menor grado de indicación apropiada y su posterior difusión entre los colectivos más interesados.

## Metodología

Búsqueda bibliográfica en bases de datos *Medline*, *INAHTA*, *ECRI*, *Cochrane Library* (1985-1996). Estudio de las guías de práctica clínica elaboradas por otras agencias de evaluación.

Análisis exhaustivo de la bibliografía seleccionada.

Elaboración de una tabla de síntesis de la evidencia científica.

Propuesta de recomendación de uso de RM, clasificándolas en tres categorías:

**Categoría A:** Situaciones donde la RM es la técnica de elección.

**Categoría B:** La RM es considerada como técnica complementaria.

**Categoría C:** Cuando la exploración por RM no se encuentra indicada.

Se ha realizado una revisión externa (*peer review*) de las recomendaciones propuestas.

Diseminación de las recomendaciones de uso entre los servicios de medicina familiar y comunitaria, radiología, neurología, medicina interna y ortopedia-traumatología.

## Conclusiones

Cuando se plantea la utilización de una modalidad diagnóstica hay que valorar en qué medida la utilización de una tecnología puede suponer un cambio en el manejo del paciente y en qué circunstancias producirá un beneficio marginal sobre otras tecnologías técnicamente aceptables.

Una tecnología es utilizada apropiadamente cuando es científica, segura y técnicamente válida, económicamente posible, produce resultados positivos y es aceptada tanto por quienes aplican la técnica como por los usuarios.

La RM es técnica diagnóstica de elección en procesos que afectan al sistema nervioso central: tallo cerebral, ángulo ponto-cerebeloso, núcleos de la base o foramen magnum. Es útil en el establecimiento diagnóstico, planificación quirúrgica, tratamiento y seguimiento de las lesiones que afectan a médula espinal y

columna vertebral. En el sistema músculo-esquelético es capaz de visualizar estructuras articulares y ligamentosas. Puede convertirse en una alternativa adecuada a la artroscopia. La RM presenta un papel limitado en el diagnóstico de patología abdominal, pélvica y en la exploración torácica.

La aplicación de RM implica la no utilización de otras técnicas de exploración por imagen, que conduciría a una duplicidad diagnóstica y a un consumo excesivo de los recursos existentes.

#### **D-97/02. HIPERPLASIA BENIGNA DE PRÓSTATA: DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO**

##### **Objetivo**

Evaluar la efectividad y el coste de los diferentes métodos empleados en el diagnóstico y tratamiento de la hiperplasia benigna de próstata.

##### **Metodología**

Búsqueda bibliográfica en bases de datos: *Medline, COCHRANE Library, INAHTA, ECRI.*

Búsqueda manual de lo publicado en las revistas más relevantes relacionadas con la especialidad.

Selección de la información que cumple normas de calidad de estudio y de obtención de resultados.

Síntesis de la información seleccionada y elaboración de tablas de síntesis de la evidencia científica.

Estudio del consumo farmacológico y análisis de los costes generados por dichos tratamientos.

Estudio de la demanda de asistencia hospitalaria a través del *CMBD-registro de alta hospitalaria.*

Análisis de los costes de la demanda de asistencia hospitalaria por HBP, según los procedimientos terapéuticos utilizados más frecuentes, usando para ello la información facilitada por el registro Patient Management Categories (PMC).

Elaboración de algoritmos de ayuda a la decisión diagnóstica y terapéutica sobre la HBP.

##### **Resultados**

En el paciente con sintomatología leve se debe recomendar la vigilancia expectante. Son fácilmente identificables por el urólogo aquellos síntomas que requieren intervención quirúrgica como indicación absoluta. En el paciente con afectación moderada o severa caben varias opciones terapéuticas: vigilancia expectante, tratamiento farmacológico y tratamiento quirúrgico.

La decisión apropiada deberá tomarse de acuerdo con las preferencias del paciente, la expectativa de vida y el coste del tratamiento.

##### **Conclusiones**

De acuerdo a la evidencia científica disponible, se recomienda la vigilancia expectante y el tratamiento quirúrgico, cuando sea necesario o lo solicite el paciente, como mejor opción desde el punto de vista coste-efectividad

#### **D-97/03. PRESCRIPCIÓN Y MANEJO DE LA ANTICONCEPCIÓN HORMONAL ORAL**

##### **Introducción**

En muchas actuaciones clínicas, como es el caso de la descripción y manejo de la Anticoncepción Hormonal Oral (AHO), existe suficiente información para orientarnos y ayudarnos a lograr la mayor efectividad posible, aunque en ocasiones esta información resulta excesiva y de calidad media o baja.

La denominada Medicina Basada en la Evidencia propugna la utilización juiciosa de la mejor evidencia disponible en los aspectos relacionados con la toma de decisiones clínicas, teniendo presente que el concepto evidencia hace referencia al valor probatorio que se le puede conceder a la información conseguida, y que tanto el diseño como las condiciones de rigurosidad científica en la realización de los estudios permiten categorizar la fuerza de las posteriores recomendaciones derivadas de los mismos.

El método de la Conferencia de Consenso (CDC) consiste en la redacción de unas recomendaciones por parte de un Jurado. Estas recomendaciones se elaboran después de haber oído los informes de los expertos, quienes, sintetizando los conocimientos existentes en base a la mejor evidencia científica disponi-

ble, los presentan públicamente para su debate. De esta manera, las personas que cuentan con la mejor información disponible para responder a las preguntas planteadas propondrán las soluciones más acertadas, válidas y de mayor credibilidad.

Una CDC es una conferencia científica, donde los expertos exponen sus trabajos, seguida de un debate democrático, donde cada participante (expertos, jurado y público invitado) puede expresar su opinión, y de una resolución judicial, en la que el Jurado, de composición multidisciplinar y multiprofesional, establece las recomendaciones a puerta cerrada, de manera independiente y objetiva.

### Objetivo

Analizar la problemática existente en la prescripción y manejo de los AHO y elaborar recomendaciones útiles para la práctica clínica. Estas recomendaciones deberían estar basadas en el análisis crítico de la mejor evidencia disponible.

### Metodología

La metodología utilizada se puede esquematizar en dos fases diferentes: síntesis de la evidencia científica y la realización material de la Conferencia de Consenso.

Síntesis de la evidencia disponible:

A) Búsqueda bibliográfica en las siguientes bases de datos: Medline, Cochrane Library, ACP Journal, Embase, HealthStar, HealthCare Standards (Directorio ECRI), Índice Médico Español. B) Análisis de los estudios. C) Clasificación de los estudios identificados siguiendo la tabla propuesta por Jovell y Navarro-Rubio. D) Selección de los artículos. E) Elaboración de tablas de evidencia. F) Síntesis de la información bibliográfica.

Conferencia de Consenso: Supone el resultado del trabajo secuencial, y en ocasiones simultáneo, de una multiplicidad de grupos con intereses comunes: Promotor, Comité Organizador, Jurado, Grupo Bibliográfico, Expertos, Público. Preguntas a debate: 1) ¿Cuáles son las contraindicaciones absolutas de la AHO? 2) ¿Qué requisitos previos resultan indispensables antes de prescribir un AHO? 3) ¿Cuándo y cómo hay que controlar a la mujer en tratamiento con un AHO? 4) ¿Cómo actuar ante las eventualidades durante el uso de un AHO?

### Resultados

El Jurado elabora un texto consensuado en el que se recogen las conclusiones, recomendaciones y respuestas a las preguntas planteadas.

## D-98/01. ANÁLISIS DE LA EFICACIA DE LOS TRATAMIENTOS Y COSTE DE LA ENFERMEDAD DE ALZHEIMER EN LA CAPV

### Introducción

La enfermedad de Alzheimer (EA) es una de las mayores causas de discapacidad entre las personas mayores. Además, plantea un importante problema socioeconómico en nuestra sociedad debido a diferentes factores: deterioro dramático que implica para la persona, dedicación que precisa por parte de los cuidadores, su grave impacto familiar y la escasez de recursos terapéuticos eficaces.

Según diferentes estudios nacionales e internacionales, la prevalencia en las personas mayores de 64 años oscila entre el 4 y el 15%. Para el año 2016 (con una población de 2.125.148), el número de casos en el País Vasco estará entre 16.000 y 59.000.

### Objetivo

Realizar una revisión de los ensayos clínicos sobre la eficacia de los diferentes fármacos utilizados a través de las distintas escalas de medida empleadas para conocer la progresión de la enfermedad (Alzheimer's Disease Assessment Scale-ADAS, Progressive Deterioration Scale-PDS...).

Realizar un análisis económico del impacto sociosanitario de esta enfermedad en la CAPV.

### Metodología

Búsqueda bibliográfica en: *Medline* (1966-1997), *Embase* (1974-1997), *Cross*, *Iowa Drug Information System* (1985-1997), *Healthstar* y *Cochrane Library* (1.º trimestre 1998).

Selección de la evidencia científica relevante.

Síntesis de la bibliografía seleccionada y de los informes de agencias de evaluación.

Valoración de los costes, realizada desde la perspectiva de las instituciones sanitarias y de la sociedad.

Establecimiento de un marco temporal de un año y se tomó la hipótesis de partida de la prevalencia de la EA del 4% en mayores de 64 años.

Se incluyen los costes hospitalarios relativos a la EA CIE-9(331.0) durante 1995-96-97, los costes de la prescripción de la tacrina, los de las consultas externas intrahospitalarias de neurología, los de la ayuda a domicilio y los relativos a los servicios sociales.

## Resultados

ADAS y PDS son las únicas escalas cognitiva y funcional, respectivamente, desarrolladas y validadas específicamente para la EA en estadios moderados. En cuanto a los fármacos actualmente utilizados en el tratamiento de esta patología (Selegilina, Vitamina E, Nimodipino, Piracetam, Hydergina, Tacrina y Donepezilo), no han demostrado ser realmente eficaces.

Los dos únicos fármacos comercializados específicamente para el tratamiento de la EA (Tacrina y Donepezilo) aportan un beneficio que se refleja en una leve mejoría de 3-4 puntos en la escala ADAS cognitiva de rango 0-70, no relevante en una mejora de la calidad de vida.

El coste global anual de tratar a los 12.044 EA en nuestra comunidad se estima en, al menos, 54.541 millones de pesetas ya que se ha partido de la posición más conservadora. El coste social (residencias, centros de día, ayuda a domicilio, ayuda familiar y amigos) representa el 98,4% del coste total anual en el tratamiento de esta patología.

## Conclusión

Los tratamientos actualmente disponibles para esta enfermedad son de escasa eficacia debido a: los problemas metodológicos detectados en los ensayos clínicos realizados hasta ahora (selección de pacientes, abandono del tratamiento, la sensibilidad del enfermo, instrumento de medida, inestabilidad del test, estudio ciego y respuesta al placebo), la poca mejoría que se detecta en los ensayos clínicos con estos fármacos y el desconocimiento de si esta mejoría se mantiene a largo plazo.

Por todo ello, no es posible realizar una evaluación económica completa y sólo se ha realizado un análisis de costes sanitarios y sociales de esta enfermedad. Los costes informales

(cuidado de estos enfermos por familiares y amigos) suponen la mayor carga para la sociedad (un 89% del coste global anual), al ser tratados estos enfermos, en su mayoría, en el domicilio familiar.

## D-98/02. ULTRASONIDOS DIAGNÓSTICOS EN RÉGIMEN AMBULATORIO EN LA CAPV: ESTADO ACTUAL, RECOMENDACIONES DE USO Y PRÁCTICA

### Introducción

Uno de los campos de mayor desarrollo dentro de la medicina es el relativo al diagnóstico clínico, en gran parte debido a la aparición de equipos de visualización de imágenes del cuerpo humano mediante medios no invasivos y poco agresivos para el sujeto explorado. Los ultrasonidos (US) utilizados como método diagnóstico son parte esencial de este panorama.

La ecografía presenta una gran capacidad para visualizar todo tipo de tejidos blandos, permite la observación de cambios de tamaño o deformidades de los órganos, alteraciones en el grado de ecogenicidad de los tejidos o presencia de estructuras anómalas.

La ecografía ambulatoria consiste en la realización, sin ingreso del paciente y con unos mínimos requisitos previos de preparación, de una prueba mediante ultrasonidos, tanto con fines diagnósticos como para el control evolutivo de los procesos. Se puede realizar tanto en consultas externas hospitalarias como en centros de especialidades y/o en centros de salud.

Los equipos de US están formados por una sonda o transductor que entra en contacto con la zona a estudiar y transmite la información a un equipo en el cual se procesa la señal. Los ecos recibidos son cuantificados y presentados en una pantalla, haciéndose corresponder la mayor intensidad del eco recibido con un punto de mayor luminosidad.

### Objetivos

Conocer la dotación y funcionamiento de los equipos de US existentes en la CAPV, así como el grado de formación de los especialistas que realizan la exploración. Y, a través de una revisión sistemática de la literatura científica disponible sobre el tema, elaborar recomen-



daciones en cuanto a equipamiento y capacitación profesional en el área de la ultrasonografía.

## Metodología

Realización de encuestas a los centros públicos de la red sanitaria con el objetivo de conocer las características de los equipos de ultrasonografía y estudiar la formación profesional en esta área.

Búsqueda bibliográfica automatizada en *Medline*, *COCHRANE Library*, *INAHTA*, *HealthCare Standards*, *Índice Médico Español*, y búsqueda manual (1989-1998) de estudios publicados en inglés, francés, alemán y español.

Identificación, selección e integración de la información que se consideró de calidad y elaboración de tablas de síntesis de evidencia. Se han seleccionado artículos publicados en revistas de calidad contrastada y documentos elaborados por sociedades profesionales, paneles o conferencias de consenso que exponen las indicaciones clínicas y recomendaciones de uso de la ecografía por especialidades. Asimismo, se han analizado las guías de práctica clínica y estándares sobre recomendaciones de uso de esta técnica y sobre formación del especialista, publicadas por las asociaciones profesionales, agencias de evaluación de tecnologías sanitarias y otras entidades. Revisión externa (*peer review*) del trabajo realizado.

Difusión de las recomendaciones de uso y práctica de la ultrasonografía ambulatoria entre los profesionales implicados: servicios de medicina familiar y comunitaria, radiología, cardiología, obstetricia-ginecología, digestivo y urología.

## Resultados

La evaluación se ha centrado en cuatro áreas específicas: cardiología, obstetricia-ginecología, radiología y urología. Se presentan datos correspondientes a 87 equipos de US. Del total de equipos, 49 se dedican a ecografía general, 14 a ecocardiografía y 24 al área de obstetricia y ginecología.

La antigüedad del parque de ecógrafos es superior a 7 años en el 36% de los casos y más de 5 años en el 54%. El ecógrafo se utiliza en una única área en el 55,8%, en dos en el 15% y en el 18% se emplea en cuatro o más áreas. El uso por un único especialista se observa en el

32,2% de los casos en medio hospitalario, frente a un 65,2% en el ambulatorio. El aparato es utilizado por cuatro o más especialistas en el 30,6% en el medio hospitalario, y en 4,3% en el extrahospitalario.

En cuanto al nivel de formación, el 76,9% de los profesionales de la CAPV completó el programa establecido. Un 50% de los encuestados responden realizar más de 40 ecografías/semana y un 20% más de 80, lo que supondría un promedio de 7.680 ecografías por especialista y año. En el presente estudio se especifican recomendaciones de equipamiento y formación profesional propuestas por las sociedades científicas más relevantes en esta área.

## Conclusiones

De la revisión de los equipos de ecografía operativos en la red se puede deducir que todos ellos, tanto transductores como software y hardware, cumplen con las recomendaciones técnicas para cada área específica. Los datos recogidos en la encuesta revelan una alta especialización de los profesionales de la Comunidad vasca en el campo de la ecografía.

El alto número de ecografías efectuadas por los especialistas, así como el reflejado para mantener el nivel de capacitación adquirido, está por encima de los recomendados como deseables por las distintas asociaciones.

## D-99/01. GUÍA DE EVALUACIÓN ECONÓMICA EN EL SECTOR SANITARIO

### Introducción

Los avances en tecnología sanitaria condicionan la evolución del sector sanitario, ejerciendo presiones en el sistema. Por ello, las políticas sanitarias actuales tienden hacia la racionalización del uso de las tecnologías, en términos de seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia, equidad, beneficio social y adecuación de costes.

La relevancia de la Evaluación Económica (EE) en el ámbito concreto de las tecnologías sanitarias, si bien resulta obvia, necesita consolidarse estableciendo unas determinadas normas de estandarización y profundizando en determinados aspectos metodológicos.

## Objetivo

Esta guía tiene un triple propósito:

- Servir de ayuda y fuente de información a los investigadores sanitarios.
- Facilitar al personal clínico y de gestión sanitaria un conjunto ordenado de conceptos que permita una lectura crítica e informada de la cada vez más abundante literatura de economía sanitaria.
- Suministrar información de ayuda para la toma de decisiones a los responsables de cualquier nivel de decisión.

## Metodología

Se ha partido, principalmente, de guías metodológicas de EE realizadas en otros países, entre las que destacamos: *Guidelines for Economic Evaluation of Pharmaceuticals de Canada*, *Manual for the Standardisation of Clinical and Economic Evaluation of Medical Technology de Suiza*. Se ha completado con búsquedas de bibliografía relevante en las bases de datos: The Cochrane Library (hasta 1998), Medline y Healthstar (1970-1998), y consulta de la página web del Center for Health Economics. Síntesis de la bibliografía encontrada y elaboración de las recomendaciones para la realización de EE. Revisión externa. Impartición de seminarios para la difusión de la metodología propuesta.

## Resultados

La guía orienta a toda aquella persona (clínico, investigador) que se inicie en una EE a seguir unas pautas de orientación. Asimismo, estas pautas tratan de ayudar a los responsables en la toma de decisiones.

Esta guía es un documento abierto ya que algunas de las áreas tratadas se encuentran aún en discusión, tanto en su justificación teórica como en la cuestión de la elección de la mejor opción entre diversas alternativas.

## D-99/02. OXIGENOTERAPIA CRÓNICA A DOMICILIO

### Introducción

La oxigenoterapia crónica a domicilio (OCD) ha evolucionado en gran medida durante los últimos 25 años y ha supuesto un importante avance en el tratamiento de las enfermeda-

des que cursan con insuficiencia respiratoria crónica.

El objetivo de la administración de la OCD es revertir la hipoxemia para mejorar la calidad y la esperanza de vida de estos enfermos.

Las indicaciones de esta tecnología están claramente especificadas en la literatura científica y consensuadas por la mayoría de los profesionales implicados, aunque en muchas situaciones su aplicación clínica no sigue estas recomendaciones de práctica.

El Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (OSTEBA), en colaboración con las Direcciones Territoriales de Sanidad de Álava y Guipuzcoa, ha evaluado la práctica de la OCD en la Comunidad Autónoma del País Vasco. El resultado del estudio permite efectuar recomendaciones basadas en la evidencia científica, la cual se proporciona a las áreas de gestión y compra de servicios para ayudar en la toma de decisiones.

## Objetivos

### Principal

- Realizar una actualización de la evidencia científica sobre la oxigenoterapia crónica a domicilio en la limitación crónica al flujo aéreo y conocer la realidad de uso en nuestro contexto, así como su repercusión en el paciente.

### Secundarios

- Conocer las recomendaciones de uso de esta tecnología documentada en base a la literatura científica.
- Conocer cuál es la situación actual de este tratamiento en la Comunidad Autónoma del País Vasco.
- Sintetizar y difundir la información obtenida entre las especialidades implicadas en el tema: neumología, cardiología, medicina interna y medicina familiar y comunitaria.

## Material y métodos

Búsqueda bibliográfica de la literatura científica relacionada con el tema en las siguientes bases de datos bibliográficas: Medline, HealthStar, Cochrane Library, ACP-Journal, International Network of Agencies for Health Technology Assessment —INAHTA— (1990-1999).

La palabra clave utilizada ha sido Oxygen Inhalation Therapy asociada a cualquiera de las siguientes: Prospective Studies, Compliance, Home Care Services, Patient Education, Long-Term Oxygen Therapy, Randomized Controlled Trial, Quality of Life, Survival.

Identificación y selección de los artículos más relevantes relacionados con el tema.

Se seleccionaron estudios en inglés, español y francés de ensayos de diseño aleatorio, guías de práctica clínica y documentos elaborados por agencias de evaluación.

Se excluyeron estudios que evaluaran la OCD en situaciones diferentes a la limitación crónica al flujo aéreo. También se han rechazado artículos de opinión y cartas al director.

1. Tras la lectura crítica de los estudios se realizó una síntesis de la información y elaboración de tablas de síntesis de evidencia.

2. Estudio de la demanda de asistencia hospitalaria generada por las enfermedades que presentan una limitación crónica al flujo aéreo entre 1994 y 1998 mediante el análisis del *Conjunto Mínimo Básico de Datos (CMBD) del registro de altas hospitalarias* según codificación CIE-9-MC.

3. Elaboración de una encuesta con el objetivo de conocer el grado de cumplimiento del tratamiento, indicación del mismo y tipo de oxigenadores utilizados en el manejo de la insuficiencia respiratoria crónica, pudiendo de este modo tener un mayor conocimiento de la mejora de la calidad de vida percibida por los usuarios.

## Resultados

### • Resultados derivados de la síntesis de evidencia científica

Debe recomendarse la OCD a cualquier paciente con neumopatía crónica que presente una PaO<sub>2</sub> igual o inferior a 55 mm de Hg o cuando con una PaO<sub>2</sub> entre 55 y 60 mm Hg exista cualquiera de los cuadros clínicos siguientes: hipertensión arterial pulmonar, cor pulmonale crónico, insuficiencia cardíaca congestiva, alteraciones en el ECG como una P pulmonale o una onda P > de 3 mm en las derivaciones II, III o AVF, arritmias cardíacas o poliglobulia.

El tratamiento debe tener una duración mínima de 15 horas/día, debiendo incluir siempre las horas de sueño.

El tratamiento debe ser instaurado y controlado principalmente por los servicios de neu-

mología en virtud de los resultados gasométricos. La pulsioximetría, aunque no es el método de elección en la prescripción inicial de la OCD, podría ser utilizada en el seguimiento de estos enfermos; es útil en la detección de la hipoxemia y en la determinación de la dosis de flujo.

La dosis de oxígeno administrada es aquella necesaria para conseguir una PaO<sub>2</sub> superior a 60 mm Hg.

### • Resultados derivados de la encuesta

Alrededor de 2.000 pacientes se encontraban en tratamiento con oxigenoterapia crónica en la CAPV en mayo de 1998, lo que supone un 94,7/100.000 habitantes. El 58% había sido fumador (un 34% era fumador de un paquete/día y un 24% de dos o más paquetes de cigarrillos/día); cuando se realizó la encuesta el 9,6% confesó seguir fumando.

La instauración del tratamiento se realiza después de un ingreso hospitalario en el 92% de las situaciones y tras la práctica de una gasometría previa en el 93,2% de los casos. La prescripción se establece en los servicios de neumología en el 80% de los casos, medicina interna en el 11%, servicio de cardiología en el 5,2% y por otros clínicos en el 3,5% de los casos.

El seguimiento periódico se realiza en el hospital en el 69% de los enfermos, el 21% es controlado en los ambulatorios y el 12,7% en los centros de salud. La periodicidad de estos controles es mensual en el 12,5% de los enfermos, trimestral en el 37,5%, cada seis meses se evalúa al 21,3% y al 7,7% de los pacientes se le practican controles anuales. Este seguimiento se realiza por los neumólogos en el 70,3%, por los cardiólogos en el 8,5% y por los médicos de familia en el 18,4%.

El tiempo de consumo recomendado es superior a 15 horas/día en el 71% de los profesionales, recomendación que es cumplida por el 62,8% de los pacientes. Teniendo en cuenta estos dos factores existiría un 29% de prescripciones y un 37,2% de seguimientos incorrectos, lo que conllevaría que en un 55,3% de los casos existiría un uso incorrecto de la tecnología.

En cuanto a la mejoría percibida en la calidad de vida tras la instauración del tratamiento, el 43,9% de los enfermos refiere que sus ingresos hospitalarios han disminuido; los enfermos dicen que su calidad de vida ha mejorado mucho o bastante en el 67,2% de los enfermos, notan poca mejoría en el 22%

y nada en el 11%. Un 44,1% de los pacientes refiere realizar funciones que antes no hacía.

## Conclusión

La oxigenoterapia crónica a domicilio es el tratamiento de la insuficiencia respiratoria que debe instaurarse cuando la implantación de otras alternativas terapéuticas no consigue revertir la hipoxemia. La mejoría observada en estos enfermos tras la instauración del tratamiento se relaciona con las horas de consumo de oxígeno al día.

La prescripción debe establecerse de forma individualizada, siendo precisa una actitud colaboradora por parte del paciente y de sus familiares. Es necesario el abandono del tabaco.

Un 55,3% de los casos que utilizan la tecnología de forma incorrecta por errores en la prescripción o en el seguimiento podrían beneficiarse en mayor medida del tratamiento.

La información y la educación son pilares importantes en la utilización apropiada de esta terapia y es esencial el papel de los profesionales para conseguir los resultados perseguidos. Se hace necesario un reforzamiento del seguimiento del tratamiento mediante técnicas de reeducación del paciente. La instauración de la figura del visitador domiciliario puede aumentar el número de consumidores efectivos.

Sería conveniente establecer en la CAPV una normativa desde el Departamento de Sanidad que regule las indicaciones, administración y prescripción de la oxigenoterapia crónica a domicilio; para la elaboración de dicha normativa debería contarse con la colaboración de miembros de las sociedades científicas implicadas.

## D-99/03. DETECCIÓN PRECOZ DEL CÁNCER DE PRÓSTATA. SÍNTESIS Y ACTUALIZACIÓN DE LA EVIDENCIA. PRESENTACIÓN DE RESULTADOS

### Objetivo

Sintetizar la evidencia científica disponible sobre la efectividad y el coste-efectividad del cribado poblacional del cáncer de próstata.

### Métodos

Síntesis de nueve revisiones sistemáticas de la evidencia científica sobre el cribado de cáncer de próstata realizadas por las agencias de evaluación de tecnologías sanitarias pertenecientes a INAHTA y otras revisiones sistemáticas relevantes. Para actualizar la información se añadieron a la síntesis estudios primarios de alta calidad.

### Resultados

El cáncer de próstata es un importante problema de salud pública, con altos costes sociales y una considerable carga individual para el paciente. La incidencia del cáncer de próstata parece aumentar en la mayoría de los países debido a la mejoría y al uso de las pruebas diagnósticas, particularmente la determinación del antígeno prostático-específico (PSA); a un envejecimiento de la población y, probablemente, a un aumento real de la incidencia.

Generalmente, el cáncer de próstata crece lentamente y muchos hombres con la enfermedad nunca experimentarán problemas derivados de ella y morirán sin que el cáncer alcance significación clínica.

No existen métodos disponibles para distinguir entre crecimiento precoz lento, tumores benignos, y agresividad precoz, cánceres amenazantes de la vida.

El manejo del cáncer localizado se realiza mediante tres tipos de tratamientos: prostatectomía radical, radioterapia y vigilancia expectante. Los tratamientos activos, prostatectomía radical y radioterapia, se asocian con efectos secundarios significativos.

No hay evidencia de que el cribado poblacional del cáncer de próstata mejore la supervivencia. Se ha observado que mejorías en la supervivencia en hombres con enfermedad en estadio precoz podrían explicarse más por sesgos longitudinales u otros artefactos estadísticos que por un verdadero avance clínico real o mejoría en los resultados.

### Conclusión

No se recomienda el cribado poblacional del cáncer de próstata debido a la falta de evidencia sobre sus beneficios y al importante riesgo de efectos adversos secundarios a su tratamiento.

(Nota: Existe documento en inglés.)

**D-99/04. INDICACIONES Y COBERTURA DEL PET A NIVEL INTERNACIONAL. PROYECTO MULTICÉNTRICO (INAHTA PROJECT)**

INAHTA conducted this joint collaboration in response to an increasing global interest in the clinical potential of positron emission tomography (PET). The project documents PET use and related public health coverage in countries represented by INAHTA members and synthesizes technology assessments of PET conducted by INAHTA members and three private US organizations. It considers all PET systems, that is, conventional full ring models, never partial ring models and SPECT cameras modified for imaging positron emitters.

PET is a functional imaging technology that uses a radioactive tracer to assess perfusion and metabolic activity in the human body. Introduced first as a research tool, PET has undergone technological advances that make it feasible for clinical use.

PET is a functional imaging technology that uses a radioactive tracer to assess perfusion and metabolic activity in the human body. Introduced first as a research tool, PET has undergone technological advances that make it feasible for clinical use.

PET's availability is still quite limited, as evidenced by the low numbers and relative under use of scanners in each country or region. Most health systems used their PET scanners for both research and diagnostic purposes, but there were wide variations in use across systems. Local regulatory policies and the availability of private funding sources likely contributed to these differences.

The vast majority of reimbursed clinical PET activity is concentrated in relatively few health systems and is confined to comparatively few indications.

- Public health systems in Australia, Switzerland, Denmark and the US (VHA) conducted 85% of the activity.
- The most frequently covered PET indications, presented in descending order, were for diagnosing head and neck cancer, lung cancer and lymphoma followed closely by differentiating brain tumor from radiation necrosis and diagnosing colorectal cancer, breast cancer and melanoma.
- 70% of the oncology activity comprised melanoma, lung cancer staging, and an undefi-

ned category of «other». The vast majority of neurology activity was for distinguishing brain tumor from radiation necrosis and for localizing epileptic foci in potential surgical candidates with intractable epilepsy.

Many health systems refer to US experiences, particularly Medicare policy, to establish local reimbursement policy. In the US in 1997, supporters of clinical PET were instrumental in changing FDA regulation of PET drugs. As a result, Medicare has expanded coverage of PET scans beyond cardiac perfusion imaging to include diagnosing indeterminate solitary pulmonary nodules, recurrent metastatic melanoma and recurrent colorectal cancer and staging non-small cell lung cancer., Hodgkin's and non-Hodgkin's lymphoma.

Regarding PET's utility, evidence of diagnostic accuracy is largely based on traditional full ring PET is limited by bias and often relates only to small patient numbers. In all of the advocated clinical indications there was uniform agreement that critical research is needed to defined the clinical and economic consequences of using PET on treatment decisions and health outcome relative to other methods now in clinical use.

Many INAHTA agencies identified clinical PET as a major research priority and are initiating rigorous evaluation efforts. Most recommended that, if used at all, PET should be used under research protocols designed to evaluate PET's relative cost-effectiveness.

**D-99/05. PREOPERATIVE EVALUATION IN ELECTIVE SURGERY. INAHTA SYNTHESIS REPORT**

**Objetives**

The purpose of this project is to collect and summarise information existing in INAHTA about indications, habitual attitudes and practices and economic and legal implications on «Preoperative Evaluation in Elective Surgery».

**Method**

An appraisal was made of the information contained in the aforementioned papers:

- «Preoperative routines» published by the Swedish Council on Technology Assessment in Health Care in May 1989 (6).

- «Indication of preoperative tests» published by the Agence Nationale pour le Développement de l'Évaluation Médicale in June 1992 (1).
- «Healthy/Asymptomatic Patient Preoperative Evaluation» published by the Basque Office for HTA, OSTEBA, in June 1994 (4).
- «Preoperative Evaluation» published by the Health Council of the Netherland's Gezondheidsraad in February 1997 (3).
- «Routine preoperative testing: a systematic review of the evidence» published by National Coordinating Centre for Health Technology Assessment in December 1997 (5).
- «Survey of preoperative routines in Catalonia (Spain)» finished by Catalan Agency for Health Technology Assessment in April 1999. Preliminary report (2).
- After collecting the information it is being summarised into tables to be able to compare the concordances and differences between the reports, but global conclusions are not drawn.

In the chapters about habitual attitudes and practices among physicians and economic and legal considerations, only the common aspects between the different reports and the main ideas contained in each report about these questions were taken into account.

## Posibles publicaciones para el año 2000

### PROYECTOS EN DESARROLLO

1. Análisis de la evidencia científica.
2. Indicaciones de uso de la TAC y situación en el País Vasco.
3. Validación de las reglas del tobillo de Ottawa para el uso eficiente de radiografías en las lesiones agudas de tobillo.
4. Análisis de la utilización de protocolos para el control de enfermos crónicos cardiovasculares en atención primaria.

5. Análisis de las técnicas de aislamiento y profilaxis de la tuberculosis al nivel hospitalario.
6. Análisis de coste-efectividad de las técnicas de diálisis.
7. Análisis de la profilaxis antibiótica quirúrgica en intervenciones de alto riesgo.
8. Análisis de coste efectividad de los tratamientos del síndrome de apnea del sueño en la CAPV.
9. Análisis y revisión de los protocolos y estándares de calidad en el proceso diagnóstico de la prevención del cáncer cervical.
10. Análisis de efectividad e idoneidad de las cámaras de inhalación para el asma infantil.
11. Análisis de las indicaciones de ingresos hospitalarios desde urgencias.
12. Estudio de eficiencia de la radiología en urgencias.
13. Screening de cáncer colo-rectal.
14. Actuación terapéutica ante el diagnóstico de cáncer de próstata.
15. Autotransfusión sanguínea.
16. Técnicas endoscópicas y radiológicas en el diagnóstico del cáncer. Evaluación de variabilidad de uso y aceptabilidad.
17. Heparinas de bajo peso molecular versus clásicas en trombosis venosa profunda.
18. Migraña. Guía de práctica clínica.
19. Utilización de marcadores tumorales en cáncer.
20. Características mínimas de un programa de rehabilitación cardíaca en la Comunidad Autónoma del País Vasco.
21. Recomendaciones para el uso del tamoxifeno en la prevención del cáncer de mama.
22. Dolor de espalda. Evaluación del impacto sanitario, social y económico.

---

# Relación de Agencias Internacionales de Evaluación de Tecnologías Sanitarias pertenecientes a INAHTA

(Diciembre 1999)

## **INAHTA**

c/o SBU, Box 5650  
114 86 Stockholm  
SUECIA  
Tel.: +46 84 123 200  
Fax: +46 84 113 260  
e-mail: eksell@sbu.se  
Internet: www.inahta.org

## **AATM (CAHTA)**

Joan M. V. Pons  
Agencia de Evaluación de Tecnologías Médicas  
Travesera de les Corts, 131-159  
Pavelló Ave Maria  
08028 Barcelona  
ESPAÑA  
Tel.: +34 93 227 29 00  
Fax: +34 93 227 29 90  
e-mail: tparada@dssss.scs.es  
Internet: www.aatm.es

## **AETS**

Dr. José Luis Conde Olasagasti  
Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias  
Instituto de Salud «Carlos III»  
Sinesio Delgado, 6, pabellón 3  
28029 Madrid  
ESPAÑA  
Tel.: +34 91 387 78 00  
Fax: +34 91 387 78 41  
e-mail: hertoran@isciii.es  
Internet: www.isciii.es/aets

## **AETSA**

Dra. Mercedes Loscertales Abril  
Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía  
Luis Montoto, 89  
41071 Sevilla  
ESPAÑA  
Tel.: +34 95 455 88 32  
Fax: +34 95 455 88 53  
e-mail: briones@cica.es

## **AHRQ (AHCPR) (CPTA)**

Sr. Martin Erlichman  
Agency for Healthcare Research and Quality

Agency for Health Policy and Research  
Center for Practice and Technology Assessment  
6010 Executive Boulevard, Suite 300  
Rockville, MD 20852  
USA  
Tel.: +13 01 594 26 01  
Fax: +13 01 594 40 27  
e-mail: merlichm@ahcpr.gov  
Internet: www.ahcpr.gov

## **AHFMR**

Dr. David Hailey  
Alberta Heritage Foundation for Medical Research  
3125 Manulife Place  
10180-101 Street  
Edmonton, Alberta T5J 3S4  
CANADÁ  
Tel.: +17 80 423 57 27  
Fax: +17 80 429 35 09  
e-mail: dhailey@ahfmr.ab.ca  
Internet: www.ahfmr.ab.ca

## **ANAES**

Dr. Yves Matillon  
L'Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé  
159, rue Nationale, 75013 Paris  
FRANCIA  
Tel.: +33 14 216 72 72  
Fax: +33 14 216 73 73  
e-mail: h.maisonneuve@anaes.fr  
Internet: www.anaes.fr

## **CCOHTA**

Dra. Jill Sanders  
Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment  
110-955 Green Valley Crescent  
Ottawa, Ontario K2C 3V4  
CANADÁ  
Tel.: +16 13 226 25 53  
Fax: +16 13 226 53 92  
e-mail: jills@ccohta.ca  
Internet: www.ccohta.ca

**CEDIT**

Dra. Elisabeth Férry-Lemonnier  
Comité d'Évaluation et de Diffusion des Innovations Technologiques  
Assistance Publique Hôpitaux de Paris  
3, avenue Victoria  
75100 Paris R.P.  
FRANCIA  
Tel.: +33 14 027 31 09  
Fax: +33 14 027 38 09  
e-mail: Elisabeth.Ferry-Lemonnier@sap.ap-hop-paris.fr

**CÉTS**

Dr. Renaldo Battista  
Conseil d'Évaluation des Technologies de la Santé du Québec  
201, boul Crémazie est 1er étage  
Montréal, Québec H2M 1L2  
CANADA  
Tel.: +15 14 873 25 63  
Fax: +15 14 873 13 69  
e-mail: cets@msss.gouv.qc.ca  
Internet: www.msss.gouv.qc.ca/cets/

**CRD (NHSCRD)**

Prof. Jos Klijn  
NHS Centre for Reviews and Dissemination  
University of York  
Youk, YO1 5DD  
REINO UNIDO  
Tel.: +44 19 0443 36 47  
Fax: +44 19 0443 36 61  
e-mail: jk13@york.ac.uk  
Internet: www.york.ac.uk/inst/crd/

**DIHTA**

Dr. Finn Borlum Kristensen  
Danish Institute for Health Technology Assessment  
National Board of Health  
Amaliegade 13  
P.O. Box 2020  
1012 Copenhagen K  
DENMARK  
Tel.: +45 33 91 16 01  
Fax: +45 33 91 70 61  
e-mail: fbk@sstAk  
Internet: www.dihta.dk

**DIMDI**

Prof. Harald Schweim  
German Institute for Medical Documentation and Information  
Weisshausstrasse 27  
50939 Köln  
ALEMANIA  
Tel.: +49 22 147 241

Fax: +49 22 141 14 29  
e-mail: schweim@dimdi.de  
Internet: www.dimdi.de

**DSI**

Mr. Jakob Kjellberg Christensen  
Danish Institute for Health Services Research and Development  
P.O. Box 2595  
2100 Copenhagen  
DINAMARCA  
Tel.: +45 35 29 84 00  
Fax: +45 35 29 84 99  
e-mail: jkc@dsi.dk  
Internet: www.dsi.dk/

**ETESA**

Dr. Gloria Ramírez Donoso  
Unidad de Tecnologías de Salud  
Ministerio De Salud De Chile  
Maclver 541, oficina 58  
Santiago de Chile  
CHILE  
Tel.: +56 26 38 51 97  
Fax: +56 26 38 51 86  
e-mail: etesa@minsal.cl  
Internet: www.ninsal.cl

**FinOHTA**

Dr. Risto Roine  
Finnish Office for Health Care Technology Assessment  
Stakes  
P.O. Box 220  
00531 Helsinki  
FINLANDIA  
Tel.: +35 89 3967 22 97  
Fax: +35 89 3967 22 78  
e-mail: finohta@stakes.fi  
e-mail: risto.roine@stakes.fi  
Internet: www.stakes.fi/finohhta/

**GR**

Dr. Menno van Leeuwen  
Health Council of the Netherlands  
Gezondheidsraad (GR)  
Postbus 16052  
2500 BB Den Haag  
PAÍSES BAJOS  
Tel.: +31 70 340 75 20  
Fax: +31 70 340 75 23  
e-mail: m.van.leeuwen@gr.nl

**ICTAHC**

Prof. Joshua Sherner  
Israel Center for Technology Assessment in Health Care  
The Gertner Institute



Sheba Medical Center  
Tel-Hashomer 52621  
ISRAEL  
Tel.: +97 23 530 32 78  
Fax: +97 23 635 41 36  
e-mail: trqshemer@matat.health.gov.il

#### **ITA**

Dra. Claudia Wild  
Institute of Technology Assessment  
Austrian Academy of Science  
Stohgasse 45/1 Stock  
A-1030 Vienna  
AUSTRIA  
Tel.: +43 15 81 65 82  
Fax: +43 17 10 98 83  
e-mail: cwild@oeaw.ac.at

#### **MSAC (formerly AHTAC)**

Prof. David Weedon  
Medical Services Advisory Committee  
GPO. Box 9848  
Canberra ACT 2601  
AUSTRALIA  
Tel.: +61 02 6289 49 16  
Fax: +61 02 6289 87 99  
e-mail: msac.secretariat@health.gov.au  
Internet: www.health.gov.au/msac

#### **NCCHTA**

Mr. Phillip Simons  
National Coordinating Centre for Health  
Technology Assessment  
Mailpoint 728, Boldrewood  
University of Southampton  
Southampton SO16 7PX  
REINO UNIDO  
Tel.: +44 17 03 59 55 86  
Fax: +44 17 03 59 56 39  
e-mail: hta@soton.ac.uk  
Internet: www.soton.ac.uk/~hta/

#### **NZHTA**

Dr. Ray Kirk  
**New Zealand Health Technology Assessment**  
Department of Public Health & General Practice  
Christchurch School of Medicine  
P.O. Box 4345 Christchurch,  
NUEVA ZELANDA  
Tel./Fax: +64 33 64 11 52  
e-mail: nzhta@chmeds.ac.nz  
Internet: nzhta.chmeds.ac.nz

#### **OSTEBA**

Dr. José Asúa Batarrita  
Servicio Vasco de Evaluación de Tecnologías  
Sanitarias

Departamento de Sanidad del Gobierno  
Vasco  
Dirección Gral. de Planificación y Evaluación  
Sanitarias  
C/ Duque de Wellington, 2  
01010 Vitoria-Gasteiz (Álava)  
ESPAÑA  
Tel.: +34 94 518 92 47  
Fax: +34 94 518 91 92  
e-mail: osteba1-san@ej-gv.es  
Internet: www.euskadi.net/sanidad

#### **SFOSS**

Mr. Christoph Kuenzli  
Medical Advisors Service  
Sickness Insurance Division  
Swiss Federal Office of Social Security  
Effingerstr. 33  
3003 Bern  
SUIZA  
Tel.: +41 31 322 15 86  
Fax: +41 31 322 78 80  
e-mail: christoph.kuenzli@bsv.admin.ch

#### **SBU**

Prof. Egon Jonsson  
The Swedish Council on Technology Assessment  
in Health Care  
P.O. Box 5650  
114 86 Stockholm  
SUECIA  
Tel.: +46 84 123 200  
Fax: +46 84 113 260  
e-mail: management@sbu.se  
Internet: www.sbu.se

#### **SMM**

Dr. Berit Morland  
The Norwegian Centre for Health  
Technology Assessment  
SINTEF Unimed, SMM  
Forskingsveien 1  
Postboks 124 Blindern  
0314Oslo  
NORUEGA  
Tel.: +47 22 06 78 08  
Fax: +47 22 06 79 79

#### **TNO**

Dr. Taeke Van Beekum  
TNO Prevention and Health  
PO. Box 2215  
2301 CE Leiden  
PAÍSES BAJOS  
Tel.: +31 71 518 18 18  
Fax: +31 71 518 19 20  
e-mail: a.quak@pg.tno.nl  
Internet: www.tno.nl/instit/pg/index.html

**VATAP**

Dr. Karen Flynn  
Technology Assessment Program  
Management Decision & Research Center  
U.S. Department of Veterans Affairs  
VA Medical Center (152-M)  
150 South Huntington Avenue  
Boston, MA 02130  
USA  
Tel.: +1 61 72 78 44 69  
Fax: +1 61 72 32 61 40  
e-mail: karen.flynn@med.va.gov

**ZFR**

Mrs. Jacqueline Zwaap  
Dutch Health Insurance Council  
Ziekenfonds Raad  
Health Care Technology Assessment Program  
Postbus 396  
1180 BD Arnstelveen  
PAÍSES BAJOS  
Tel.: +31 20 347 56 74  
Fax: +31 20 347 57 45  
e-mail: info@ziekenfondsraad.nl  
Internet: www.ziekenfondsraad.nl