

MT1: El impacto sobre la salud de los accidentes de tráfico en España

Jueves, 28 octubre
17:30-19:00 h

ESTUDIO DE LA MORTALIDAD A 30 DÍAS POR ACCIDENTE DE TRÁFICO: CONTRASTE DE LOS DATOS POLICIALES (DGT) CON LAS ALTAS HOSPITALARIAS (CMBDAH). (PROYECTO EMAT-30D)

Catherine Pérez, Carme Borrell, Eva Cirera, Antoni Plasència y grupo de trabajo de la SEE para el estudio del impacto sobre la salud de los accidentes de tráfico*

Agència de Salut Pública de Barcelona.

Antecedentes: Tradicionalmente las estadísticas sobre el número de fallecidos por accidente de tráfico provienen de las fuentes policiales (Dirección General de Tráfico, DGT), con el inconveniente de que sólo contabilizan los que mueren en las primeras 24 horas después del accidente, y se estima el número de muertes a 30 días (conforme la definición europea) a partir de un factor de corrección. Este trabajo tiene como objetivos describir la morbimortalidad por accidente de tráfico a partir del Conjunto Mínimo y Básico de Datos de las Altas Hospitalarias (CMBDAH) y del registro de la DGT del año 2001 y valorar la posibilidad de estimar el número de fallecidos por accidente de tráfico a 30 días a partir de las altas hospitalarias, como fuente complementaria a la información policial.

Método: Se ha llevado a cabo un análisis descriptivo de las características de los lesionados y fallecidos en ambas fuentes de información. A partir de los diagnósticos del ICD9-MC disponibles en el CMBDAH, se han descrito el tipo de lesión y la región anatómica afectada, y se ha calculado la gravedad de las lesiones según el ISS (Injury Severity Score) con el programa informático ICD-MAP90.

*Grupo de trabajo:

Javier Álvarez¹, Mónica Colás², Julia González³, Juan Carlos González², Pablo Lardelli Claret⁴, Candelaria Mederos², Isabel Ricart⁶, Agustín Rivero³, Teresa Robledo³, María Seguí⁵, Pilar Zori²

¹Universidad de Valladolid; ²Dirección General de Tráfico;

³Ministerio de Sanidad y Consumo; ⁴Universidad de Granada;

⁵Universidad de Navarra. ⁶Agència de Salut Pública de Barcelona.

Resultados: En España, en el año 2001, hubo 40.174 ingresos por accidente de tráfico, de los cuales el 3% fallecieron en el hospital. El 70,1% eran hombres, y la media de edad fue 38,8 años (IC95% 35,6-36). El 15% sufrió lesiones leves, el 56% moderadas el 29% graves o muy graves. En el año 2001, la DGT informó de 155.116 víctimas por AT, de los cuales el 18% eran heridos graves (requerían por tanto ingreso hospitalario) y el 3,6% muertos. La distribución por edad y sexo de los heridos graves era similar a la distribución hallada en el CMBDAH, en cambio los muertos informados por la DGT era más jóvenes.

Cuando se compara la estimación de la mortalidad por accidente de tráfico a 30 días realizada por la DGT con la obtenida a partir del empleo conjunto de los datos de la DGT para las defunciones en las primeras 24 horas y los procedentes del CMBDAH, se obtienen variaciones que oscilan entre el -7% y el 1%, según el supuesto teórico utilizado. Esta variabilidad no es homogénea en relación a las variables sexo, edad y Comunidad Autónoma.

Conclusiones: Este estudio supone la primera explotación de los lesionados por accidente de tráfico ingresados en hospitales públicos, analizado a partir del CMBDAH en el conjunto de España, y ha permitido constatar su gran potencial para el estudio de las lesiones por vehículos de motor. Los resultados apuntan hacia la necesidad de conectar ambas fuentes con el fin de poder monitorizar con mayor precisión la mortalidad por accidente de tráfico.

Estudio parcialmente financiado por la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad y Consumo.

ESTUDIO EXPLORATORIO DE LA UTILIZACIÓN DE LAS ESCALAS DE GRAVEDAD COMO MONITORIZACIÓN DE UN PROGRAMA DE PREVENCIÓN DE LESIONES POR TRÁFICO EN EL ÁREA DE SALUD 10 DE LA COMUNIDAD VALENCIANA

Rosana Peiró, Silvia Villanueva, Rosa Mas, Xavi Torremocha

Centro de Salud Pública de Alzira

Objetivo: Explorar la gravedad de las lesiones por tráfico, medida con el "Injury Severity Score", como herramienta para la monitorización de los resultados de un programa de prevención en un área de salud.

Material y métodos: El área contiene 29 localidades (~250000h). En 1999 se creó un grupo intersectorial que inició actividades en tres direcciones: formativas a profesionales, educativas a la población y de cumplimiento de la norma. Estas se realizan y monitorizan conjuntamente con la policía local y los docentes. Se seleccionaron del Conjunto Mínimo Básico de Datos (CMBD) los residentes en el área hospitalizados por lesiones por tráfico (códigos E810-E819,E826), para el periodo 1996-2001. Se calculan tasas de hospitalización, y tasas específicas por edad y por localidad. La gravedad se calcula mediante el "Injury Severity Score" (ISS), a partir del diagnóstico principal y dos secundarios (CIE9-MC). Se utiliza el programa informático ICDMap que genera un valor de gravedad entre 1-75. Se consider los valores de ISS (1-4) como leve, moderado con ISS (5-8) y graves con ISS >8.

Resultados: Se realizan actividades con la policía local en 13 localidades y en 11 con una asociación de lesionados medulares conveniada con la D.G.S.P. En 5 localidades se exige el uso del casco. Las tasas brutas de hospitalización por lesiones de tráfico oscilan entre 40 y 80 por 10000 habitantes. Las tasas para el grupo 15-34 años oscilan entre < 100 por 10000h (Algemesi, Carcaixent, Guadassuar, Sueca), 100-125 por 10000h (L'Alcudia y Cullera) y >125 por 10000h (Alberic, Almussafes, Benifaio, Carlet y Alginet). Presentan un ISS grave el 31% de los hospitalizados de Almussafes, 25% de Guadassuar, 23,91% de Algemesi. Mientras que el porcentaje de hospitalizados graves es menor en Sueca, Cullera, Carcaixent, Benifaio y L'Alcudia (13-15%).

Conclusiones: Los resultados sugieren que la medida de la gravedad de lesiones es un instrumento útil para la monitorización de la situación y para aumentar los compromisos políticos (abogacia) para la exigencia de las medidas preventivas a nivel local. Existen limitaciones debidas a que las lesiones más graves, muerte en el lugar del accidente, o leves, sin hospitalización, no quedan reflejadas. Sería necesario mejorar la calidad y especificidad de los datos del CMBD.

Palabras clave: Severity, Traffic injury, ISS.

INCIDENCIA Y CARGA DE ENFERMEDAD Y LESIONES EN ESPAÑA. ANALISIS DE LA ENCUESTA NACIONAL DE SALUD

Maria Seguí-Gómez y Francisco Javier Basterra-Gortari

Antecedentes y objetivos: Las lesiones por accidente, y en particular por accidente de tráfico, constituyen la primera causa de muerte de la población más joven española y la primera causa de Años Potenciales de Vida Perdidos. Pero el impacto de estas lesiones sobre aspectos menos dramáticos como la asistencia sanitaria o la reducción de actividades es menos conocido. Nuestro objetivo fue evaluar la carga de estas lesiones en la población española comparándola con la de otras patologías.

Métodos: Para este estudio descriptivo se utilizaron los datos de la Encuesta Nacional de Salud del año 2001. Esta encuesta de carácter poblacional entrevistó a 21120 adultos quienes fueron incluidos en este análisis. Las 5 variables originales sobre prevalencia o incidencia de patología se combinaron creando 11 variables que caracte-

rizaraban si los respondientes padecían lesiones por accidente (incluyendo de tráfico), patología cardiovascular (incluyendo hipertensión), respiratoria, reumatológica, psiquiátrica, neurológica, digestiva, genitourinaria, endocrina (incluyendo hipercolesterolemia), oftalmológica o dermatológica. Seis variables recogidas en la encuesta reflejaban el impacto que el estado de salud de estos sujetos tenía sobre el haber sido ingresado o visitado en urgencias durante el año previo a la entrevista o el reducir las actividades principales, habituales, verse obligado a guardar cama o consultar con un médico en las dos últimas semanas. Se calcularon los porcentajes de carga asociadas con cada patología. Para los análisis se usó SPSS.

Resultados: De todos los adultos entrevistados, 53% refirieron estar sanos, 27% padecer una patología y 20% padecer dos o mas. Incluyendo las combinaciones, las patologías más habituales fueron: cardiovasculares (18%), endocrino (15%), lesiones (11%), reumatología (10%), psiquiatría (7%), y digestivo (6%); mientras que las demás afectaban a menos de un 3% de la población cada una. De todos los entrevistados, 9% referían haber necesitado un ingreso hospitalario y 18% visita a urgencias; mientras que 13%, 12%, 7% y 23% referían haber restringido sus actividades habituales, principales, haber guardado cama o consultado a un medico en las ultimas dos semanas respectivamente.

Al combinar la frecuencia de las 11 patologías con las variables de impacto, las patologías cardiovasculares, endocrina, y reumatológica y las lesiones (o sus combinaciones) resultaron las mas relevantes:

Ranking	Hospitalización	Urgencias	Médico	Rest. act. habitual	Rest. act. principal	Guardar cama
Lesiones	2	1	4	4	4	5
Cardiovasculares	1	2	1	2	2	2
Endocrinología	3	4	3	4	4	5
Reumatología	4	3	2	1	1	1
Las 7 restantes	Posiciones 5-11 5-11 5-11 3, 5-11 3, 5-11 3,4, y 6-11					

Conclusiones: Las lesiones por accidente suponen entre un 11 y 23% de toda la carga de enfermedad reportada. Este impacto es similar y comparable con el causada con patología como la cardiovascular, endocrino o reumatológica. Estas 4 patologías, en su conjunto, son responsables de entre un 56 y 65% de la carga sufrida por la población española, dependiendo del indicador escogido.

EFFECTO DE LOS FACTORES DEPENDIENTES DEL CONDUCTOR DE CICLOMOTOR SOBRE SU RIESGO DE PROVOCAR UNA COLISIÓN DE VEHÍCULOS EN ESPAÑA, ENTRE 1993 Y 2002

José Juan Jiménez Moleón, Pablo Lardelli Claret, Aurora Bueno Cavanillas, Juan de Dios Luna del Castillo, Miguel García Martín

Departamento de Medicina Preventiva y Salud Pública. Universidad de Granada

Antecedentes: A pesar de su creciente importancia, los accidentes de tráfico en los que están implicados ciclistas han sido escasamente analizados en España. El objetivo del presente estudio es valorar el efecto de los principales factores dependientes del conductor de ciclomotor sobre su riesgo de provocar una colisión de vehículos en España, entre 1993 y 2002.

Métodos: *Diseño:* Estudio retrospectivo de casos y controles. Fuente de Información: Registro de accidentes de Tráfico con víctimas de la Dirección General de Tráfico, para el periodo comprendido entre 1993 y 2002. *Población de estudio:* Los 128.273 conductores de ciclomotores implicados en las 124.134 colisiones entre dos vehículos en las que al menos uno de ellos era un ciclomotor y sólo uno de los dos conductores implicados había cometido alguna infracción, de entre las consignadas en el registro de accidentes. Los 61.129 conductores de ciclomotor infractores fueron considerados casos; los restantes conductores de ciclomotor (no infractores) constituyeron el grupo control. *VARIABLES:* A partir de los datos contenidos en el registro se construyeron variables relacionadas con las características del accidente (de tiempo y lugar, entre otras), del vehículo (antigüedad, defectos previos, presencia de acompañante) y del conductor (edad, sexo, nacionalidad, uso de casco, circunstancias psicofísicas, infracciones administrativas y sobre la velocidad, entre otras). *Análisis:* Mediante regresión logística se estimaron las razones de odds (OR) crudas y ajustadas para cada categoría del conductor.

Resultados: La velocidad inadecuada para las condiciones existentes fue el factor más fuertemente asociado al riesgo de ser el responsable de la colisión (OR ajustada = 10,6), seguida de la conducción bajo los efectos del alcohol con prueba positiva (8,8), la velocidad excesiva (6,4), la conducción bajo los efectos del alcohol sin prueba realizada (5,5) y la conducción a velocidad lenta, entorpeciendo la circulación (4,2). La edad inferior a 18 años o superior a 54 también se asoció con un mayor riesgo, con un perfil dosis-respuesta en forma de U. El uso de casco y el sexo femenino se asociaron a un menor riesgo, con unas OR ajustadas de 0,64 y 0,85, respectivamente. Una antigüedad del permiso de conducción de un año o superior se asoció a un significativo menor riesgo con respecto a la de menos de un año.

Conclusiones: Aunque, con respecto a otros vehículos, existen algunas diferencias en el perfil del conductor de ciclomotor asociado a un mayor riesgo de ser responsable de una colisión, el efecto de los principales factores de riesgo individuales es similar al descrito para los restantes tipos de conductores.

MT2: La vigilancia de la Salud Pública y las alertas sanitarias

Jueves, 28 octubre
17:30-19:00 h

SISTEMA INTEGRADO DE ALERTAS SANITARIAS DE ANDALUCÍA.

Javier Guillén Enríquez.

Servicio de Epidemiología y Salud Laboral. Consejería de Salud. Junta de Andalucía. Sevilla

Con el Sistema Europeo de Alerta Temprana, se generan sistemas en el Estado y Comunidades, potenciado tras el bioterrorismo, SARS, gripe aviar, y ola de calor. Van desde teléfonos de alerta, a dispositivos con recursos específicos centrados en la atención fuera de horario, o a dispositivos integrados en la asistencia sanitaria y redes de vigilancia, no solo epidemiológica. En Andalucía desarrollamos este último modelo, partiendo de dispositivos conjuntos de recursos asistenciales y Salud Pública (epidemiológicos, higiene alimentaria, sanidad ambiental, provisión asistencial y farmacéutica), que en 1992 se transforman en Sistema de Alerta y que en 2003 evoluciona hacia un Sistema Integrado.

Definimos la alerta de salud pública (1997) como fenómeno de potencial riesgo para la salud colectiva o de trascendencia social, con necesidad de actuaciones de salud pública urgentes y eficaces, mediante un Sistema permanente para adopción de medidas de control y prevención. Contempla accidentes, irregularidades técnico-sanitarias que supongan un riesgo potencial, brotes epidémicos o clusters, alarmas sociales, casos de enfermedad con intervención urgente.

La red de alertas integra 100 dispositivos asistenciales y administrativos del Sistema público, incluyendo servicios de medicina preventiva y laboratorios, conectado a redes de vigilancia de otros Organismos. No dispone de recursos propios. Es permanente 24 horas, sensible en la detección, con respuesta protocolizada y gradual, permite conocimiento rápido de incidentes y su respuesta, enfocado a la adopción de medidas de prevención y control. Red de comunicaciones basada en una aplicación informática vía internet, que permite datos a tiempo real, boletines electrónicos semanales, listas electrónicas de distribución, y web de Intranet.

La respuesta se realiza según treinta protocolos consensuados. Hay informe final obligatorio de la investigación. Elemento de importancia es la mejora continuada mediante monitorización de 9 indicadores, evaluación externa de las

respuestas a alertas, reuniones de consenso, actuación por objetivos anuales y actividades de formación específicas. El desarrollo actual es el Sistema Integrado de Alertas que contempla además efectos adversos asistenciales, teléfono 112, monitorización de riesgos, conexión a otras fuentes de información: base de datos de usuario, historia clínica digital, Sistema de Información Geográfica, CMBDA, declaración microbiológica, mortalidad.

LA VIGILANCIA DE LA SALUD PÚBLICA Y LAS ALERTAS SANITARIAS EN LA COMUNIDAD DE MADRID

Rosa Ramírez Fernández y María Ordobás Gavín

Servicio de Epidemiología, Instituto de Salud Pública. Dirección General de Salud Pública, Alimentación y Consumo de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid.

Antecedentes y objetivos: La Comunidad de Madrid presenta unas características peculiares en la organización y desarrollo de la Vigilancia de Salud Pública y en las Alertas Sanitarias. La ley 12/2001 de Ordenación Sanitaria establece la separación entre Autoridad Sanitaria (competencia de la Dirección General de Salud Pública) y el resto de funciones asignadas al Instituto de Salud Pública (órgano de apoyo científico y técnico del Sistema Sanitario, al que le corresponde las actuaciones en materia de salud pública, de acuerdo con las directrices emanadas de la autoridad sanitaria, de vigilancia epidemiológica y vigilancia en salud pública). El objetivo es la revisión de la situación de la Vigilancia de Salud Pública en la Comunidad de Madrid, del Sistema de Alertas en Salud Pública y valorar las interrelaciones que existen entre ambos sistemas.

Metodología: Descripción de la estructura que soporta la Vigilancia epidemiológica y las Alertas Sanitarias en la Comunidad de Madrid, descripción de las funciones y de las actividades que desarrolla cada una de las estructuras implicadas y valoración de los aspectos fundamentales que están interviniendo en el funcionamiento e interrelación de ambos sistemas.

Resultados: La Comunidad de Madrid está organizada en 11 Áreas Sanitarias y cada área cuenta con un Servicio de Salud Pública, dependiente del Instituto de Salud Pública, con competencia en Higiene y Seguridad Alimentaria, Sanidad Ambiental, Promoción de la Salud, Pre-

vención y Epidemiología. Así mismo, las áreas asumen las competencias integras de Vigilancia e Intervención en Salud Pública en su ámbito territorial. La coordinación, las líneas estratégicas básicas, la protocolización, los sistemas de información, la elaboración de la información regional y la difusión son responsabilidad de los Departamentos o Servicios Centrales del Instituto de Salud Pública (Servicio de Gestión de la Seguridad Alimentaria, Servicio de Evaluación y Gestión de Riesgos Alimentarios, Servicio de Sanidad Ambiental, Servicio de Epidemiología). Durante la jornada laboral se recogen las alertas de cualquier etiología, las sospechas de brotes y de enfermedades de notificación urgentes y se informa diariamente a las áreas sanitarias y a personas claves de la Consejería de Sanidad. Finalizado el horario laboral entra el Sistema de Alerta Rápida en Salud Pública, que está integrado por profesionales con formación en epidemiología, en Sanidad Ambiental y en Higiene y Seguridad Alimentaria. El contacto con el Sistema se efectúa a través del 061. Este sistema también recoge las alertas procedentes de redes nacionales e internacionales del Ministerio de Sanidad y Consumo como el SCIRI y el SIRIPQ.

Conclusiones: El desarrollo de sistemas de vigilancia y sistemas de alerta en salud pública es una necesidad. Sin embargo, por la experiencia de nuestra Comunidad es fundamental trabajar en la integración adecuada de sistemas y en la coordinación, para evitar las duplicidades de funciones.

LA ACTUACIÓN ANTE LAS ALERTAS EPIDEMIOLÓGICAS DE CARÁCTER NACIONAL E INTERNACIONAL

Dionisio José Herrera Guibert

Centro Nacional de Epidemiología. Madrid

Las situaciones de salud que se han producido en el último año, llevan a la necesidad de crear mecanismos de respuesta rápida y coordinadas, a fin de actuar ante situaciones de emergencia que puedan plantearse para la salud pública, en el contexto del estado español, donde las competencias en esta materia corresponden a las comunidades autónomas.

Es evidente, la necesidad de orientar el sistema de alertas, hacia la coordinación en aquellos casos que afecten a más de una comunidad autónoma o sean de impacto en el contexto europeo, y/o al apoyo de aquellas situaciones que aun desarrollándose en el marco de una comunidad autónoma, por su impacto ameriten el apoyo y conocimiento de las autoridades del estado.

La creación del *Sistema de Alerta y Respuesta Rápida ante Agresiones con Agentes Biológicos y Situaciones de Emergencia para la Salud Pública* del Instituto Carlos III, puede ser un elemento de referencia en este aspecto, y un punto para el debate, si analizamos las tendencias que en este sentido se están operando en la Unión Europea, y en mucho de los países de nuestro entorno.

Este sistema debe de estar dotado de personal y recursos suficientes, dentro de un marco y una clara visión orientada a propiciar que en situaciones de crisis y emergencias sanitarias, se actúe de un modo ágil, Coordinado, Con rapidez, eficacia y seguridad y Brindando al MSC la información necesaria al menor costo.

La actuación ante alertas epidemiológicas, debe de ser un complemento a las acciones que desde el MSC se vienen desarrollando; dará respuesta a las situaciones de salud que generen una alerta, haciendo compatible sus métodos y modos de trabajo, con los desarrollados por las diferentes áreas del Ministerio de Sanidad y Consumo, las Comunidades Autónomas y otros organismos e instituciones implicados.

Las actuaciones deberán estar orientadas a facilitar el enlace entre las Comunidades Autónomas, el Ministerio de Sanidad y Consumo, Sanidad Exterior, las Redes Europeas de Vigilancia Epidemiológica y de Alerta y Respuesta rápida y la Red Mundial de Vigilancia y Respuesta de la Organización Mundial de la Salud.

Así mismo cumplirá las funciones de: Verificación de las alertas notificadas, Valoración de su potencial epidémico, de las medidas adoptadas y de su impacto en términos de salud pública, Coordinación de la investigación, seguimiento y evaluación de las medidas de control, Elaboración del informe epidemiológico de situación que se cursará a las Comunidades Autónomas, y a las distintas instancias implicadas, Difusión, debidamente analizada, de toda la información, nacional e internacional, relacionada con el hecho en estudio etc.

El sistema de alerta, debe garantizar el desarrollo de los instrumentos técnicos (Protocolos de actuación epidemiológica y técnicas de laboratorio) que faciliten la actuación de Instituto de Salud Carlos III en su condición de Instituto de Salud Pública en las situaciones que por su carácter de emergencia así lo requieran.

LOS SISTEMAS DE ALERTA EN EL CONTEXTO DE LA UNIÓN EUROPEA

Fernando Simón

Los programas de prevención y control de enfermedades apoyados por los sistemas de vigilancia epidemiológica han conseguido reducir la incidencia de muchas enfermedades, principalmente infecciosas y en algunos casos eliminarlas o incluso erradicarlas. Este proceso ha ido de la mano de un importante desarrollo técnico y tecnológico que ha favorecido mejores y más eficientes métodos de trabajo en la vigilancia y prevención de enfermedades. Ambos, el control de las enfermedades y el aumento de las capacidades técnicas, han reducido de forma importante la tolerancia de la comunidad ante riesgos sanitarios y por lo tanto los sistemas de vigilancia deben adaptarse para mejorar su sensibilidad en la detección oportuna de epidemias y riesgos para la salud y su capacidad para monitorizar y garantizar el control o eliminación de enfermedades.

Pero si bien la tolerancia a los riesgos ha disminuido, nuestra vulnerabilidad a enfermedades emergentes y nuevos patógenos o incluso a la liberación intencionada de agentes biológicos o de otro tipo, peligrosos para la salud, ha aumentado. En efecto, los riesgos asociados a los actuales procedimientos de producción, comercio y distribución global de productos y alimentos, los viajes internacionales y la movilidad de las personas, las alteraciones medio-ambientales producto de la actividad humana y el riesgo creciente de ataques bioterroristas se han convertido en importantes amenazas para nuestra salud.

La vigilancia epidemiológica, la comunicación y la respuesta rápida, coordinada y efectiva ante situaciones de alerta y riesgo potencial, es decir, el desarrollo de sistemas eficaces de alerta y respuesta rápida es la clave para hacer frente a los riesgos mencionados.

En este sentido, y para garantizar la respuesta adecuada ante riesgos para la salud que traspasen o puedan traspasar las fronteras nacionales dentro de la Unión Europea o para plantear una respuesta conjunta y coordinada ante riesgos provenientes de terceros países la Comisión Europea creó en 1999 un sistema europeo de alerta precoz y respuesta rápida ante riesgos para la salud. En el año 2001, después del ataque terrorista sufrido por los EEUU el 9 de Septiembre y ante la necesidad de establecer en Europa un mecanismo de respuesta coherente, estructurado y específico frente a posibles ataques bioterroristas, se creó en el 2002 el "Rapid Alert System for Biological and Chemical Agents Attacks" (RAS-BICHAT). El role del nuevo "Centro europeo para la prevención y control de enfermedades" que será operativo a partir del 2005 y que tiene como misión "identificar, evaluar y comunicar amenazas actuales y emergentes para la salud humana" básicamente en el ámbito de las enfermedades transmisibles y de origen desconocido, ha sido definido en abril del 2004. Entre sus actividades está garantizar la coordinación de las redes europeas de vigilancia epidemiológica y gestionar el sistema de alerta precoz y respuesta rápida. La creación de este centro es un paso mas hacia una respuesta coordinada europea ante los riesgos para la salud humana.

La operatividad de los sistemas mencionados depende de su capacidad de coordinación con las redes de vigilancia epidemiológica europeas y otros sistemas de alerta de la UE (alerta alimentaria, ambiental, etc) y de la capacidad de los estados miembros (25 desde mayo de 2004) para coordinar sus diferentes sistemas de vigilancia epidemiológica y desarrollar sistemas de alerta y respuesta rápida a nivel regional y nacional eficientes. Su éxito pasa, además, por su capacidad de adaptación al complejo sistema político-administrativo de la Unión Europea y sus estados miembros.

LOS SISTEMAS DE VIGILANCIA Y LOS SISTEMAS DE ALERTA EN EL CONTEXTO DE LAS COMUNIDADES

Julián-Mauro Ramos Aceitero

Jefe de Servicio de Epidemiología. Dirección General de Consumo y Salud Comunitaria. Consejería de Sanidad y Consumo. Junta de Extremadura.

Las situaciones de alerta epidemiológica y respuesta rápida requieren de un sistema de vigilancia capaz de recoger las amenazas concretas para la salud de la pobla-

ción e incorporarlas en el sistema de decisión-control correspondiente. Ésta es una actividad que exige del equipo de gestión autonomía y capacidad de decisión y de disposición de todos los medios (materiales, económicos y legales) para que puedan desempeñar su función, garantizando una relación fluida y directa y una adecuada coordinación entre las unidades de alerta epidemiológica y los servicios implicados (servicios asistenciales, ambientales, seguridad alimentaria, etc.).

La gestión de una alerta debe considerarse como una urgencia de Salud Pública movilizándose todos los recursos necesarios para su control, siendo la necesidad de protección de la población la prioridad, y correspondiendo la responsabilidad de la investigación, de la aplicación de las medidas de control y de la evaluación de las medidas aplicadas a las administraciones sanitarias competentes.

La estructura político-administrativa del Reino de España reserva para el Estado la normativa básica en salud pública, pero tanto el desarrollo de esta como las competencias ejecutivas y la gestión y disponibilidad de los servicios sanitarios de intervención (asistenciales) corresponde a las Comunidades Autónomas, por lo que quedan legalmente establecidos diferentes niveles de responsabilidad, a veces compartida, entre las administraciones sanitarias autonómica y central, siendo en aquella en la que se identifican los niveles de decisión control en la mayor parte de las situaciones, y donde se encuentran los recursos de intervención en al práctica totalidad de las posibles situaciones.

El establecimiento de unidades de alertas por la Administración central sin contar con el resto de la administraciones sanitarias no es operativo, al contar estas con los recursos necesarios para la intervención. Por el contrario, los sistemas de alertas deben establecerse a nivel de Comunidad Autónoma, debidamente integrados en una Red nacional e internacional, como una parte más del sistema sanitario público de la Comunidad.

Actualmente, según la encuesta *ad hoc* realizada desde el Ministerio de Sanidad y Consumo, sólo 7 Comunidades Autónomas (CC.AA) cuentan con sistemas de este tipo en mayor o menor grado de desarrollo, habiéndose establecido el más veterano en 1.993. Sólo en 5 CC.AA se cuenta con este sistema durante las 24 horas al día. Se utilizan diferentes definiciones de situación de alerta/emergencia, y diferentes protocolos de actuación. La estructura varía en función de la estructura organizativa de las CC.AA, pero en general los sistemas se integran en las estructuras de vigilancia epidemiológica y no cuentan con recursos específicos, salvo en el caso de la Comunidad de Madrid. La principal complicación para el establecimiento de este tipo de sistemas es la necesidad de contar con recursos humanos.

MT3: Aportaciones de la epidemiología a la calidad asistencial

Jueves, 28 octubre
17:30-19:00 h

¿HAY UN CAMINO ENTRE LA EPIDEMIOLOGÍA Y LA CLÍNICA?

Agustín Gómez de la Cámara

Unidad de Investigación. Hospital 12 de Octubre. IMS Área 11 Madrid.

La práctica clínica es un proceso permanente de toma de decisiones relacionado con la atención a un paciente. La ejecución de las tareas que la práctica clínica conlleva presenta diferentes niveles de complejidad y diferentes actores. En algunos casos se pueden realizar individualmente, son circunstancias en las que no existen muchas opciones y la actividad requiere la participación y la decisión exclusiva del médico, sea el caso de situaciones de urgencia vital o procedimientos quirúrgicos. En estos casos tanto la acción como su control dependen del conocimiento y de la experiencia médica. En muchas otras situaciones, por ejemplo en el tratamiento de enfermedades crónicas, o plurimedicación, el control es más complejo intervienen más componentes, acciones y actores y tiende a producirse un proceso de adaptación a las necesidades, a los valores y a las características de cada paciente en particular. Esto es lo que se ha dado en llamar práctica de la medicina centrada en el paciente.

La práctica clínica sin embargo, incluso en el ámbito de la medicina de cabecera, se ha basado tradicionalmente en la intuición, en la experiencia clínica no sistematizada y en el razonamiento patofisiológico aislado, circunstancias que no son suficientes para explicar el estado de salud de un paciente o de una población. Ante la ausencia de observaciones sistemáticas, es preciso ser cauto en la interpretación de la información que se deriva de la simple experiencia clínica y de la intuición que, a menudo, puede ser engañosa. Por ello los médicos nos vemos obligados a llevar a cabo una *reconstrucción racional de las características de cada paciente* para así generar un modelo, un modelo de actuación global y probabilístico y aplicarlo en cada caso para identificar los determinantes de los problemas de salud de un paciente y verificar la efectividad de las intervenciones. De esta manera el proceso de decisión se puede basar en información científica, obtenida y contrastada previamente, comprobando modelos e hipótesis.

No disponemos de otras herramientas más que de la estadística y el método epidemiológico para comprobar modelos y realizar inferencias. La epidemiología moderna intenta aglutinar de manera singular el conjunto de técnicas que permiten aplicar al médico clínico la información cien-

tífica en la toma de decisiones individual. "La Epidemiología Clínica estudia los factores determinantes y las consecuencias de las decisiones clínicas". "La Epidemiología Clínica es investigación epidemiológica orientada a mejorar las decisiones clínicas" según definiciones al uso. Como principio general debemos considerar el enfoque epidemiológico como una posibilidad de mejorar el juicio clínico, no de sustituirlo con el principal objetivo de mejorar la calidad de la atención. El enfoque epidemiológico es un apoyo excelente cuando se está estudiando la historia natural de la enfermedad y los factores que la determinan. No se puede obtener ni deducir el conocimiento sobre la distribución de los problemas de salud exclusivamente de la experiencia en centros médicos o en consultas médicas individuales. La mayor parte de la gente que tiene una enfermedad o dolencia (tres cuartas partes de la población por año) no consultan ningún médico, por ello la información sobre la naturaleza y la distribución de los problemas de salud no puede y no debe basarse exclusivamente en la experiencia de los médicos en centros o consultas médicas. El uso de escalas de riesgo obtenidas a partir de estudios previos basados en un enfoque epidemiológico con análisis bioestadístico, tal como sucede por ejemplo en las enfermedades cardiovasculares, puede ayudar al médico a clasificar a los pacientes y elegir el tratamiento más personalizado. A modo de ejemplo recordemos el perfil de riesgo cardiovascular de Framingham, entre otros, que clasifica a los pacientes en grupos pronósticos de acuerdo a su "carga" de factores de riesgo. El método clínico tradicional se basa en episodios recordados y aislados de hechos fisiopatológicos. Un problema cardiovascular no es sólo el episodio de infarto de miocardio, es un fenómeno que ha empezado muchos años antes en la vida de este individuo y tienen raíces culturales y comunitarias, requiere una comprensión global que incluye consideraciones sociales y epidemiológicas. Se justifica un enfoque epidemiológico en la práctica clínica por la necesidad de añadir nuevos conocimientos sobre las enfermedades en curso natural cuando no existe un tratamiento integrador preventivo-terapéutico definitivo. El médico suele citar los signos clásicos de la enfermedad tal como se describen en los libros de texto habituales sin que el valor de estos haya sido claramente validado. Necesitamos un enfoque científico para entender el significado y el valor de muchos síntomas comunes, individuales como el cansancio, el dolor torácico, el dolor de cabeza, etc., y para conocer su valor predictivo y así ela-

borar nuestro enfoque clínico. La prevalencia de la enfermedad responsable del síntoma en la comunidad de la que procede el paciente es decisiva para estimar el valor predictivo de ese signo y poder hacer una adaptación técnica que beneficie al paciente.

Los comportamientos no saludables son responsables de muchos de los problemas que vemos a diario en las consultas. Existen numerosos agentes etiológicos no biológicos, no químicos y no físicos que requieren abordajes singulares no bien evaluados. Algunas intervenciones personales cara a cara parece que tienen efectividad como así se ha podido comprobar en el caso del consejo antitabáquico, sin embargo otros comportamientos relacionados con el abuso de alcohol, hábitos dietéticos equivocados, el estrés, la violencia, o el abuso de otras sustancias tiende a fracasar cuando sólo se basan en la relación personal. Otras aplicaciones de la epidemiología facilitan la investigación en servicios sanitarios e intervenciones preventivas. En Europa muchos médicos de atención primaria tienen que organizar su consulta entre los requerimientos de los suministradores de servicios y las demandas de los pacientes. La epidemiología sirve a comprender mejor la organización, financiación, acceso a los servicios y permite analizar la distribución de servicios y de pacientes.

Las intervenciones preventivas, la metodología de las revisiones periódicas de salud, son la alta tecnología del médico de familia. La aparición de la enfermedad, la distribución de los factores de riesgo, la eficacia, efectividad y eficiencia de las intervenciones disponibles distribuidas por edad y sexo son datos necesarios para establecer un programa preventivo de la atención primaria. El conocimiento epidemiológico es crítico, es decisivo para ajustar la intervención o las recomendaciones a la edad y el sexo de los pacientes.

Lo mismo ocurre en la práctica clínica asistencial con las guías de práctica clínica. Están imponiéndose como un enlace fundamental entre la práctica y el conocimiento disponible basado en la información científica. Constituyen un instrumento para mejorar la efectividad de la relación médico-paciente garantizando que la información recabada por el médico sea utilizada de la mejor manera para proporcionar atención médica de la mayor calidad y basado en el mejor conocimiento científico disponible.

La epidemiología moderna es un instrumento básico para la evaluación de la calidad y mejora de la calidad. La evaluación de resultados valora el estado de salud de los individuos después de haber recibido atención médica. Consideramos que evitar muertes prematuras y mejorar los parámetros objetivos de salud, optimizar las actividades preventivas así como las actividades de educación sanitaria son ejemplos de medidas de garantía de calidad que remiten al resultado de la atención médica. La información sobre los resultados de la atención no siempre es homogénea en las historias clínicas. La información que encontramos puede no reflejar la adecuación de la atención en todos los pacientes. Es posible que no todos vuelvan a la consulta después de que se les haya indicado el tratamiento. Algunos pacientes no vuelven a la consulta para seguimiento o bien porque no han resultado satisfechos con la atención o bien con los resultados, de esta manera el médico pierde información de gran valor que le permitiría aprender de su propia experiencia. Por ello la información sobre resultados de la atención muchas veces requiere diseños de es-

tudios epidemiológicos o de encuestas. Un enfoque comunitario/epidemiológico permitiría a los médicos generar y desarrollar sistemas de información que les permitirían monitorizar la pérdida de seguimiento en pacientes y evaluar las razones que dan lugar a ello.

La utilización complementaria de la experiencia epidemiológica y clínica resultan imprescindibles para confeccionar programas que respondan a las necesidades de salud de poblaciones determinadas por ejemplo pacientes de sida, pacientes terminales o bien pacientes adolescentes o personas mayores. Es imprescindible reconocer explícitamente las interacciones y solapamientos de los servicios de salud y de los comportamientos individuales que influyen en la salud. El utilizar el método epidemiológico para recabar datos más representativos de lo que puedan ser los datos proporcionados por las consultas médicas debería mejorar sin duda alguna algunos aspectos de la atención médica. El diagnóstico y el tratamiento sería el más adecuado porque se habría identificado mejor los factores etiológicos, muchos de los cuales surgen por exposiciones sociales o medioambientales. Se mejorará también a la hora de reconocer nuevos problemas al disponer de datos más completos sobre las características de estadios tempranos de la enfermedad. Estos datos más completos permitirán también reconocer nuevos tipos de trastornos e incrementos o agrupamientos de síntomas no habituales.

La toma de decisiones en condiciones de incertidumbre da lugar a una variabilidad de la práctica clínica que puede ser nociva y contraproducente. La epidemiología, el método epidemiológico, es un componente a la vez estratégico e instrumental decisivo para afrontar dicha debilidad clínica ya que facilita la solución más eficiente y a la vez más ética que es actuar sobre la base de la mejor evidencia científica disponible.

Bibliografía

1. Cabello JB. El futuro de la Práctica clínica, la investigación necesaria. En: Libro de Ponencias del Seminario de la Red Estatal de Unidades de Investigación (REUNI). Albacete. 1/3/1996; pag 1-53.
2. McWhinney IR. A textbook of Family Medicine. Oxford: Oxford University Press, 1989.
3. Law SA, Britten N. Factors that influence the patient centredness of a consultation. *Br J Gen Pract* 1995;45:520-4.
4. Evidence based medicine working group. Evidence based medicine: a new approach to teach the practice of medicine. *JAMA* 1992;268:2420-26.
5. Fletcher RH (Editorial). Clinical Epidemiology: A new discipline for an old art. *Ann Int Med* 1983;99:401-3.
6. Clinical Epidemiology. The architecture of Clinical Research. Alvan R. Feinstein (Ed.) B. Saunders Company. Philadelphia 1985.
7. Clinical Epidemiology. A Basic Science for Clinical Medicine. David L. Sackett, R. Brian Haynes y Peter Tugwell eds. Little, Brown and Company. Boston 1985.
8. Naylor CD, Basinski A, Abrams HB, and Detsky AS. Clinical and population epidemiology: Beyond sibling rivalry? *J Clin Epidemiol* 1990;43:607-11.
9. Kramer MS, Lame DA. Causal propositions in clinical research and practice. *J Clin Epidemiol* 1992;45:639-49.
10. Battista NR, Hodge MJ, Vineis P. Medicine, practice and guidelines: the uneasy juncture of science and art. *J Clin epidemiol*. 1995;48:875-80.
11. Makela M, Sintonen H. Rationality and cost-effectiveness of diagnosis and treatment of group A streptococci in primary care patients with pharyngitis. *Scand J Infect Dis* 1991;23:47-53.
12. Anderson K, Wilson P, Odell P, Kannel W. An updated coronary Risk Profile. *Circulation* 1991;83:356-62.
13. Sheffield risk and treatment table for cholesterol lowering for primary prevention of coronary heart disease. *Haz IV, Jackson PR, Yeo WW, Ramsay LE. The Lancet* 1995;346:1467.

INDICADORES PARA EVALUAR LA CAPACIDAD RESOLUTIVA DE LA ATENCIÓN PRIMARIA. LAS AMBULATORY CARE SENSITIVE CONDITIONS

Josefina Caminal Homar

Universitat Autònoma de Barcelona

Antecedentes: Los estudios con el indicador 'la hospitalización por *ambulatory care sensitive conditions* (ACSC)' han identificado disparidades existentes en la disponibilidad y calidad de los servicios sanitarios, la mayoría de ellas atribuibles al estatus socioeconómico de la población; y pocos han encontrado asociaciones con la estructura organizativa de la Atención Primaria de Salud (APS).

Objetivos: El objetivo de este estudio es investigar el efecto de las características organizativas de la APS y el estatus socioeconómico en la hospitalización por ACSC.

Material y métodos: *Diseño.* Estudio transversal de las tasas de hospitalización por ACSC en la población mayor de 14 años de Cataluña durante 2001. Se incluye todos los códigos de ACSC aparecen descritos en la literatura. *Fuentes de información.* Conjunto Mínimo Básico de Datos de Altas Hospitalarias e Informe Anual de Compra de Servicios de APS, ambos del Servei Català de la Salut; Institut d'Estadística de Catalunya; y Encuesta de Establecimientos Sanitarios en Régimen de Internado. *VARIABLES.* En el 'NIVEL 1': Variable respuesta: tasa de hospitalización por ACSC por 10.000 habitantes y año, ajustada por edad y sexo. Variables explicativas: tasa de desempleo como proxy de estatus socioeconómico, habitantes por médico de familia, número de municipios como proxy de áreas rurales/urbanas y distancia hasta el hospital de referencia como proxy del acceso al hospital. Variables explicativas en el 'NIVEL 2': tasa de desempleo, recursos humanos del hospital/1.000 habitantes, número de camas/1.000 habitantes/hospitales de agudos, número de camas/1.000 habitantes/hospitales crónicos y especialistas hospitalarios/médicos de familia. *Análisis estadístico.* Se utilizó un modelo Poisson de regresión jerárquica con modelización sobre-dispersión y dos niveles ('NIVEL 1' = Área Básica de Salud 'ABS' y 'NIVEL 2' = Sector Sanitario 'SS'). La estimación del modelo fue realizada con el software HLM-5.

Resultados: Del total de las 150.973 altas hospitalarias, 22.728 eran ACSC (15,0%, rango para ABS = 9,8-20,3). Las medidas en el NIVEL 1 tienen un impacto mayor sobre la tasa de hospitalización que en el NIVEL 2. Los efectos de la interacción sugieren que las tasas más altas guardan relación con: alta tasa de desempleo en las ABS con mayor número de habitantes por médico de familia ($p = 0,008$), alta tasa de desempleo en ABS con un hospital de referencia cercano ($p = 0,001$), alto número de habitantes por médico de familia principalmente en ABS rurales ($p = 0,001$) y alta tasa de desempleo en ABS que pertenecen a SS que asimismo tienen una alta tasa de desempleo ($p = 0,022$).

Conclusiones: El interés de los resultados se construye sobre el papel de la APS para reducir las hospitalizaciones por ACSC en zonas deprimidas: (1) un número más alto (o apropiado) de médicos de familia por habitantes reduce las hospitalizaciones evitables; y (2) el estatus socioeconómico deprimido tiene un efecto incremental.

¿QUÉ INFORMACIÓN EPIDEMIOLÓGICA ME AYUDARÍA A TOMAR DECISIONES?

José María Vergeles Blanca

Doctor en Medicina y Cirugía. Médico de Familia. Director General de Formación, Inspección y Calidad Sanitarias. Consejería de Sanidad y Consumo. Junta de Extremadura.

Antecedentes: La toma de decisiones se produce en diferentes ámbitos dentro de la sanidad, ámbitos que si nos centramos en la gestión se dividen en tres niveles la macrogestión que es aquella donde se diseña y planifica la política sanitaria. La mesogestión que es aquella que se encarga de la planificación estratégica y la microgestión que es aquella que realiza el profesional en el ámbito de actuación de la actividad profesional dentro de las ciencias de la salud.

Objetivos: El objetivo de la ponencia es analizar el proceso de toma de decisiones en el ámbito de la Atención Primaria de Salud, para ver los elementos clave en los que la epidemiología nos ayuda a tomar decisiones. Dentro de la Atención Primaria de Salud la toma de decisiones se produce ante situaciones diversas que van desde la planificación a la asistencia ante problemas de salud.

Discusión: La decisión médica es la elección de la mejor opción al evaluar el riesgo, al prescribir o aplicar el tratamiento al paciente o al realizar el pronóstico de un determinado problema de salud. En esta definición se mezclan tomas de decisiones que van de la gestión clínica individual a decisiones más explicativas en el ámbito de la asistencia sanitaria.

Sin embargo, para tomar la decisión que tomemos finalmente, se produce un proceso continuo mediante el cual se llega a una decisión determinada basado en un análisis a través de una aproximación metódica, en Atención Primaria bajo situaciones de incertidumbre. Por tanto, tras enunciar lo que es y significa la toma de decisiones de la medicina, se nos antoja que la epidemiología apoye de forma muy decidida en múltiples pasos del proceso a la toma de decisiones. Básicamente porque la epidemiología permite la determinación de las probabilidades de los resultados que siguen a cada opción que ha de llevarse a cabo. En primer lugar la epidemiología apoya al proceso de toma de decisiones buscando las directrices para realizarlo de forma adecuada y además, la epidemiología apoya al proceso de toma de decisiones marcando la dirección del proceso. Entre las herramientas para marcar las directrices se encontrarían la creación de los árboles de decisión donde se encuentran los elementos que proporcionan el análisis y la sensibilidad, el coste-beneficio, coste-efectividad y coste-utilidad. En el segundo grupo se encuentra la construcción de los algoritmos clínicos a partir de los datos que aporta la evidencia científica disponible.

Bibliografía recomendada

- Jenicek Milos. Epidemiología. La Lógica de la Medicina. 1996. 1ª Edición. Masson. Barcelona.
- Llano Señaris J, Ortún Rubio V, Martín Moreno JM, Millán Núñez-Cortés J, Gené Badía J. Gestión Sanitaria. Innovaciones y desafíos. 2000. 1ª Edición. Masson. Barcelona.
- Fletcher RH, Fletcher SW, Wagner EH. Epidemiología Clínica. 1998. 2ª Edición. Masson-Williams&Wilkins. Barcelona.
- Brotóns C, Cabezas C, Jiménez J, Argimón JM. Análisis crítico de la Literatura Biomédica. semFYC. 1998.
- Muir Gray JA. Atención Sanitaria Basada en la Evidencia. 1997. 1ª Edición. Churchill-Livingston.

MT4: Investigación en Salud y Género. La Red de Investigación en Salud y Género

Viernes, 29 octubre
11:30-13:00 h

DESIGUALDADES EN SALUD SEGÚN LA CLASE SOCIAL EN LAS MUJERES. ¿CÓMO INFLUYE EL TIPO DE MEDIDA UTILIZADO?

Carme Borrell, Izabella Rohlf, Lucia Artazcoz, Carles Muntaner

Agència de Salut Pública de Barcelona, Hospital Universitari de Girona - Universitat de Girona. University of Maryland. Baltimore. USA.

Antecedentes y objetivo: Las teorías clásicas de estratificación social se han basado en la familia como unidad de estratificación, utilizándose la ocupación del hombre como medida de clase social. Estas teorías fueron criticadas sobre todo desde el feminismo, reclamando la visualización de las mujeres en el análisis de la estratificación social. El objetivo de este trabajo es analizar las diferencias de distintas medidas de clase social de las mujeres en su impacto en las desigualdades en salud.

Métodos: Es un estudio de diseño transversal. Se utilizan los datos de la Encuesta de Salud de Barcelona del año 2000 (ESB2000). Para este estudio se ha seleccionado la muestra de mujeres de 16 años o más (n=4724). Como variables dependientes se analizó el estado de salud percibido (categorizado en bueno o malo) y la presencia de 4 ó más trastornos crónicos. Se obtuvo la clase social (CS) propuesta por la SEE a partir de la ocupación actual o anterior de la propia mujer (CS individual), de la ocupación de la persona cabeza de familia (CS convencional), que era el hombre para la mayoría de los casos, y de la ocupación más privilegiada de las dos anteriores (CS dominante). Se ajustaron diversos modelos de regresión logística siendo las variables explicativas la clase social y la edad.

Resultados: La asociación entre las variables de salud y la clase social cambia ligeramente según el tipo de medida utilizada. La clase V presenta OR más altas al utilizar la CS individual o la dominante: para el estado de salud percibido la OR es 6,35 (IC95%:4,1-9,9) para la CS individual y 3,8 (IC95%: 2,6-5,3) para la CS dominante; para la presencia de 4 ó más trastornos crónicos la OR es 2,3 (IC95%:1,6-3,2) para la CS individual y es 1,5 (IC95%: 1,1-2,1) para la CS dominante. Las OR más altas de las clases III y IV son las correspondientes a la CS individual, seguidas de la dominante.

Conclusiones: Los datos muestran que existen desigualdades en salud según la clase social con las tres medidas, aunque sobre todo con la CS individual. De todos modos esta medida sólo se puede aplicar a las mujeres

que trabajan fuera de casa. La obtención de la clase social a través de la ocupación dominante tiene ventajas: es neutra al género o no sexista, cuando la clase dominante es una clase menos privilegiada (ej. trabajadora manual) implica que los dos miembros de la pareja tienen una ocupación igual o inferior a esta, y finalmente, es una medida fácil de obtener.

SESGO DE GÉNERO EN EL DIAGNÓSTICO EN ATENCIÓN PRIMARIA: EL DESCONOCIMIENTO DE LA MORBILIDAD DIFERENCIAL

Carme Valls, Julia Ojuel, Mercé Fuentes y Margarita López

CAPS. redcaps@pangea.org

Antecedentes y objetivos: El sesgo de género en la asistencia sanitaria se deriva de un sesgo previo en la investigación, donde se estudia, por una parte, prioritariamente las patologías que más afectan a los hombres y por otra, cuando se trata de patologías que afectan a ambos, se utiliza fundamentalmente población masculina en los estudios y se extrapolan los resultados a la población femenina; se deriva, así mismo, de el sesgo de género consiguiente en la formación de los profesionales.

El objetivo de nuestra investigación es poner de manifiesto este sesgo de género en cuanto al diagnóstico y el tratamiento existente en atención primaria en tanto actúa en perjuicio de las mujeres, y proponer protocolos de actuación.

Metodología: El primer lugar, el establecimiento, mediante revisión sistemática, de la morbilidad más prevalente en población femenina, especialmente aquella morbilidad que podemos llamar invisible -ya sea porque pasa desapercibida a las/os clínicos, porque está tradicionalmente mal diagnosticada, o bien porque, aún estando al alcance de su percepción, no es tenida en cuenta a la hora de aplicar protocolos de diagnóstico y tratamiento-. En segundo lugar, una vez establecidas las patologías y riesgos diferenciales, conocer el grado de conocimiento, mediante encuesta Delphi, de las/os profesionales de atención primaria respecto a ellos, así como definir los recursos necesarios formativos y clínicos para su detección y abordaje.

Resultados: De momento, en esta fase del trabajo, podemos destacar la evidencia de una forma errónea de diagnosticar el dolor musculoesquelético de las mujeres, especialmente de síndromes como el de la llamado

fibromialgia, que ha provocado ya el encargo y publicación de un editorial en la revista Medicina Clínica y de un artículo sobre la revisión del tema en la misma revista. Por otra parte, hemos constatado el sesgo de tratamiento y diagnóstico en trastornos cardíacos, la falta de investigación en profundidad y sin prejuicios culturales previos sobre trastornos menstruales y menopausia, la dificultad de hallar estudios con población de ambos sexos cuyos resultados estén claramente desagregados en temas como diabetes, enfermedades tiroideas, anemia. Carecemos aún de los resultados de la encuesta Delphi.

Conclusiones: A pesar de la situación descrita arriba, nuestro trabajo docente en áreas básicas durante el 2003 y 2004 nos anima respecto a la posibilidad de que esta investigación sienta las bases de modificaciones futuras en el abordaje de los trastornos que presentan las mujeres en atención primaria, ya que percibimos una demanda creciente por parte de las/os profesionales de respuestas respecto a éstos, acompañada de una aguda conciencia de falta de herramientas formativas, diagnósticas y terapéuticas para hacerles frente.

GÉNERO Y CARDIOPATÍA ISQUEMICA

Isabella Rohlf, Mar García, Laura Gavaldá, M.J. Medrano, Dolors Juvinyà, Alicia Baltasar, Carme Saurina, Teresa Faixedas y Dolors Muñoz.

Hospital Universitari de Girona Dr. Josep Trueta.

Objetivo: Revisión de las diferencias y desigualdades entre mujeres y hombres en relación a la incidencia, mortalidad, letalidad, presentación, diagnóstico y factores de riesgo para la CI.

Metodología: Revisión bibliográfica en base a criterios cronológicos, temáticos y de autor. Se tomó como punto de partida los primeros artículos publicados sobre diferencias entre mujeres y hombres en relación a la CI (fundamentalmente trabajos relativos a la incidencia y al tratamiento quirúrgico) posteriormente, la búsqueda se realizó de acuerdo al diseño del estudio. Los criterios temáticos fueron: incidencia, prevalencia, mortalidad, letalidad, factores de riesgo, pronóstico, retraso y actitudes en relación a la patología. Por último, la revisión se complementó con la búsqueda de los autores y grupos de investigación más relevantes en cuanto a la CI se refiere, principalmente en nuestro medio.

Conclusiones: En España, las enfermedades cardiovasculares constituyen la primera causa de muerte tanto para las mujeres como para los hombres. La cardiopatía isquémica es la enfermedad que contribuye con el porcentaje más alto de esta mortalidad. Sin embargo, la CI sigue siendo considerada por buena parte de la población como una "enfermedad de hombres".

MONOGRÁFICO DE GÉNERO Y SALUD

Objetivo: En el monográfico de Género y Salud se revisan las desigualdades en salud entre mujeres y hombres desde una perspectiva que busca entender el impacto tanto del sexo como del género.

Métodos: Se presentan nueve artículos que revisan y aportan datos originales, relativos fundamentalmente al estado español, sobre temas relevantes en el análisis de las desigualdades de género en la salud. Los datos proceden de publicaciones científicas, informes y estadísticas oficiales, fundamentalmente de la última década.

Resultados: Los artículos incluidos en el monográfico son los siguientes: 1) Violencia contra la mujer en la pareja: determinantes y respuestas sociosanitarias; 2) El reto de la maternidad en España: dificultades sociales y sanitarias; 3) Género, trabajos y salud en España; 4) Sensibilidad de género en la formulación de planes de salud en España: lo que pudo ser y no fue; 5) Diferencias de género en el VIH/sida; 6) Género y cardiopatía isquémica; 7) El enfoque de género en las noticias de salud; 8) Desigualdades en salud según la clase social en las mujeres: ¿Cómo influye el tipo de medida de clase social? y 9) El impacto de cuidar en la salud y la calidad de vida de las mujeres. Todos ellos subrayan la importancia del abordaje de género en el análisis de los determinantes sociales de la salud; los artículos sobre cardiopatía isquémica y VIH/sida remarcan también la importancia las diferencias biológicas que influyen en los diferentes patrones de sexo en la vulnerabilidad y el pronóstico.

Conclusiones: Queda aún un largo camino para alcanzar la equidad de género en salud. Quizás una de las barreras más importantes a derribar es pasar de la consideración del análisis de género como "cosa de mujeres" a entenderlo como fundamental para la comprensión de la salud y el comportamiento del género humano.

SALUD, GÉNERO E INMIGRACIÓN

Lucía Mazarrasa, Alicia Llácer, Susana Castillo y M^a Luisa. Martínez

Escuela Nacional de Sanidad y Centro Nacional de Epidemiología.

Antecedentes: La población española ha aumentado progresivamente en los últimos años enriqueciéndose con la llegada de hombres y mujeres procedentes de otros países que traen su experiencia de vida y ofertan su fuerza de trabajo. En 2003, 2664168 personas, el 6,2% de las empadronadas, no eran españolas y casi las dos terceras partes podían ser consideradas como inmigrantes económicos. De ellas 1249418 eran mujeres, en su mayoría jóvenes, la cuarta parte procedentes de Ecuador y Marruecos. La legislación española regula la atención sanitaria a esta población pero el sistema sanitario no está todavía suficientemente adaptado a sus necesidades. La Red de Salud y Género desarrolla una línea de investigación que asume esta realidad.

Objetivo general: Conocer las características y determinantes de la salud de las mujeres inmigrantes y los factores que condicionan su accesibilidad a los servicios de salud. Se desglosan varios objetivos específicos.

Metodología: requiere necesariamente de un abordaje mixto. Por un lado, y mas que en otros campos, una metodología cualitativa con un enfoque interdisciplinario capaz de ir desvelando las distintas concepciones, vivencias, expresiones y conductas sobre la salud y enfermedad de las mujeres y hombres de tan variada proceden-

cia y especialmente, aquellos aspectos que condicionan un acceso desigual a los servicios de salud. Por otro, una metodología cuantitativa que a su vez tropieza con los obstáculos de: a) ausencia de la variable país de origen en la mayoría de las fuentes sistemáticas de información socio sanitarias, a excepción de los datos del INE de población y su movimiento natural; b) dificultad para conseguir muestras representativas de estas poblaciones; c) problemas de denominadores por falta de poblaciones delimitadas.

Resultados: Se presentan para nuestro medio los principales problemas detectados en la bibliografía en las áreas prioritarias: enfermedades transmisibles; salud sexual y reproductiva; salud mental; salud laboral; patología inespecífica y acceso a los servicios. Se aportan además datos propios de dos investigaciones en marcha en mujeres inmigrantes sobre: Características de la Interrupción Voluntaria del Embarazo (IVE) y Repercusiones de la violencia de pareja en la salud. Los hallazgos más relevantes han sido los fallos detectados en la adecuación de los programas de anticoncepción y la posible inequidad en el acceso al IVE así como la alta prevalencia del maltrato, mayor incluso que en mujeres españolas.

Conclusiones: Esta línea de trabajo en la medida que vaya incorporando la perspectiva de "país de origen" a la de género y clase social se perfila como necesaria y complementaria en el estudio de las desigualdades en salud. Plantea cambios en el diseño de las fuentes de información y requiere transversalizar al máximo desde esta perspectiva los estudios que se realicen sobre determinantes, problemas y acciones en salud.

EL ENFOQUE DE GÉNERO EN LAS NOTICIAS DE SALUD

M.T. Ruiz*, M. Martín**, D. La Parra**, C. Vives* y M. Albaladejo*

*Dpto. de Salud Pública. **Dpto. de Sociología. Universidad de Alicante.

Objetivos: 1) Analizar con enfoque de género el contenido de las noticias de problemas de salud que afectan a ambos sexos –cáncer, infarto y tabaco-, o principalmente a mujeres –anorexia, malos tratos y aborto-, publicadas en medios de comunicación escritos en los 90. 2) Desarrollar recomendaciones para la elaboración de noticias de salud con enfoque de género.

Material y métodos: 1) Análisis del contenido de las noticias de los temas mencionados publicadas en El País, ABC y El Mundo (1991-93-96-99). Fuentes de información: Bases informatizadas de estos tres periódicos. Muestra: 1.358 noticias de la edición Nacional que contenían en el título o cuerpo de la noticia los términos: malos tratos = 57, anorexia = 79, infarto = 118, aborto = 330, tabaco = 350, cáncer = 422. El enfoque de género se realizó mediante la cuantificación por sexo de: la visibilidad (1. autores(as) y 2. protagonistas de las noticias), empoderamiento (roles profesionales/personales por sexo) y paridad (Sexo de los protagonistas según acción, opinión o padecimiento). 2) Estudio con informadores claves de ámbitos periodístico-feminista-filología-salud pública.

Resultados: Solo un 38% de las noticias fueron firmadas por mujeres. Exceptuando las de malos tratos -donde el

umbral de presencia de las mujeres quintuplicó al de los hombres (24,6% vs 5,3%)-, en general como protagonistas, los hombres (73%) fueron más visibles que las mujeres (40%). Los roles de mayor presencia fueron como políticos (hombres = 34,6% vs mujeres = 13,1%), y médicos = 25% (aunque no como médicas = 5,2%). La mayor presencia de mujeres fue con el estereotipo de sujeto paciente de la acción (16,1%).

Conclusiones: Pese a los esfuerzos realizados en los 90, no es equiparable el tratamiento dado a ambos sexos en las noticias de salud-enfermedad estudiadas, no están diversificadas por sexo sus fuentes de información, y la construcción de la imagen de quienes padecen está influida de clichés androcéntricos.

INVESTIGACIÓN EN SALUD Y GÉNERO. LA RED TEMÁTICA DE INVESTIGACIÓN EN SALUD Y GÉNERO.

Isabel Ruiz
EASP.

Antecedentes y objetivos: La salud de mujeres y hombres es diferente porque hay factores biológicos que se manifiestan de forma diferente, y desigual porque hay otros factores, como el género (socialmente construido), que influyen de manera injusta en la salud de las personas. En el año 2002, el Ministerio de Sanidad y Consumo convocó la concesión de ayudas para el desarrollo de Redes Temáticas de Investigación, y en el 2003 la Red de Salud y Género obtuvo una de estas ayudas. Sus objetivos son: 1) apoyar la generación de conocimiento con perspectiva de género en el ámbito de la salud, 2) desarrollar y unificar herramientas metodológicas para la investigación, formación y práctica bajo el marco teórico de las relaciones de género, 3) compartir experiencias desarrolladas por las/os componentes de la red, 4) poner en marcha el desarrollo de un plan de formación sobre género y salud y 5) difundir la información generada.

Métodos: La red está constituida por 39 investigadoras/es adscritas/os a siete grupos en cuatro Comunidades Autónomas: Andalucía, Cataluña, Madrid y Valencia. Estos "nodos" trabajan individual y conjuntamente en proyectos integrados dentro de las líneas de investigación de la red. Éstas son: 1) determinantes de las desigualdades de género y consecuencias para la salud, 2) la mujer como cuidadora de enfermos físicos y psíquicos, 3) estudio de los factores de riesgo psicosociales en el trabajo, 4) salud sexual y reproductiva, 5) educación sanitaria, conductas preventivas y género, 6) sesgo de género en la asistencia sanitaria, 7) mujer e inmigración, 8) análisis de las estrategias de salud, 9) violencia de género, 10) salud mental y género y 11) cooperación internacional y salud.

Resultados: La red ha solicitado y trabajado en varios proyectos de investigación y ha organizado y colaborado en diversas actividades de formación sobre salud y género. Las/os integrantes han publicado sus trabajos en revistas científicas nacionales e internacionales, y han elaborado capítulos de libros y manuales. Asimismo, han plasmado su trabajo en un monográfico sobre desigualdades de género en salud en España, publicado recientemente en Gaceta Sanitaria. Además, se han constituido dos gru-

pos de trabajo temáticos con la finalidad de potenciar el trabajo en red. El primer grupo abordará el estudio de la perspectiva de género en las encuestas de salud, y el segundo el estudio epidemiológico de la violencia contra la mujer y la inmigración.

Conclusiones: La investigación sobre las desigualdades de género en nuestro país se encuentra todavía en un estado muy incipiente. Iniciativas como la Red de Salud y Género pueden contribuir a otorgar a este problema la importancia y prioridad que merece en la agenda de salud pública.

SENSIBILIDAD DE GÉNERO EN LA FORMULACIÓN DE PLANES DE SALUD EN ESPAÑA: LO QUE PUDO SER Y NO FUE

Objetivo: Examinar de forma sistemática la sensibilidad de género en las políticas formuladas en los planes de salud, de las comunidades autónomas (CCAA) de España que lo tienen disponible. Definimos «sensibilidad de género» como el grado en qué los planes de salud tienen en cuenta la existencia del género como categoría de relación y desarrollan acciones para aminorar las desigualdades debidas a éste.

Material y métodos: Se diseñó un cuestionario con una estructura similar a la de los planes de salud, que a su vez están basados en la propuesta de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Éstos tienen una parte introductoria, que hemos denominado de «contenido simbólico» y describe objetivos y valores generales del plan de salud, y otra, que hemos denominado el «contenido operativo» del plan de salud, donde se concretan los objetivos es-

pecíficos y las intervenciones para conseguirlos. Se construyen índices de sensibilidad simbólica y sensibilidad operativa de género.

Resultados: Se analizaron 13 planes de salud. El País Vasco, la Comunidad Valenciana y Canarias tienen un alto índice de sensibilidad simbólica que no se corresponde en todas las comunidades con su índice de sensibilidad operativa. El País Vasco, Cataluña y Galicia tienen los índices de sensibilidad operativa de género mayores. Los planes de salud de Murcia y Navarra incluyen información desagregada excepto para 3 problemas de salud, y los de Galicia, el País Vasco y Canarias lo hacen excepto para 4. El País Vasco propone acciones diferenciadas para el total de los 9 problemas de salud que describe por sexos, Galicia propone intervenciones diferenciadas para 11 de 12 problemas de salud, y Cataluña lo hace en 10 de los 15 problemas de salud para los que incluye información desagregada. El tabaquismo, la enfermedad oncológica y los accidentes de tráfico son los problemas de salud para los que más CCAA (11, 12 y 12, respectivamente) presentan información por sexos. La enfermedad oncológica es el problema de salud sobre el que se proponen más intervenciones, fundamentalmente debido a la especificación de intervenciones en cánceres ligados al sexo.

Conclusiones: La sensibilidad de género en los planes de salud es muy desigual por CCAA. Algunas vías para la acción serían la formación de coaliciones y redes de profesionales y colectivos para poner de manifiesto el problema, así como construir sobre la experiencia de las CCAA con mayor sensibilidad de género en sus propuestas.

Palabras clave: Plan de Salud. Desigualdad. Sensibilidad de género. Políticas de salud

MT5: La evaluación económica en medicina

Viernes, 29 octubre
11:30-13:00 h

PRESENTACIÓN: ANÁLISIS COSTE-EFECTIVIDAD

Luis Prieto

Lilly, S.A.

La Evaluación Económica de las Intervenciones Sanitarias (EEIS) es un término genérico que engloba diferentes técnicas o procedimientos que pueden ser utilizados para comparar información sobre la relación que existe entre el coste y los resultados de las intervenciones destinadas a la mejora de la salud de los individuos. El Análisis Coste-Efectividad (ACE) es, en la actualidad, la forma más común de llevar a cabo cualquier EEIS destinada a determinar qué intervenciones resultan prioritarias para maximizar el beneficio producido por los recursos económicos disponibles.

Mediante una serie de ejemplos prácticos que faciliten la comprensión a aquellos profesionales de la salud sin conocimientos en materia de economía, esta presentación tiene por objeto describir qué es el ACE, cómo se lleva a cabo y cómo se interpretan sus resultados.

Fundamentalmente, en un ACE se determina de forma numérica cuál es la relación entre los costes de una intervención dada y las consecuencias de la misma, con la particularidad de que dichas consecuencias se evalúan en las mismas unidades naturales que pueden ser utilizadas en la práctica clínica habitual. Este valor relativo de la intervención se expresa habitualmente como el cociente que se obtiene al dividir el coste neto de la intervención por su beneficio neto, o efectividad. Este cociente se conoce habitualmente como "Coste-Efectividad Medio" (CEM). En general, las intervenciones con CEM bajos son coste-efectivas (eficientes), ya que tienen un menor coste por cada unidad de beneficio neto o efectividad que producen. Por otro lado, las intervenciones con CEM altos son menos eficientes.

En el caso de tener que comparar diferentes intervenciones el ACE permite hacer una clasificación ordenada de las mismas en función de la relación existente entre su coste y su efectividad. Para ello, el ACE utiliza otro indicador numérico conocido como Coste-Efectividad Incremental (CEI), mediante el cual los costes y efectos de una intervención son comparados con los costes y efectos de otra intervención para cualquier problema o problemas de salud cuyos resultados se expresen en las mismas unidades. Generalmente, la intervención en cuestión suele ser una nueva alternativa terapéutica, se compara con aquella intervención más utilizada en la práctica hasta ese momento o con la opción más eficiente. En este escenario de compara-

ción puede ocurrir que la práctica habitual sea "no hacer nada"; dicha práctica servirá no obstante como alternativa para la comparación en la evaluación económica.

PRESENTACIÓN: ANÁLISIS DE LA INCERTIDUMBRE

Carlos Rubio

HERO Consulting

La incertidumbre es una realidad presente en las Evaluaciones Económicas de las Intervenciones Sanitarias (EEIS). Esto se debe a que las decisiones se toman con los datos disponibles o accesibles en un momento dado, pero, por desgracia, la obtención de estos datos está siempre sujeta tanto a errores aleatorios como no aleatorios, que generan problemas de fiabilidad y validez. Este inevitable grado de incertidumbre no puede ser ignorado y debe ser cuantificado para su inclusión en el proceso de decisión. En las EEIS este tipo de análisis resulta imprescindible, debido a la habitual variabilidad de los datos o a que éstos son determinados a partir de estimaciones muestrales. Como en la vida real nunca se conocen los valores 'verdaderos' de las variables, debe comprobarse el grado de estabilidad de los resultados del análisis y hasta qué punto pueden verse éstos afectados cuando se modifican, dentro de unos límites razonables, los valores estimados de las variables principales. Además, es muy importante conocer hasta qué punto los resultados del análisis, realizado en una determinada subpoblación o con una determinada práctica clínica, pueden ser aplicables a otros pacientes o en otros ámbitos. Por otra parte, hay determinados aspectos metodológicos objeto de discusión, como el descuento de costes y beneficios o el cálculo de los costes indirectos, que obligan al planteamiento de diferentes alternativas.

Esta presentación se centra en el análisis coste-efectividad (ACE) y en las diferentes opciones que el analista tiene para cuantificar el efecto de la incertidumbre en los datos manejados sobre los resultados del análisis básico de dicha información. El análisis de sensibilidad, univariado o multivariado, es probablemente la aproximación más intuitiva al problema de la incertidumbre; los diferentes procedimientos disponibles se basan simplemente en la modificación de los valores empleados en el análisis inicial, para valorar cómo estos cambios afectan el resultado inicialmente obtenido. Cuando se dispone de información individual en una evaluación económica, por ejemplo cuando el ACE se desarrolla en el marco de un ensayo clínico,

el uso de intervalos de confianza puede ser la solución más adecuada para ilustrar el grado de incertidumbre de los resultados obtenidos. La simulación de Monte-Carlo, el método de Fieller y las aproximaciones no paramétricas tipo bootstrap proporcionan las estimaciones más precisas de la variabilidad debida a la incertidumbre de los datos. Cuando la incertidumbre cubra múltiples cuadrantes del plano coste-efectividad, las estrategias de análisis del beneficio neto o de las curvas de aceptabilidad serán las formas más convenientes de afrontarla.

PRESENTACIÓN: FUNDAMENTOS Y APLICACIONES

Juan del Llano.

Fundación Gaspar Casal

El objetivo de la mesa es revisar los fundamentos, métodos y aplicaciones de la evaluación económica de intervenciones sanitarias, con una orientación eminentemente práctica y dirigida al profesional sanitario. Esta presentación en particular analizará dos de los conceptos utilizados más comúnmente en el ámbito de la economía: la eficiencia y el coste de oportunidad. Además, planteará algunas reflexiones sobre la utilización del criterio de eficiencia en el establecimiento de prioridades sanitarias, y sobre la posible utilidad de la economía en la práctica clínica.

El coste de oportunidad se define como el valor de la mejor opción a la que se renuncia cuando se realiza una elección. La economía trata de asegurar que los beneficios obtenidos al seleccionar una opción sean mayores que los que se hubieran obtenido con otras alternativas.

Las técnicas de evaluación económica utilizan la teoría económica para facilitar la elección de intervenciones alternativas cuando los recursos son escasos, es decir ayudan a priorizar. El criterio utilizado, el de eficiencia, constituye la base teórica de las evaluaciones económicas. En general, un proceso de producción es eficiente si no hay otro proceso que permita producir más con los mismos recursos. En el ámbito sanitario, se es eficiente cuando se logra el máximo nivel de salud a partir de unos recursos dados. También se es eficiente cuando, comparando alternativas que producen el mismo resultado, se elige la menos costosa.

Hay dos características que definen una evaluación económica. La primera es la medida de los costes y de las consecuencias de las actividades. No podremos decir si algo es caro o barato si antes no conocemos qué es lo que estamos comprando. Igualmente, no nos decidiremos a comprar un determinado bien, por mucho que lo deseemos, si antes no conocemos su precio. La segunda característica tiene que ver con el propio objetivo de cualquier evaluación: la elección. Evaluar es comparar y se compara para elegir. Teniendo en cuenta ambos elementos, la evaluación económica se ha definido como "el análisis comparativo de cursos alternativos de acción basándose en sus costes y sus consecuencias".

Para el médico, el camino hacia la eficiencia ya ha empezado, aunque será un camino largo. Existe una fuerte tendencia internacional hacia la adopción del criterio de eficiencia como elemento de priorización en sanidad. Son varios los países que ya están teniendo en cuenta el coste-

efectividad de las nuevas intervenciones sanitarias en sus decisiones sobre la financiación pública. Cada vez es más frecuente que junto a las variables clásicas de eficacia, seguridad o calidad, se evalúe la eficiencia y empieza a ser común que las revistas clínicas publiquen evaluaciones económicas y términos como coste-efectividad o coste-utilidad empiezan a resultar familiares al profesional sanitario.

PRESENTACIÓN: LA TOMA DE DECISIONES SANITARIAS

Joan Rovira

Banco Mundial

En esta presentación se revisará cómo pueden ser utilizadas las evaluaciones económicas de intervenciones sanitarias (EEIS) por los diferentes decisores.

Existe una creciente tendencia a utilizar el criterio de eficiencia en las decisiones sobre asignación de recursos sanitarios, aunque existen fuertes barreras que dificultan la adopción sistemática de dicho criterio tanto en las decisiones centrales y locales (políticos y gestores) como en las individuales (clínicos). La mayor dificultad para los gestores es la existencia de presupuestos estancos que favorece una mentalidad de silo. Para los clínicos, los prejuicios éticos constituyen el principal obstáculo.

Pueden distinguirse, al menos, tres niveles de decisión: el central, el local y el individual. En el ámbito central, las EEIS pueden utilizarse para tomar decisiones sobre la adopción de programas para toda la población de un país o una región. En ese contexto, se han empleado en las decisiones sobre precio y reembolso. La utilización de las EEIS localmente puede influir en la elaboración de guías de tratamiento o en la inclusión de determinados fármacos o intervenciones en los formularios de un hospital o un área de salud. Por último, el nivel de decisión individual se refiere al uso de las EEIS por el médico, con cada uno de sus pacientes. En la presentación se revisará la aplicación de las EEIS en los tres niveles anteriores, con especial énfasis en su uso por el profesional sanitario.

Para que el médico adopte el criterio de eficiencia en sus decisiones es preciso que se establezcan incentivos que premien la puesta en práctica de dicho criterio, evitando que se premien las conductas ineficientes. Es difícil que los clínicos adopten el criterio de eficiencia si detrás de dicho criterio no hay más que una medida más de contención del gasto. Este cambio debe enmarcarse dentro de medidas más generales, encaminadas a superar la actual mentalidad de silo, basada en presupuestos individuales para cada uno de los componentes del sistema sanitario, dando paso a una perspectiva más amplia, cuyo objetivo fundamental sea lograr, en el medio plazo, un sistema sanitario globalmente más eficiente. Un requisito adicional sería que se alcanzase un consenso social sobre cuanto se está dispuesto a gastar en salud y definir límites de eficiencia, es decir, cuando una intervención es eficiente y cuando es ineficiente.

Como norma, no existen intervenciones eficientes o ineficientes, sino uso eficiente o ineficiente de las intervenciones. Probablemente, casi todas las intervenciones se-

rían eficientes si se utilizasen en los pacientes idóneos. La labor del clínico es, precisamente, determinar cuales son esos pacientes.

PRESENTACIÓN: MÉTODOS: ENSAYO CLÍNICO, ESTUDIOS OBSERVACIONALES Y MODELIZACIÓN

José A. Sacristán
Lilly S.A.

En esta presentación se revisarán los tres métodos fundamentales para realizar una evaluación económica de intervenciones sanitarias (EEIS): ensayos clínicos, estudios observacionales y modelos de análisis de decisión.

Los ensayos clínicos pueden diseñarse para recoger prospectivamente información clínica y económica, mediante la inclusión de un apartado de utilización de recursos sanitarios. La principal ventaja de las evaluaciones económicas incorporadas a los ensayos clínicos deriva del rigor científico del propio método, que permite obtener resultados con una alta validez interna. Aunque el ensayo clínico aleatorizado (ECA) sea el mejor método de investigación para evaluar la eficacia, no lo es para evaluar la efectividad. La principal limitación de las evaluaciones económicas realizadas en los ensayos clínicos es la escasa validez externa de sus resultados. Para evitar este problema, deberían realizarse ECA en condiciones similares al uso futuro de la intervención: en hospitales de segundo y tercer nivel, e incluso en centros de atención primaria.

Las EEIS pueden realizarse también en el marco de estudios epidemiológicos, aunque casi siempre se plantean a partir de análisis de la información de historias clínicas y de bases de datos administrativas que contienen información sobre la utilización de recursos, los tratamientos prescritos, las características demográficas de los pacientes y, ocasionalmente, sobre los diagnósticos. Su mayor ventaja es el gran volumen de información del que puede disponerse, de forma rápida y barata. Desde el punto de vista metodológico, los resultados son muy representativos de lo que sucede a la mayoría de los pacientes, posibilitando el estudio de subgrupos de pacientes y de patologías raras. Sus principales problemas son los derivados de su menor validez interna, debido a la ausencia de asignación aleatoria, la posible baja calidad de la información, la ausencia de datos sobre los efectos de una determinada terapia, y la presencia de datos incompletos, mal codificados, o erróneos.

Un modelo económico sanitario (MES) puede definirse como un esquema teórico, generalmente en forma de análisis de decisión, que permite hacer simulaciones económicas de procesos sanitarios complejos relacionados con medicamentos u otras intervenciones sanitarias. Los MES tienen como objetivo comparar la eficiencia de distintas intervenciones sanitarias. El modelo se construye mediante estimaciones obtenidas a partir de los datos disponibles o publicados de eficacia, toxicidad y costes de las alternativas comparadas. Generalmente se parte de los resultados de uno o varios ensayos clínicos que luego se completan con información procedente de registros hospitalarios, bases de datos, opiniones de expertos, revisión de historias clínicas, estudios epidemiológicos, etc. Los MES

son, por lo tanto, representaciones de la realidad con los que se intenta simular todas las posibilidades que pueden ocurrir a medio o largo plazo tras la aplicación o puesta en marcha de las intervenciones sanitarias que se comparan.

PRESENTACIÓN: ANÁLISIS DE COSTES Y RESULTADOS

Xavier Badia
Health Outcomes Research Europe

El objetivo fundamental de cualquier sistema sanitario es maximizar el nivel de salud de la población a la que da cobertura. Desgraciadamente, los recursos económicos disponibles para tal fin no suelen ser suficientes para cubrir todas las necesidades que en este ámbito se presentan. Si bien la guía fundamental de las decisiones tomadas en el sistema sanitario debe ser la de la eficacia, la seguridad y la efectividad clínicas, la Evaluación Económica de las Intervenciones Sanitarias (EEIS) permite tomar decisiones más informadas a la hora de elegir una determinada intervención. Además del análisis de los resultados de cada posible intervención, la EEIS incorpora al proceso de toma de decisiones la valoración de los costes asociados a cada una de las intervenciones. Aunque la forma precisa de la EEIS puede variar, la determinación de la relación entre coste y resultados es común a todas sus variantes, constituyendo la característica distintiva de este tipo de aproximación. Esta presentación describirá la forma de identificar, cuantificar y valorar el coste de los recursos asociados a las intervenciones sanitarias, así como la manera de evaluar los resultados que de éstas se derivan. Se revisarán de forma general los diferentes aspectos que deben ser tenidos en cuenta a la hora de identificar, estimar y valorar el coste y los resultados asociados a las intervenciones sanitarias. La precisa y válida determinación de costes y resultados es la piedra angular que sostiene cualquier EEIS. La paulatina familiarización de los profesionales de la salud con los conceptos, métodos y técnicas subyacentes facilitará que la determinación de la prioridad de las intervenciones sanitarias pueda tener lugar en las estructuras más básicas del sistema sanitario. Contrario a lo que algunos puedan pensar, este ejercicio no es ajeno a la responsabilidad del profesional de la salud que tiene la potestad de decidir qué tratamiento alternativo es el más adecuado para cada paciente y circunstancia. Todos los sistemas sanitarios, incluido el nuestro, padecen una limitación crónica de recursos, que obliga a una constante revisión de la relación entre los costes y los beneficios de las intervenciones. El profesional sanitario tiene ya sin duda conciencia de la necesidad de determinar y comparar los resultados de dichas intervenciones, pero debe empezar a acostumbrarse a incluir el coste de las mismas como un elemento necesario más para tomar sus decisiones clínicas. Como Richard Smith, editor del 'British Medical Journal' (BMJ), sugería recientemente: "presentar la evidencia de la efectividad clínica de una determinada intervención sin referencia relativa de los costes en los que se incurre con su aplicación, es como ofrecer al viandante un bonito escaparate en el que no aparecen los precios de los productos que en el mismo se exponen".

MT6: Investigación epidemiológica en Enfermedades Raras

Viernes, 29 octubre
11:30-13:00 h

INFORMACIÓN EPIDEMIOLÓGICA EN ER: CONSTRUYENDO UN SISTEMA DE UTILIDAD PARA LAS CCAA

Enrique Galán Gómez

Unidad de Genética. Departamento de Pediatría. Hospital Materno Infantil. Hospital Perpetuo Socorro. Badajoz. Servicio Extremeño de Salud. Consejería de Sanidad y consumo. Junta de Extremadura.

En Extremadura, desde la Dirección General de Consumo y Salud Comunitaria de la Consejería de Sanidad y Consumo junto con personal del Servicio Extremeño de Salud (SES) de la misma, se ha constituido un grupo investigador integrado en REPIER como un nodo de investigación red temática. Los motivos de la creación de este grupo son, la obtención de datos epidemiológicos, la creación del registro de Enfermedades Raras, la evaluación de la situación de salud de estos pacientes, la creación de un "banco de ADN", la obtención de un "mapa" de recursos socio-sanitarios existentes al respecto y el fomento de la formación de los profesionales sobre estas enfermedades.

Entre las dificultades que se han encontrado en el primer año de funcionamiento, podemos indicar como fundamental la elaboración de una lista definitiva de Enfermedades Raras en la que se base el propio campo de actuación de REPIER. Hasta la fecha, se ha decidido estudiar 677 Enfermedades Raras, si bien esta lista sigue en constante modificación.

Se ha tramitado la creación del Sistema de Información de Enfermedades Raras de la Comunidad Autónoma de Extremadura como un sistema de información especial dentro de la Red de Vigilancia Epidemiológica de Extremadura, para lo mismo se ha redactado una Orden que actualmente se encuentra en estudio en el Gabinete Jurídico de la Consejería de Sanidad y Consumo.

Ante la relativa y lógica tardanza administrativa de la puesta en vigor de la misma, se ha procedido a la inclusión de los datos de los afectados por Enfermedades Raras en un registro provisional de máxima seguridad dónde en la actualidad existen 1981 pacientes.

Los datos de los pacientes incluidos en el actual registro se han obtenido de varias fuentes de información que tras ser identificadas se procedió a su explotación. A continuación se enumeran las mismas y los resultados obte-

nidos en función del total de pacientes incluidos en el registro actual:

Explotación de Consultas Clínicas: Se solicitó la colaboración de todos los facultativos del Servicio Extremeño de Salud para, en una primera fase, realizar una valoración de cuántas Enfermedades Raras estaban diagnosticadas. Dicho procedimiento lo realizamos elaborando un Modelo de Registro que fue enviado a todos los facultativos. En la segunda fase se realizó la identificación de los pacientes solicitando la relación nominal de los afectados a los facultativos que habían diagnosticado y/o tratado alguna de las Enfermedades Raras. De la citada fuente de información se ha obtenido el 28 % de los pacientes registrados.

Centros de Atención al Discapacitado en Extremadura (Badajoz y Cáceres): En un primer lugar, se solicitó información del Centro de Badajoz para la búsqueda de afectados. De dicho procedimiento se ha obtenido el 42,55% de los afectados habidos en el registro. En este momento, se está explotando la base de datos del Centro de Cáceres. *FEDER Extremadura:* Tras la colaboración que la Delegación de Extremadura mantiene con nuestro nodo, solicitamos su ayuda para la identificación de sus asociados. Para ello elaboramos un Consentimiento Informado que fue difundido a todos lo asociados de FEDER para el tratamiento de sus datos y su inclusión en el registro de Enfermedades Raras. Del mismo se ha obtenido el 3,78% de los pacientes contemplados en el Registro.

Registro de Enfermos Renales de Extremadura: Remitimos la Lista de Enfermedades Raras al Registro de Enfermos Renales para identificar aquellos pacientes afectados por alguna patología renal incluida en el estudio actual o contemplada como factor de riesgo. De dicho procedimiento hemos obtenido el 6,91% de los pacientes encontrados en el Registro actual.

Unidad de Genética (Hosp. Materno-Infantil-Perpetuo Socorro, Badajoz): Se solicitó información relativa a afectados por Enfermedades Raras de la que se ha obtenido el 4,49% de los pacientes totales del registro (solo se consideraron las enfermedades incluidas en la lista).

Unidad de Prevención de Minusvalías de Extremadura: Tras la explotación realizada en el registro de Errores Congénitos del Metabolismo en Extremadura hemos obtenido el 13,42 % de los pacientes incluidos en el registro.

Unidad de Programas Educativos (Dirección General de Formación Profesional y Promoción Educativa, Consejería de Bienestar Social). Tras establecer contacto con esta Unidad para valorar los alumnos de los Programas Especiales que pudieran tener alguna Enfermedad Rara. En la actualidad, no se ha considerado una fuente de información útil.

Explotación del Conjunto Mínimo de Datos Básicos (CMBD): Actualmente se espera la llegada del CMBD, por lo que no se ha podido explotar aún.

Registro de Cáncer de Extremadura: Por no disponer una lista consensuada de Tumores Raros Malignos por REPIER no hemos podido explotar dicho registro para la obtención de los datos de los afectados por dichas patologías.

Medicamentos Huérfanos. Se solicitó a los Servicios de Farmacia Hospitalaria y a las Inspecciones Provinciales el nombre del medicamento huérfano que se dispensa en dichos centros, así como la patología a la que se indica y nombre y apellidos del paciente que requiere el momento. Hasta la fecha de hoy, no se ha considerado una fuente de información útil.

Además de lo anterior, se está llevando a cabo un Estudio sobre Afectados por la Enfermedad de Gaucher en Extremadura dónde se estimará la prevalencia actual de dicha patología, se estudiará la calidad de vida de los pacientes en función del tratamiento recibido, el coste de la enfermedad y estudio antropológico de la misma.

En unos días (mes de junio) se pondrá en marcha un Estudio de Calidad de vida piloto en los afectados extremeños con la colaboración de FEDER-Extremadura y la propia Consejería de Sanidad.

Se está participado desde el grupo de Cribado en la valoración de los cribados neonatales (bioquímicos, genéticos y otros) que se realizan en las diferentes Comunidades Autónomas. Se ha contactado con Sociedad Española de Bioquímica Clínica para lograr la coordinación de los diferentes programas de cribado.

En cuanto a la formación de los profesionales sanitarios en el ámbito de las Enfermedades Raras, desde REPIER se constituyó un grupo de formación que se ha encargado de diseñar el primer programa de un Curso de Formación en Enfermedades Raras. Este curso se impartirá en Madrid este año y se ofrecerá a todas las comunidades autónomas. Desde el nodo de Extremadura se ha coordinado este programa de Formación.

Componentes del nodo REPIER de Extremadura:

Enrique Galán Gómez^{1,2}, María del Mar Álvarez Díaz^{2,3}, M^a de los Ángeles García Bazaga^{2,4}, Pedro García Ramos^{2,5}, Priscila Giraldo Matamoros², Julián-Mauro Ramos Aceitero^{2,3}, José Felipe Sánchez Cancho^{2,3} y María Zambrano Casimiro²

¹Unidad de Genética. Departamento de Pediatría. Hospital Materno Infantil. Hospital Perpetuo Socorro. Badajoz. Servicio Extremeño de Salud. ²Consejería de Sanidad y Consumo. Junta de Extremadura. ³Nodo REPIER Extremadura. Red epidemiológica para la Investigación en Enfermedades Raras.

⁴Servicio de Epidemiología. Dirección General de Consumo y Salud comunitaria. ⁵Consejería de Sanidad y Consumo. Junta de Extremadura.

⁶Dirección General de Salud Pública. Consejería de sanidad y Consumo. Junta de Extremadura

UTILIDAD DE LOS REGISTROS DE ENFERMEDADES EN LA INVESTIGACIÓN SOBRE ENFERMEDADES RARAS (ER)

Oscar Zurriaga Lloréns

Servicio de Estudios Epidemiológicos y Estadísticas Sanitarias. Área de Epidemiología. Dirección General de Salud Pública. Conselleria de Sanitat. Generalitat Valenciana.

Antecedentes: La Unión Europea ha considerado como enfermedades raras (ER) aquellas cuya prevalencia es de menos de 5 por 10000 habitantes. Dentro de este concepto pueden encuadrarse multitud de enfermedades lo que ocasiona dificultades a la hora de considerar la utilización de herramientas usadas habitualmente en información sanitaria de una manera homogénea. Los registros de enfermedades recogen información sistematizada acerca de una enfermedad o grupo de enfermedades con identificación personal y características relacionadas y realizan alguna acción posterior, como el seguimiento. Todo ello encaminando a conseguir datos relevantes y fiables que permitan hacer inferencias específicas sobre la población diana de manera que se puedan plantear acciones de prevención, control o investigación en el ámbito de dichas enfermedades. Registrar enfermedades requiere habilidades metodológicas, uso de recursos y un planteamiento claro de objetivos a alcanzar.

Por todo ello se plantea realizar la valoración de la utilidad, en nuestro país, de los registros de enfermedades como una de las herramientas para la investigación sobre ER.

Métodos: Se revisan los diferentes registros de enfermedades existentes en España a partir del Directorio de Registros Sanitarios Españoles de utilidad en evaluación de tecnologías sanitarias de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) y de la Base de Datos de Registros de Enfermedades Raras (BADER) de la Red Epidemiológica de Investigación sobre Enfermedades Raras (REPIER) y se realiza la valoración de la utilidad de los mismos en función de las directrices para la evaluación de los sistemas de vigilancia en salud pública (Klaucke DN, 1994) y de los objetivos establecidos en una red de investigación sobre ER como REPIER.

Resultados: Los registros con datos de ER actualmente identificados pueden agruparse en varias categorías: 1) específicos de ER con utilidad alta (por ejemplo Registros poblacionales específicos: defectos congénitos,...); 2) específicos de ER con utilidad media (ejemplo Registros clínicos de ER); 3) no específicos de ER con utilidad media (ejemplo Registros poblacionales no específicos: tumores, enfermos renales,...) y 4) no específicos de ER y de utilidad baja. Se encuentra escasa relación de la mayor parte de los registros identificados con los objetivos de REPIER, al tiempo que se observan amplias áreas de ER que no disponen de registros.

Conclusiones: Algunas de las ER pueden encontrarse cubiertas en la actualidad por registros de enfermedades pero son claramente una minoría. En otros casos pueden adaptarse registros existentes para el estudio de las ER. Con todo sigue habiendo una carencia importante de información, estructurada en forma de registro, en este apartado. Como conclusión final se plantean las condiciones mínimas que deberían ser tenidas en cuenta para establecer registros de una ER específica o de un grupo de ER, asumiendo que es necesaria una reflexión previa sobre las necesidades de información y recursos a utilizar (y disponibilidad de los mismos).

DESIGUALDADES EN LA OFERTA DE SERVICIOS DE CRIBADO NEONATAL EN ESPAÑA E IMPLANTACIÓN DE NUEVAS TECNOLOGÍAS

P. Serrano Aguilar, M. Posadas, V. Mahtani y E. Dulín*
*Red de Investigación Epidemiológica en Enfermedades Raras.
 Grupo de Trabajo de la Sociedad Española de Química Clínica.

Introducción: El fenómeno de las variaciones de la práctica clínica no constituye un acontecimiento casual, ni queda limitado a un determinado territorio. Tres razones fundamentales han sido esgrimidas para tratar de explicar las notables tasas de variaciones en las decisiones médicas: diferencias en la incidencia o prevalencia de las enfermedades, las desigualdades en la disponibilidad de recursos, y, falta de acuerdo entre los profesionales debido a la incertidumbre sobre el valor (efectividad, seguridad y coste-efectividad) de los procedimientos. Este trascendente debate sobre variaciones en la práctica clínica, iniciado hace escasamente 10 años en España, no se ha extendido, de manera científica, hasta la actualidad, hacia el análisis de las variaciones en la toma de decisiones de política sanitaria. Sin embargo, cada vez son más las pruebas de que la oferta de servicios sanitarios no es homogénea entre las diferentes comunidades autónomas (cc.aa.) españolas. Esta heterogeneidad en el desarrollo de la oferta de servicios entre cc.aa., puede responder a razones semejantes a las aducidas para explicar las variaciones en la práctica médica, y reta al principio de igualdad de derechos de los españoles presente en la Constitución Española. A pesar de que la recientemente aprobada Ley de Cohesión y Calidad va orientada a precisamente a intervenir sobre estos aspectos, parece oportuno contribuir al debate sobre las variaciones regionales en la oferta de servicios a la población. En esta presentación se describe el contenido de los programas de cribado neonatal sobre los errores congénitos del metabolismo que cada comunidad autónoma española ofrece a sus ciudadanos, analizando las posibles diferencias de la oferta de cribado neonatal entre comunidades autónomas, las relaciones de la oferta con el conocimiento científico sobre efectividad y coste-efectividad, y las implicaciones sobre la equidad y la eficiencia.

Materiales y métodos: La información sobre los servicios de cribado metabólico ofertados por las comunidades autónomas a la población neonatal, ha sido obtenida de la página web de la Sociedad Española de Química Clínica (SEQC); siendo, además, contrastada por medio de una encuesta a las autoridades sanitarias de cada comunidad autónoma. La encuesta, aplicada a finales del año 2003, recogía información sobre los trastornos o enfermedades metabólicas incluídas en el programa de cribado neonatal, el año en el que se inició cada tipo de actividad de cribado, el número de neonatos incorporados al programa, y el procedimiento aplicado (tipo de test) para llevar a cabo la determinación. Complementariamente se realizó una actualización, hasta febrero de 2004, de las revisiones sistemáticas, efectuadas por Seymour y Pollit en 1997, sobre la efectividad y coste-efectividad de los posibles procedimientos de cribado sobre los diferentes errores congénitos del metabolismo conocidos.

Resultados: Véase tablas a pie de página.

Discusión: No existe evidencia científica de necesidad ni de efectividad que justifique las diferencias observadas en la oferta de cribado entre las comunidades autónomas, e incluso dentro de algunas de ellas. Salvo excepciones, las comunidades autónomas no han llevado a cabo estudios epidemiológicos cuyos resultados puedan explicar las diferencias en la oferta de servicios de cribado neonatal. Las variaciones en la oferta de servicios de cribado neonatal entre cc.aa. se producen tanto por defecto, en aquellos casos en los que existiendo evidencia de efectividad y coste-efectividad el servicio no es ofertado; como por exceso, en aquellos otros casos en los que el servicio es ofertado a pesar de no existir evidencia de necesidad y/o coste-efectividad. En el momento actual existe suficiente evidencia científica que justifica la oferta de servicios de cribado neonatal sobre el hipotiroidismo congénito, la fenilcetonuria, la fibrosis quística y algunas hemoglobinopatías. El cribado del déficit de Acetil coenzima A dehidrogenasa de cadena media (MCADD) cumple varios de los criterios de cribado, si bien su diagnóstico requiere la utilización de espectrómetro por tandem de masas (TME); para el cual no queda clara su coste-efectividad. Ade-

Oferta de actividades de cribado metabólico neonatal según comunidades autónomas. España 2003.

Comunidad	Hipotiroidismo	Fenilcetonuria	H. suprarrenal	Aminoacidopatías	F. Quística	Hemoglobinopatías	Ms/Ms
Andalucía	Si	Si		Si / No			
Aragón	Si	Si	Si / No				
Asturias	Si	Si					
Baleares	Si	Si			Si		
Canarias	Si	Si	*				
Cantabria	Si	Si					
Castilla-La Mancha	Si	Si	Si	Si			
Castilla-León	Si	Si			Si		
Cataluña	Si	Si			Si		
Extremadura	Si	Si	Si	Si		Si	
Galicia	Si	Si		Si			Si
La Rioja	Si	Si	Si				
Madrid	Si	Si	Si				
Murcia	Si	Si		Si			
Navarra	Si	Si					
País Vasco	Si	Si					
Valenciana	Si	Si		Si			

Cobertura de cribado neonatal para cada error congénito del metabolismo (%) España 2003

Hipotiroidismo	Fenilcetonuria	H. suprarrenal C.	Aminoacidopatías	F. Quística	Hemoglobinopatías	Ms/Ms
420.702 (100%)	417.337 (99,2%)	96.637 (22,9%)	83.932 (19,9%)	97.301 (23,1%)	4.000 (0,95%)	19.070 (4,5%)

más, continúa existiendo incertidumbre en relación a la efectividad del tratamiento precoz del MCADD.

Las comunidades autónomas en las que la oferta de servicios de cribado es más amplia se caracterizan por disponer y utilizar una nueva tecnología diagnóstica aplicada recientemente al cribado neonatal: el tandem de masas por espectrometría (TME).

Parece, por lo tanto, que las razones que contribuyen a explicar las diferencias en la oferta de servicios de cribado neonatal tienen que ver con la diferencia de recursos disponibles en cada comunidad (disponibilidad de TME vs. tecnología diagnóstica convencional) y con la existencia de cierto grado de desacuerdo entre los profesionales sobre la necesidad del cribado de los diferentes trastornos congénitos del metabolismo, y la eficacia, seguridad, y coste-efectividad de las tecnologías diagnósticas disponibles para ejecutar el cribado. Dos circunstancias han de ser consideradas para dar respuesta a la cuestión de ¿cribar o no cribar?. En primer lugar es necesario recabar la información científicamente válida sobre la eficacia/efectividad de los métodos de cribado (sensibilidad, especificidad y valores predictivos), seguridad (resultados falsos positivos), y coste-efectividad entre las diferentes alternativas diagnósticas disponibles. En segundo lugar se hace necesario analizar las relaciones de cada error congénito del metabolismo con cada uno de los criterios clásicamente aceptados para el establecimiento de nuevos cribados poblacionales:

- Problema de salud bien definido clínica y bioquímicamente
- Incidencia conocida en poblaciones relevantes para España
- Impacto significativo sobre morbilidad o mortalidad
- Disponibilidad de tratamiento efectivo
- Existencia de periodo asintomático en el que una intervención pueda mejorar los resultados de salud
- Existencia de una prueba de cribado ética, segura, simple y robusta
- Coste-efectividad del cribado

A pesar de que existen déficits de conocimiento sobre la efectividad (sensibilidad, especificidad y valor predictivo positivo) de la ETM, existen algunos estudios preliminares sobre la coste-efectividad del test. Sin embargo, las pruebas de efectividad son condición requerida para llevar a cabo la evaluación económica (coste-efectividad o coste-utilidad). Continúan existiendo cuestiones insuficientemente exploradas que deben encontrar respuestas antes de la toma de decisiones sobre la incorporación de una nueva prueba de cribado o de la expansión del programa de cribado neonatal. En el caso del programa de cribado neonatal mediante el uso de ETM, se mantienen las incertidumbres en relación a la ansiedad de los padres que reciben diagnósticos falsos positivos, los costes derivados de la asistencia a los niños falsos positivos; los resultados clínicos tras el inicio precoz del tratamiento; y los beneficios y costes derivados del tratamiento prolongado de los niños detectados mediante el cribado por ETM. Las autoridades sanitarias, que deben favorecer la financiación de programas que mejoren la salud del mayor contingente de población posible, deberán tener presente la escasa frecuencia de determinados tipos de trastornos neonatales, las altas tasas de falsos positivos del ETM y los efectos deletéreos derivados de esta situación; además de las cuestiones, aún no resueltas, sobre la efectividad real del tratamiento a largo plazo y su coste-efectividad.

LOS COSTES SOCIOECONÓMICOS Y LA EVALUACIÓN ECONÓMICA EN LAS ENFERMEDADES RARAS

Julio López Bastida

Servicio de Evaluación y Planificación. Servicio Canario de la Salud.

Hay dos aproximaciones diferentes a la economía de la salud de las enfermedades raras. Una es el coste socio-económico de la enfermedad rara, que sólo tiene en cuenta los costes y no los resultados. La segunda es la aproximación de la evaluación económica o coste-efectividad, que evalúa tanto los costes, como las consecuencias (resultados) de las diferentes intervenciones relacionadas con la enfermedades raras.

Los costes socioeconómicos de las enfermedades raras

Las enfermedades raras tienen una serie de efectos sobre el bienestar de las personas que la padecen y la sociedad. Estos son: efectos sobre la utilización de los recursos sanitarios y no sanitarios, efectos indirectos sobre la capacidad productiva debida a los cambios en los estados de salud y efectos sobre la salud, como reducción de la calidad de vida (ansiedad, incapacidad, dolor, etc) y muerte prematura (años de vida perdidos).

La estimación del coste de las enfermedades raras constituye, por lo tanto, un aspecto fundamental tanto para el conocimiento de la magnitud de un determinado problema de salud como para la asignación de los recursos sanitarios, humanos y materiales, destinados a aminorar los efectos indeseables de estas enfermedades crónicas sobre los pacientes, el sistema sanitario y la sociedad en general. Los estudios en los que se realizan estimaciones de los costes de las enfermedades raras son importantes por varias razones:

- Definen la magnitud de la enfermedad en términos monetarios.
- Justifican los programas de intervención.
- Ayudan en la asignación de los recursos de investigación sobre enfermedades raras.
- Proporcionan una base para la política y planificación en relación a la prevención e iniciativas.
- Proporcionan un marco económico para los programas de evaluación.

El coste de las enfermedades raras se define como la suma de tres elementos de donde se obtienen las estimaciones de costes. Los costes directos se originan de la utilización de recursos para prevenir, detectar y tratar enfermedades. Los costes indirectos se relacionan con la pérdida de productividad causada por la incapacidad (temporal y permanente) y mortalidad prematura. Los efectos del estado de bienestar (o costes psicologicos/intangibles) como incapacidad, angustia y ansiedad se atribuyen al deterioro en la calidad de vida asociada a la enfermedad rara.

La valoración de los costes directos sanitarios se pueden obtener de los datos de gasto o coste si la información retrospectiva sobre utilización y costes es exacta o precisa, o de datos recogidos prospectivamente. Costes indirectos se estiman como el equivalente (descontados) de ingresos que llegarán en el futuro. Se requieren datos precisos o exactos sobre incapacidad (temporal y permanente) y tasas de muertes prematuras. Los efectos sobre los estados de salud necesitan una valoración monetaria para poderlos incluir en el coste de la enfermedad rara pero al no haber sido

nunca adecuadamente valuados, generalmente se dejan fuera. Sin embargo, con la incorporación de cuestionarios sobre calidad de vida, como el EQ-5D, los estados de salud se pueden valorar e incorporar un valor monetario. De esta manera, la estimación de costes obtenida tiende a ser la mejor estimada posible para el coste de la enfermedad rara en cuestión. Además se deben incluir los costes directos no sanitarios que se imponen sobre los pacientes y familiares (cuidadores), como gastos extras y costes de tiempo, que resultan de las enfermedades raras.

Para eliminar deficiencias en los estudios socioeconómicos de las enfermedades raras se necesitan estudios prospectivos involucrando pacientes identificados con enfermedades raras. El estudio implicaría: 1. Estimar los recursos sanitarios y no sanitarios utilizados por los individuos del estudio. 2. Entrevistar a todos o a una muestra de personas en el estudio para poder obtener información sobre costes inflingidos sobre los individuos y familiares como resultado de la condición y su calidad de vida. 3. Seguir el grupo de estudio durante un periodo de tiempo para evaluar costes y calidad de vida.

Teniendo una muestra relevante, un estudio de esta naturaleza reflejaría exactamente la atención sanitaria y los costes sociales asociados con las enfermedades raras y propondría una guía en donde futuras intervenciones se pueden aplicar con mayor rigor.

Evaluación económica en las enfermedades raras

La evaluación económica en las enfermedades raras trata de determinar qué intervención (tecnología) es más eficiente o, lo que es lo mismo, cuál produce mejores resultados para la salud según los recursos invertidos, una vez identificados, medidos y comparados los costes, riesgos y beneficios de los programas, servicios o terapias. Según esa definición, y contrariamente a lo que podría suponerse, en una evaluación económica no se considera exclusivamente el coste de las tecnologías comparadas, sino que se trata de relacionar dichos costes con los efectos (beneficios) obtenidos, es decir, se comparan sus eficiencias. Así, dentro de la evaluación global de una tecnología podemos distinguir la evaluación clínica, basada en la eficacia/efectividad y en la seguridad, y la evaluación económica, basada en la eficiencia, donde además se incluye el cálculo de los costes.

Durante los últimos años ha habido un creciente interés por los estudios de evaluación económica, que se ha reflejado en el progresivo aumento de artículos aparecidos en revistas médicas en los que se utiliza una evaluación económica. Sin embargo, este aumento de la cantidad no se ha acompañado de un aumento paralelo de su calidad, y la falta de rigor metodológico ha sido la regla. Esto ha sido debido a que se trata de un campo relativamente nuevo en el que a menudo se utilizan métodos y conceptos ajenos a los conocimientos médicos, lo que provoca confusión en la utilización de términos y en los objetivos perseguidos.

Por todas esas razones, es necesario familiarizarse con esta metodología, aplicarla adecuadamente y lograr una correcta utilización de los términos empleados. Algunos autores han propuesto directrices para la realización de estudios en evaluación económica, insistiendo en la necesidad de que lectores, investigadores y editores de revistas médicas apliquen de forma sistemática esos conocimientos.

Así pues, dado que el presupuesto del Sistema Nacional de Salud es limitado, no se pueden financiar todos los tratamientos, por lo tanto, se debe dar prioridad a las intervenciones que producen la mayor mejora en salud por unidad de coste incurrido en relación a otros cuidados y a otras intervenciones de la atención sanitaria. Fijar prioridades de esta manera deben realizarse por técnicas de evaluación económica, como coste-efectividad, coste-utilidad y coste-beneficio.

Se puede argumentar que las estimaciones del coste socioeconómico de la enfermedad rara se pueden utilizar para identificar áreas donde un análisis de evaluación económica más detallado demostrara su utilidad. Tal vez la mejor defensa de los estudios del coste de las enfermedades raras es que ilustran las serias deficiencias que existen. Examinar estas deficiencias puede motivar a los investigadores de los servicios sanitarios a diseñar e implementar mejores ensayos clínicos (incluyendo medidas de costes y resultados) a fin de que la toma de decisiones este mejor informada.

Conclusiones: Aunque los estudios de los costes socioeconómicos de las enfermedades raras tienen un papel más limitado en la toma de decisiones que los estudios coste efectividad, estos proporcionan información para los modelos matemáticos y sobre las consecuencias relativas de diferentes enfermedades que pueden ser de gran utilidad para los decisores cuando hay una falta de información sobre los tratamientos potenciales y el coste. Los estudios coste-efectividad conllevan no solo a mirar los costes del tratamiento sino también en términos de beneficio para el paciente. Los nuevos progresos en el tratamiento han tenido como consecuencia una mejora en la calidad de vida del paciente y posiblemente reducir los costes, sin embargo aun tiene que ser evaluado. La evaluación económica o los estudios coste-efectividad en las intervenciones de las enfermedades raras es esencial para proporcionar una base para intentar asegurar que los individuos con enfermedades raras sean tratados con eficiencia y equidad.

ESTUDIOS EPIDEMIOLÓGICOS Y MEDICAMENTOS HUÉRFANOS

Elvira Bel Prieto

Profesora Titular del Departamento de Farmacia y Tecnología farmacéutica. Universidad de Barcelona.

Los medicamentos huérfanos son los que van destinados a enfermedades de baja prevalencia, lo que supone una baja rentabilidad que difícilmente compensa la inversión que pueda realizar la industria farmacéutica en su investigación y desarrollo, y, por tanto difícilmente serán tema prioritario en la planificación de nuevos productos.

Por otro lado, el hecho de sean enfermedades que afectan a número reducido de enfermos también perjudica el conocimiento de las mismas por parte del personal sanitario lo que en la mayoría de las situaciones se traduce en un retardo considerable en su diagnóstico. Estas situaciones han llevado a los enfermos que padecen dichas enfermedades a agruparse en asociaciones y federaciones para defender sus intereses. El resultado de sus actividades se ha traducido en las aprobaciones en diferentes países o bloques de países de normas que incentivan la investigación, desarrollo y comercialización de estos medicamentos; concretamente, la Unión Europea a finales del

año 1999 aprueba el Reglamento 141/2000 que regula los medicamentos huérfanos, en el que fija los criterios para designar un medicamento como huérfano y los incentivos que gozarán una vez tengan el calificativo, entre ellos el de más trascendencia es la exclusividad comercial.

El criterio básico que establece el mencionado Reglamento para designar un medicamento como huérfano es la prevalencia, puesto que exige que la enfermedad a la que va a ir destinado dicho medicamento no afecte a más de 5 personas por diez mil habitantes de la Unión Europea; si bien en algunas circunstancias se podrá designar un medicamento como huérfano a pesar de tener una prevalencia superior.

Las características de estas enfermedades dificultan como se ha comentado el diagnóstico de los enfermos, que en muchas ocasiones han de sufrir un peregrinaje sanitario para poder tener el diagnóstico preciso de la enfermedad, lo que también dificulta el que se elaboren registros de pacientes que facilitaría la demostración del criterio establecido en el Reglamento. Por tanto, el reto de los estudios epidemiológicos de este tipo de enfermedades se considera básico y fundamental para facilitar la comercialización de los medicamentos huérfanos.

Con objeto de establecer unos criterios unánimes para demostrar la prevalencia de estas enfermedades la Comisión Europea en Febrero del 2004 presenta una Guía para la aplicación de la designación de medicamentos huérfanos (documento ENTR6283/00 Rev 2), en ella se indica entre otros que el sponsor deberá presentar detalles de la indicación propuesta como huérfana, sea para el diagnóstico, prevención o tratamiento de la enfermedad rara y habrá de indicar el Código ATC asignado. Conviene aclarar al respecto que se puede dar y de hecho se ha dado que un medicamento que está autorizado para una indicación que se da comúnmente, se pueda solicitar y obtener la designación de huérfano para una indicación que se da raramente, en este caso el promotor debe demostrar la prevalencia de esa indicación en concreto.

Para indicar la prevalencia de la "condición" el documento remite a otro de la Comisión ((Documento COMP/436/01) sobre "Cálculo e información de la prevalencia de la condición para la designación de medicamentos huérfanos", cuyo objetivo no es otro que ayudar al sponsor a establecer la prevalencia de una afección.

Por tanto, parece interesante comentar en la ponencia los puntos que se desarrollan en este documento, con objeto de crear un debate que pueda abrir retos en los estudios epidemiológicos de los enfermos que sufren estas enfermedades.

Los análisis se establecen en base a los conceptos que expone el documento y lo establecido en el Reglamento 141/2000. Se comentan diversas situaciones, por ejemplo, en el caso de afecciones con una duración media inferior a un año, los datos de prevalencia han de complementarse con los datos de incidencia anual y el sponsor ha de poder establecer que la afección afecta a menos de 5 por 10000 personas durante el año cuando se presenta la solicitud. En otros casos el criterio de prevalencia no se conoce cuando se presenta la solicitud, entonces ha de haber evidencia razonable de que la estimación es una buena aproximación a la prevalencia real. Si diferencia también entre los casos en que el medicamento va destina-

do a un tratamiento de los que se dirige a prevenir o diagnosticar la enfermedad y las situaciones en las que los datos de prevalencia de toda la Comunidad no se pueden dar y sólo se conocen parcialmente de algunos estados miembros o regiones. Se indica también la forma de identificación de los datos epidemiológicos y la validez y comparabilidad de los mismos.

REPIER E INVESTIGACIÓN DE FUTURO EN LAS ER

Manuel Posada de la Paz. Coordinador de REPIER

Instituto de Investigación en Enfermedades Raras. Instituto de Salud Carlos III

Antecedentes: En el año 1999 la Comunidad Europea (CE) publicó el plan de Acción en enfermedades raras y el nuevo reglamento sobre medicamentos huérfanos. Estas dos primeras medidas sirvieron para que en España empezara a cuajar el término de enfermedades raras, se incluyera este concepto entre las prioridades de la diversas convocatorias del FIS, se establecieran las primeras conexiones con las asociaciones de afectados, profesionales e investigadores europeos y finalmente se creara un Instituto de Investigación en Enfermedades Raras.

Situación actual: La comunidad Europea ha seguido impulsando la investigación en esta área tanto en su sexto programa marco como en el nuevo plan de investigación de salud pública que debe desarrollarse durante los próximos años. Una de las últimas decisiones de la CE ha consistido en crear el llamado Task Force on Morbidity and Mortality on Rare Diseases. Este grupo tiene, entre otros objetivos, conocer la realidad numérica de estas enfermedades en el marco de la CE, con especial énfasis en el desarrollo de sistemas de información epidemiológica. Es decir, objetivos paralelos a la red española denominada REPIER (Red Epidemiológica de Investigación en Enfermedades Raras). Por parte de España, quizás las dos medidas tomadas en los últimos tiempos y que se pueden considerar más relevantes son la aprobación de varias redes de investigación y la creación del Instituto de Investigación en Enfermedades Raras (IIER). El total de redes de investigación relacionadas con las ER y aprobadas por el FIS han sido 12. Algunas de estas redes tienen un espectro de actuación limitado a algún grupo de enfermedades raras, o incluso a una enfermedad rara. Otras redes en cambio, han planteado su campo de trabajo en el marco de un conjunto muy amplio de enfermedades, sin poder decir que del conjunto de ellas, ya que no existe una lista de enfermedades raras consensuada. Entre este tipo de redes se encuentra REPIER, INERGEN (Instituto Nacional de Enfermedades Raras de Base Genética). Ambas redes colaboran estrechamente y están creando un marco de trabajo y un buen sistema de información epidemiológico y de recursos de diagnóstico genético, para profesionales y enfermos.

Posibilidades de futuro: El nuevo IIER, apenas con unos meses de andadura, sin una financiación estable y con pocos recursos humanos debe, sin embargo, jugar un papel en el futuro de la investigación de estas patologías.

Las orientaciones futuras de la investigación en ER debería abarcar el conocimiento de la epidemiología descriptiva básica de una gran parte de estas patologías y la instauración de programas parciales y colaborativos con investigadores clínicos y básicos.