



CARTAS AL EDITOR

Registro de participación en ensayo clínico en el informe de alta hospitalaria



Record of participation in a clinical trial in hospital discharge reports

Sr. Editor:

En la actualidad ante una sociedad cada vez más exigente de nuevas opciones terapéuticas los ensayos clínicos (EC) son la herramienta fundamental en el desarrollo de nuevos fármacos¹.

La mayoría de las nuevas moléculas en estudio no consiguen superar las fases de investigación^{2,3}. Es fundamental que la comunidad científica entienda la importancia del registro en cuanto a la participación en dichos EC y el registro de antecedentes médicos en los futuros informes clínicos.

El objetivo del estudio fue analizar desde el Comité de Ética de Investigación con Medicamentos (CEIm)⁴ los informes médicos al alta hospitalaria (IAH) de pacientes ingresados que han participado en un ensayo clínico (EC) y comprobar que conste dicha participación. Como objetivo secundario se comprobó que esta información consta en los informes de posteriores ingresos.

Se clasificaron los IAH en 3 grupos: medicina interna y oncología (grupo 1), unidad de cuidados intensivos (grupo 2) y cirugía general y traumatología (grupo 3).

Se diseñó una hoja de recogida de datos con las siguientes variables: sexo, edad, servicios médicos implicados, IAH en que consta la participación del paciente en un EC y si consta como:

- Nombrado: consta su participación en el EC
- Descrito: además de constar su participación incluye una explicación del EC
- Ausente: no consta la participación en el EC

Se registró el número de informes de ingresos posteriores y aquellos en los que consta la participación en el EC.

Se clasificaron 40 pacientes en el grupo 1, con una media de edad de 67 años (DE: 18), el 52% eran varones. En un 45% de los pacientes el ensayo constaba como descrito, en un 30% constaba como nombrado y en un 25% no se registró su participación en el ensayo.

Dieciocho pacientes tuvieron un ingreso hospitalario posterior a su participación en el EC de los cuales solo un

11% quedó registrada dicha participación en el informe de ingreso.

Se clasificaron 34 pacientes en el grupo 2 con una media de edad de 65 años (DE: 15), el 65% eran varones. En un 29% de los pacientes el ensayo constaba como descrito, en un 12% constaba como nombrado y en un 59% no se registró su participación en dicho ensayo.

Diecinueve pacientes tuvieron un ingreso hospitalario posterior a su participación en el EC de los cuales solo en un 5% quedó registrada dicha participación en el informe de ingreso.

Se clasificaron 57 pacientes en el grupo 3 con una media de edad de 57 años (DE: 17), el 65% eran varones. En un 7% de los pacientes el ensayo constaba como descrito, en un 7% constaba como nombrado y en un 86% no se registró su participación en dicho ensayo.

Doce pacientes tuvieron un ingreso hospitalario posterior a su participación en el EC de los cuales solo en un 17% quedó registrada dicha participación en el informe de ingreso.

Existen diferencias estadísticamente significativas ($p < 0,001$) en cuanto a que conste en los IAH la participación en EC. El grupo 3 (bloque quirúrgico) fue el que peores resultados obtuvo seguido del grupo 2 (UCI) y del grupo 1 (medicina interna y oncología).

En el caso de que figure la participación de los EC en los reingresos no hay significación estadística ($p = 0,546$) entre los 3 grupos.

A pesar de no estar legislado que conste la participación del paciente en un EC en el IAH por el Real Decreto (RD) 1093/2010⁵, consideramos que, tratándose de un tratamiento médico, debería constar como mínimo el principio activo en los antecedentes de los pacientes para favorecer la comunicación transversal entre equipos asistenciales.

Bibliografía

1. Concepción MN. Ensayos clínicos en España. Ética, normativa, metodología y aspectos prácticos; [consultado 30 Jul 2016]. Disponible en: <http://www.madrid.org/cs/Satellite?blobcol=urldata&blobheader=application/pdf&blobheadername1=Content-disposition&blobheadername2=cadena&blobheadervalue1=filename=EnsayosClinicos.pdf&blobheadervalue2=language=es&site=HospitalLaPrincesa&blobkey=id&blobtable=MungoBlobs&blobwhere=1271870161747&ssbinary=true>
2. Amgen Biotecnología, desarrollo de fármacos [consultado 30 Jul 2016]. Disponible en: <http://www.amgen.es/profesionales/biotecnologia/desarrollo>
3. Farmaindustria. El coste de desarrollar un nuevo fármaco [consultado 30 Jul 2016]. Disponible en: http://www.farmaindustria.es/Farma.Public/Noticias/FARMA_21134?idDoc=FARMA_21134

4. Boletín Oficial del Estado. Real Decreto 1090/2015 de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos. BOE núm 307 de 24/12/2015.
5. Boletín Oficial del Estado. Real Decreto 1093/2010 de 3 de septiembre, por el que se aprueba el conjunto mínimo de datos de los informes clínicos en el Sistema Nacional de Salud. BOE núm 225 de 16/09/2010.

Pablo March López^{a,*}, Susana Redondo Capafons^a,
Jordi Nicolás Picó^a y Salvador Quintana Riera^b

^a *Servicio de Farmacia, Hospital Universitari Mútua Terrassa, Universitat de Barcelona, Terrassa, Barcelona, España*

^b *Hospital Universitari Mútua Terrassa, Fundació per la Recerca Mútua Terrassa, Universitat de Barcelona, Terrassa, España*

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: pmarch@mutuaterrassa.es
(P. March López).

<http://dx.doi.org/10.1016/j.aprim.2017.04.005>
0212-6567/

© 2017 Elsevier España, S.L.U. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Variabilidad en la utilización de servicios sanitarios por las personas mayores relacionada con el cupo médico al que pertenecen



Variability in the use of health services by the elderly related to the medical list to which they belong

Sr. Editor:

La utilización de los servicios sanitarios debería estar condicionada fundamentalmente por la carga de enfermedad de la población atendida, aunque también influyen, entre otros factores, la organización y las características del sistema sanitario¹. El Grupo Atlas de Variaciones en la Práctica Médica documenta desde 2003 la variabilidad en la utilización de diferentes servicios sanitarios en el Sistema Nacional de Salud español relacionándola con el lugar de residencia, centro sanitario o médico que atiende a un grupo de pacientes². Este grupo muestra como en algunas intervenciones médicas, las tasas de utilización varían 5, 10 y más veces entre las poblaciones vecinas con condiciones de entorno y morbilidad similares.

Conocer el grado de esta variabilidad en la utilización de los servicios relacionada con la práctica médica precisa ajustar los resultados a la complejidad de los pacientes atendidos³. En este contexto se pretende analizar la variabilidad en la utilización de diferentes servicios sanitarios por una población de 65 años o más y valorar si está relacionada con el médico del cupo al que están adscritos los pacientes.

Para ello se ha realizado un estudio transversal de base poblacional en los 1.327 individuos de la Cohorte «Peñagrande»^{4,5}, repartidos en 30 cupos médicos. Se definieron 7 indicadores de utilización de servicios sanitarios entre los pacientes de cada cupo, identificados con el número de visitas al médico de familia y a enfermería el último mes, medicamentos consumidos diariamente los últimos 15 días, visitas al reumatólogo-traumatólogo, fisioterapeuta, podólogo y hospitalizaciones el último año⁵.

Se calculó el grado de complejidad de los pacientes de cada cupo (índice de complejidad), mediante el sistema de clasificación de ACGs[®], utilizando los pesos relativos obtenidos por Sicras-Mainar et al. en Cataluña³. Se calculó para cada indicador de utilización, el índice de eficiencia (IE) que relaciona la utilización observada con la esperada ($IE = U_{obs} / U_{Esp}$). Para el análisis de la variabilidad se emplearon los estadísticos de áreas pequeñas².

De los resultados obtenidos destaca la variabilidad observada en la utilización de los servicios sanitarios por los pacientes de los distintos cupos que se mantiene tras calcular el IE. La representación en un gráfico de puntos de la variabilidad de los IE de los indicadores estudiados (utilizando la transformación logarítmica para su comparabilidad) se presenta en la figura 1. Cada punto representa uno de los cupos médicos a los que pertenecen los individuos de la muestra. Se observa la variabilidad en la utilización de servicios entre los cupos para los distintos indicadores, tras ajustar por la complejidad de sus pacientes.

La razón de variabilidad (RV_{5-95}) y el coeficiente de variación (CV_{5-95}) para los IE fueron: 5,99 y 36,3% para visitas al médico de familia (≥ 2 veces/mes), 3,1 y 29,1% para enfermería, 1,9 y 17,3% para polimedicación, 2,5 y 23,7% para hospitalización y 1,6 y 15,7% para consultas al reumatólogo/traumatólogo, respectivamente.

La variabilidad dependiente del médico ha sido atribuida a la incertidumbre de la actividad². En la asistencia diaria del médico de familia no hay evidencia científica suficiente para muchas de las prácticas habituales⁶ que se desarrollan en circunstancias cambiantes y precisan otras habilidades como la comunicación, la intuición o la contextualización. Un nuevo agrupador para nuestro sistema sanitario, los grupos de morbilidad ajustados (GMA)⁵, pretende ayudar a los profesionales en la toma de decisiones en el marco de una mayor homogeneidad en la utilización de los servicios sanitarios.

Este trabajo constata la variabilidad en la práctica médica, tanto en atención primaria como especializada y apunta el papel importante del médico de familia en la explicación de la utilización de los servicios sanitarios que hacen sus pacientes, más allá de su carga de enfermedad y complejidad.