Documento descargado de http://www.elsevier.es el 24/05/2013. Copia para uso personal, se prohíbe la transmisión de este documento por cualquier medio o formato.

Evaluando una prueba de cribado

CARLOS BROTONS CUIXART
Unidad de Epidemiología Cardiovascular. Hospital Universitari Vall d'Hebron. Barcelona.

Definición de cribado *(screening)*

Por cribado entendemos la aplicación de una prueba diagnóstica a un individuo o población en búsqueda de una anomalía desconocida para la persona. El objetivo del cribado es identificar un estadio temprano de una determinada enfermedad. Por esta razón, en algunos textos, cuando se habla de cribado se asume que es una actividad de prevención secundaria, porque se está interviniendo ya sobre la enfermedad, aunque sea en etapas muy preliminares. Aunque es cierto que se puede realizar un cribado para identificar no la enfermedad temprana sino la fracción de la población con factores de riesgo de una enfermedad, como por ejemplo la hipertensión, la hipercolesterolemia o la diabetes como factores de riesgo de la enfermedad cardiovascular. Este tipo de actividad sería de prevención primaria, ya que al identificar los factores de riesgo y controlarlos se está reduciendo la probabilidad de padecer la enfermedad, pero desde un punto de vista biológico, esa fracción de la población con factores de riesgo no tenía por qué padecer la enfermedad subclínica.

El cribado de personas sanas puede tener diferentes propósitos: proteger al individuo del peligro de una enfermedad, proteger a la población o a otras personas (p. ej., el cribado del virus de la hepatitis en donantes de sangre) y ahorrar dinero (p. ej., los resultados de un examen médico pueden influir en los términos de una póliza de seguros). Estos diferentes propósitos no son mutuamente excluyentes y, en ocasiones, la razón primaria por la que se hace un cribado no queda necesariamente especificada. Por ejemplo, el cribado fetal podría realizarse para evitar el nacimiento de un ser humano discapacitado o para evitar a los padres tal responsabilidad, o para evitar a la sociedad una carga económica.

En 1968 la Organización Mundial de la Salud (OMS)[1] publicó una lista de 10 principios para el diagnóstico temprano de una enfermedad que se resumen a continuación:

1. La enfermedad debe ser un importante problema de salud.
2. Debe existir un tratamiento eficaz y aceptable para los pacientes que se diagnostican.
3. Deben existir facilidades para el diagnóstico y el tratamiento.
4. Debe existir una fase latente o asintomática reconocible.
5. Debe existir una prueba diagnóstica asequible.
6. La prueba diagnóstica debe ser aceptada por la población.
7. La historia natural de la enfermedad, incluido el desarrollo desde la fase latente hasta la fase sintomática, debe ser conocida.
8. Debe existir un común acuerdo respecto a qué pacientes se deben tratar.
9. Los costes de la prueba (incluidos el diagnóstico y el tratamiento de los pacientes diagnosticados) deben ser económicamente razonables en relación con el posible gasto total de la atención médica.
10. La detección debe formar parte de un proceso médico continuado.

Estos principios son todavía válidos pero, probablemente, hoy día sean insuficientes. En muchos casos es posible detectar más de un indicador temprano para una misma enfermedad, lo que implica que se debería decidir cuál de las diferentes posibilidades se debería escoger. Además, existe una actividad creciente de realizar pruebas de cribado fuera de los programas públicos recomendados por los departamentos de sanidad como, por ejemplo, la utilización de la ecografía en las mujeres embarazadas o la determinación del colesterol como factor de riesgo de la enfermedad cardiovascular, o la determinación de sangre oculta en heces para la detección de cáncer colorrectal; este tipo de cribados se denominan oportunísticos, y en ellos se debe evaluar muy bien el beneficio preventivo poblacional, ya que suponen una utilización importante de recursos sanitarios. Aun en programas de cribado bien establecidos, como el cribado de cáncer de mama con mamografía, hoy día existe una controversia no resuelta sobre si los programas reducen la mortalidad después de su implantación[2-3].

Al evaluar un programa de cribado es crucial la capacidad de una prueba diagnóstica para identificar a las personas enfermas como positivas (sensibilidad), y de identificar a las personas sanas como negativas (especificidad). Desde un punto de vista técnico, la sensibilidad y la especificidad son probabilidades condicionales: la probabilidad de que una prueba positiva resulte en una persona enferma y la probabilidad de que una prueba negativa resulte en una persona sana.

Imaginemos la utilización de una nueva tira reactiva en orina para el diagnóstico de la diabetes. En la tabla 1 se observan los resultados obtenidos con la misma cuando se comparan con el patrón oro *(gold standard)* que sería el diagnóstico de diabetes según los valores de glucosa sanguínea.

La sensibilidad sería de un 22,2%, por lo que la tira reactiva dejaría de diagnosticar alrededor del 80% de los pacientes (falsos negativos). Sin embargo, la especificidad sería de un 99,3%, por lo que prácticamente un resultado positivo diagnostica la enfermedad (menos de un 1% de falsos positivos).

No es posible establecer unas reglas generales respecto a los valores óptimos de sensibilidad y especificidad. Si lo que interesa es detectar a los pacientes positivos, por las posibles consecuencias que podría acarrear dejar de detectar un positivo, entonces interesa una sensibilidad muy elevada, a expensas de la especificidad. Por ejemplo, en el cribado de virus de la hepatitis en los donantes de sangre interesa que la sensibilidad de la prueba fuera próxima al 100% o un porcentaje de falsos negativos lo más bajo posible para poder eliminar toda la sangre infectada. Cuando se trata de un cribado donde el hecho de etiquetar al paciente como positivo puede tener repercusiones importantes sobre el paciente (psicológicas, económicas, sociales), es importante que la especificidad sea lo más elevada posible, para evitar los falsos positivos. Por ejemplo, en el cribado neonatal las consecuencias de un falso positivo podrían llevar erróneamente a la práctica de un aborto o, en le cribado de cáncer de colon, una prueba de sangre oculta en heces positiva

Documento descargado de http://www.elsevier.es el 24/05/2013. Copia para uso personal, se prohíbe la transmisión de este documento por cualquier medio o formato.

Tabla 1. Resultados del estudio de validación de una tira reactiva en orina para el diagnóstico de diabetes

Resultado del la prueba	*Diabetes*	*No diabetes*	*Total*
Positivo	6	7	13
Negativo	21	966	987
Total	27	973	1.000

puede llevar a la práctica de otras exploraciones (colonoscopia, etc.) no exentas de complicaciones.

La sensibilidad y la especificidad son factores importantes, pero el interés del clínico es la probabilidad de que una persona esté enferma cuando la prueba es positiva o la probabilidad de que la persona esté sana cuando ésta es negativa (valores predictivos positivo y negativo). Para una misma sensibilidad y especificidad, los valores predictivos pueden variar mucho según la prevalencia de la enfermedad. Por este motivo, una buena prueba diagnóstica no ha de ser forzosamente una buena prueba de cribado.

Hay otras medidas que también son muy útiles al evaluar una prueba diagnóstica[4], que podrían sintetizarse en las siguientes preguntas: ¿cuánto más probable es encontrar una prueba positiva en una persona con diabetes que en una persona sin diabetes?, y ¿cuánto más probable es encontrar una prueba negativa en una persona con diabetes que en una persona sin diabetes? Para contestar a la primera pregunta se calcula el cociente entre sensibilidad y 1-especificidad, y se obtiene como resultado 32; para contestar a la segunda pregunta se calcula el cociente entre 1-sensibilidad y especificidad, y se obtiene como resultado 0,78. Estos cocientes reciben el nombre de cociente de probabilidades o *likelihood ratio* (LR), para una prueba positiva, en el primer caso, y para una prueba negativa, en el segundo. Dado un determinado resultado de una probabilidad preprueba, la LR dice cuánto aumentará o disminuirá la probabilidad preprueba. LR > 1 aumentarán la probabilidad preprueba de padecer la enfermedad, mientras que LR < 1 reducirán la probabilidad de padecer la enfermedad. Ante un paciente con síntomas clásicos y antecedentes familiares de diabetes (una alta probabilidad preprueba), una prueba positiva con la tira reactiva haría aumentar mucho la probabilidad preprueba, por lo que seguramente no se necesitaría realizar más pruebas, ya que el diagnóstico de diabetes sería muy probable; en cambio, para el mismo paciente, una prueba negativa con la tira reactiva nos reduciría un poco la probabilidad preprueba, por lo que se debería realizar más pruebas para el diagnóstico.

Bibliografía

1. Wilson JMG, Jungner G. Principles and practice of screening for disease. Public Health Papers n.º 34. Geneva: WHO, 1986.
2. Gotzsche PC. Debate on screening for breast cancer is not over. BMJ 2001;323:693.
3. Mayor S. Study Confirms that screening reduces deaths from breast cancer. BMJ 2001;322:1140.
4. Greenhalgh T. Papers that report diagnostic or screening tests. BMJ 1997;315:1-9.

Fe de errores

En relación con el artículo “La regla canadiense podría evitar radiografías en pacientes con traumatismo cervical”, publicado en el volumen 9, número 3, marzo 2002, página 230, se omitieron por error los nombres de los autores de dicho artículo, que son los siguientes:

Javier Ochoa Gómez[a] y Enrique Ramalle-Gómara[b]
[a]Coordinador de Urgencias. Hospital San Millán-San Pedro. Logroño. [b]Servicio de Epidemiología. Gobierno de La Rioja.

Documento descargado de http://www.elsevier.es el 24/05/2013. Copia para uso personal, se prohíbe la transmisión de este documento por cualquier medio o formato.

¿Cuándo se debe recomendar la terapia hormonal sustitutiva a una mujer menopáusica?

En el número anterior se omitió por error la tabla correspondiente a este artículo. Dado que sin la misma el artículo no resulta comprensible, de forma excepcional, se publica el artículo íntegro.

La interpretación de la menopausia como un trastorno endocrino junto con el deseo generalizado de una mejoría en la calidad de vida ha originado en las dos últimas décadas un "boom" en la utilización de la terapia hormonal sustitutiva (THS). Sin embargo, esta actitud tenía como soporte estudios observacionales donde se vislumbraban beneficios sobre la morbimortalidad a largo plazo que después no se han llegado a refutar. En el momento actual, a la espera de los resultados de dos estudios randomizados a larga escala y con un seguimiento de varios años *(the Women's Health Initiative in the United States* y de *Women's International Study of Long Duration Oestrogen after Menopause in 14 countries)*, resulta complicado en muchas ocasiones tomar una decisión en cuanto a la indicación de la THS.

Búsqueda de evidencias

Búsqueda en Medline mediante PubMed, Tryp-database, Ovid y Cochrane Library con fecha 9 de diciembre de 2001 sobre los metaanálisis y ensayos clínicos publicados durante los últimos 5 años y atendiendo a los descriptores que se especifican a continuación. Cuando no se encontró ningún metaanálisis ni ensayo clínico, se repitió la búsqueda sin limitar el tipo de estudio. Los descriptores utilizados fueron los siguientes: *ERT and hot flush* (un metaanálisis y 28 ensayos clínicos); *ERT and coronary disease prevention* (un metaanálisis y 24 ensayos); *ERT and psychological effects* (no hay ningún metaanálisis y 2 ensayos clínicos); *ERT and depression* (un metaanálisis y 22 ensayos clínicos), *ERT and colorectal cancer* (2 metaanálisis y un ensayo clínico que habla de mujeres ya tratadas de cáncer de colon y recto); *ERT and breast cancer* (5 metaanálisis detectados y 62 ensayos clínicos); *ERT and Alzheimer disease* (2 metaanálisis y 12 ensayos clínicos); *Early menopause or premature menopause* (ningún metaanálisis ni ensayo clínico y 72 estudios en los últimos años sin limitar el tipo de estudio), y *ERT and lens opacities* (ningún metaanálisis ni ensayo clínico y 6 estudios sin limitar el tipo de estudio).

Valoración crítica

En esta revisión se incluyen los metaanálisis y aquellos ensayos clínicos que por su magnitud en cuanto al número de pacientes y tiempo de seguimiento pueden aportar datos diferentes a los resultados de los metaanálisis.
El THS es muy eficaz en el tratamiento de los sofocos; quedaría por comparar los distintos tratamientos disponibles y, en el caso de los estrógenos, las distintas dosis y vías de administración.
En lo que respecta a la atrofia urogenital, el metaanálisis de Cardozo et al contiene errores metodológicos que cuestionan las conclusiones a las que llegan los autores, entre ellas, que la administración vaginal de dosis pequeñas de estrógenos es tan eficaz como la administración sistémica.
En cuanto al metaanálisis de Torgerson sobre TSH y osteoporosis, a excepción de uno, todos los estudios restantes utilizaron como principal criterio de medida los resultados de la densitometría en lugar del número de fracturas. Por otra parte, más de un tercio de las participantes corresponden al estudio HERS (datos de 1998), diseñado para valorar como primer objetivo la eficacia de los estrógenos en la prevención secundaria de la cardiopatía isquémica. Es posible que estas mujeres tengan menos riesgo de osteoporosis que la población general, entre otras cosas, porque tienen un IMC más elevado. De hecho, en el artículo de Culey, que corresponde también al HERS pero a los resultados de 2001, no se encontró ningún beneficio respecto a la osteoporosis.
Referente a la prevención secundaria de la cardiopatía isquémica, es importante recalcar que el efecto beneficioso sobre el perfil lipídico (disminución de las LDL en un 9,4% con estrógenos solos, y 142% con estrógenos y progestágenos) no origina una disminución de las lesiones ateroscleróticas.
Si bien hay algunos datos que apuntan un posible beneficio en la prevención de la demencia, cáncer de colon y cataratas, no hay evidencia científica para admitir estos supuestos como indicación de la THS.
Por último, la menopausia precoz (edad inferior a 45 años) es una indicación admitida por todas las guías clínicas. Sin embargo, no hemos encontrado ningún metaanálisis ni ensayo clínico al respecto. No obstante, es posible que no sea ético realizar un estudio de estas características cuando diversos estudios de cohorte y de caso-control apoyan el beneficio de la THS en este subgrupo poblacional.

Comentario

A la luz de la evidencia científica actual, las indicaciones de la THS (siempre que no exista una contraindicación) serían las siguientes:
– Menopausia precoz.
– Control de los síntomas climatéricos: sofocos y atrofia urogenital. Posiblemente sea la terapia más eficaz de la que disponemos para los sofocos.
– Tratamiento de la osteoporosis, especialmente en mujeres de edad inferior a 60 años, máxime si tienen sofocos. En ausencia de síntomas climatéricos sería uno de los tratamientos a considerar.
En mujeres con cardiopatía isquémica conocida que ya llevan varios años con TSH, se puede mantener el tratamiento. Sin embargo, no está indicado iniciarlo como prevención secundaria de la CI.

Jacinta Landa Goñi
CS Pozuelo-Estación. Pozuelo de Alarcón. Madrid.

Bibliografía general

Cardozo L, Bachman G, McClish D, Fonda D, Birgerson L. Meta-analysis of estrogen therapy in the management of urogenital atrophy in postmenopausal women: second report the Hormones and Urogenital Therapy Committee. Obstet Gynecol 1998;92(4Pt2):722-7.

Cauley JA, Black DM, Barrett-Connor E, Harris F, Shields K, Apple W, et al. Effects of hormone replacement therapy on clinical fractures height loss: The Heart and Estrogen/progestin replacement study (HERS). Am J Med 2001;110(6):442-50.

Grady D, Brown JS, Vittinghoff E, Applegate W, Varner E, Snyder T. Is hormone replacement therapy (estrogen plus progestin) effective for the treatment of urinary incontinence in postmenopausal women? Obstet Gynecol 2001;97:116-20.

Grodstein F, Newcomb PA, Stampfer MJ. Postmenopausal hormone therapy and the risk of colorectal cancer: a review and meta-analysis. Am J Med 1999;106(5):574-82.

Herrington DM, Reboussin DM, Brosnihan KB, Sharp PC, Shumak Smyder TE, Furberg CD, et al. Effects of estrogen replacement on the progression of coronary artery atherosclerosis. N Engl J Med 2000;343:522-9.

Documento descargado de http://www.elsevier.es el 24/05/2013. Copia para uso personal, se prohíbe la transmisión de este documento por cualquier medio o formato.

Tabla 1. Principales estudios que analizan los posibles beneficios de la terapia hormonal sustitutiva en mujeres menopáusicas

Variable estudiada	*Autor, año y referencia*	*Tipo de estudio*	*Descripción*	*Número de pacientes*	*Duración del tratamiento*	*Resultados*
Sofocos	McLennan, 2001	MA	21 estudios (EC HRT frente a placebo)	2.511	3 meses-3 años	↓ 77% en la frecuencia de sofocos (IC del 95%, 58,2-87,5) ↓ Intensidad (OR = 0,13; IC del 95%, 0,08-0,22) No aumenta el número de abandonos del tratamiento por efectos secundarios en las mujeres con HRT
Sofocos	Utian, 2001	EC	Menopáusicas sanas. Se estudian 7 regímenes diferentes de HRT	2.673	1 año	Todas las pautas fueron eficaces para disminuir la aparición de sofocos, incluso las de dosis inferiores a la estándar
Atrofia urogenital	Cardozo, 1998	MA	58 estudios, que incluyen 10 EC con placebo. Menopáusicas con datos de atrofia urogenital		3-34 meses	Los estrógenos son eficaces para el tratamiento de la atrofia urogenial
Incontinencia urinaria	Grady, 2001	MA	Menopáusicas no histerectomizadas, con cardiopatía isquémica y algún episodio de incontinencia urinaria	1.525	4,1 años	El tratamiento diario con estrógenos más progestágenos se asoció con un empeoramiento de la incontinencia urinaria
Osteoporosis	Torgerson, 2001	MA	22 estudios Menopáusicas con y sin osteoporosis	8.774	Al menos 1 año	RR de fracturas no vertebrales = 0,73 (IC del 95%, 0,56-0,94) El efecto es mayor en la cadera y la muñeca, especialmente en mujeres de edad inferior a 60 años
Osteoporosis	Cauley, 2001	EC	Menopáusicas no histerectomizadas y con cardiopatía isquémica	2.763	4,1 años	No hay evidencia de disminución del riesgo de fracturas
Riesgo cardiov.	Hulley, 1998	EC	Menopáusicas con enfermedad coronaria y edad inferior a 80 años	2.763	4,1 años	El tratamiento con estrógenos equinos y acetato de medroxiprogesterona no disminuye los episodios cardiovasculares en mujeres con enfermedad coronaria previa. Durante el primer año de tratamiento existe cierta tendencia a presentar más episodios en el grupo con THS, pero en el cuarto y el quinto son menores que en el grupo control
Riesgo cardiovascular	Herrington, 2000	EC	Menopáusicas con cardiopatía isquémica confirmada con angiografía. Estrógenos, estrógenos y progestágenos y placebo	309	3,2 ± 0,6 años	El THS (estrógenos solos o con progestágenos) tiene un efecto beneficioso sobre el perfil lipídico. Sin embargo, no disminuye la progresión de ateroesclerosis coronaria
Alteraciones cognitivas y riesgo de enfermedad de Alzheimer	LeBlanc, 2001	MA	29 estudios EC (9) y cohortes (8) para el deterioro cognitivo. Cohorte (2) y casos y controles (10) para el riesgo de demencia	a	21 días a 6 meses para el deterioro cognitivo. Cualquier duración para el riesgo de demencia	Mejoría del deterioro cognitivo en mujeres sintomáticas Riesgo de demencia: OR = 0,66; IC del 95%, 0,53-0,82
Cáncer de colon	Grodstein, 1999	MA	18 estudios observacionales	b	Cualquier duración	↓ Riesgo de cáncer de colon (RR = 0,80; IC del 95%, 0,74-0,86) y de cáncer de recto (RR = 0,81 IC del 95%, 0,72-0,92)
Cataratas	Worzala, 2001.	CH	Supervivientes de la cohorte de Framingham que participaron en el Framingham Heart Study	529	Desde 0 a más de 10 años	Reducción del riesgo de cataratas entre mujeres con TSH durante más de 10 años (OR = 0,4; IC del 95%, 0,2-1,01)

CH: cohorte; EC: ensayo clínico; IC: intervalo de confianza; MA: metaanálisis; RR: riesgo relativo; OR: *odds ratio*; THS: terapia hormonal sustitutiva.
a No se pudieron combinar cuantitativamente los estudios sobre deterioro cognitivo. Demencia: 386 usuarias frente a 1.210 no usuarias; 1.429 casos frente a 2.244 controles.
b No se pueden combinar los resultados.

Hulley S, Grady D, Bush T, Furberg C, Herrington D, Riqqs B, et al. Randomized trial of estrogen plus progestin for secondary prevention of coronary heart disease in postmenopausal women. JAMA 1998;280:605-13.

LeBlanc ES, Janowsky PD, Chan BKS, Nelson HD. Hormone replacement therapy and cognition. Systematic review and meta-analysis. JAMA 2001;285:1489-99.

MacLennan A, Lester S, Moore V. Oral estrogen replacement therapy versus placebo for hot flushes (Cochrane Review). In: The Cochrane Library, 4, 2001. Oxford: update software. También publicado en Climacteric 2001;4(1):58-74.

Torgerson DJ, Bell-Syer SEM. Hormone replacement therapy and prevention of nonvertebral fractures. A meta-analysis of randomized trials. JAMA 2001;285:2891-97.

Utian WF, Shoupe D, Bachman G, Pinkerton JV, Pickar HF. Relief of vasomotor symptoms and vaginal atrophy with lower doses of conjugated equine estrogens and medroxiprogesterone acetate. Fertil Steril 2001;75:1065-75.

Worzala K, Hiller R, Serduto RD, Mutalik K, Murabito JM, Moskowitz M. Postmenopausal estrogen use. Type of menopause and lens opacities. Arch Intern Med 2001;161:1448-54.

Documento descargado de http://www.elsevier.es el 24/05/2013. Copia para uso personal, se prohíbe la transmisión de este documento por cualquier medio o formato.

Efecto de una intervención preoperatoria para dejar de fumar en las complicaciones postoperatorias de la cirugía

Moller AM, Villebro N, Pedersen T, Tonnesen H. Effect of preoperative smoking intervention on postoperative complications: a randomised clinical trial. Lancet 2002;359:114-7.

Objetivo. Investigar la morbimortalidad postoperatoria en pacientes fumadores sometidos a cirugía protésica de cadera y rodilla.
Diseño. Se trata de un ensayo clínico, aleatorizado y controlado.
Emplazamiento. Se desarrolló en tres hospitales generales universitarios de Dinamarca.
Población de estudio. Se incluyó a 120 pacientes candidatos a prótesis de rodilla o cadera que eran fumadores al inicio del estudio. Se excluyó a los que consumían 35 unidades o más de alcohol a la semana.
Intervención. En el grupo de intervención se incluyó a 60 pacientes, y el mismo número en el grupo de control. La intervención fue realizada por una enfermera entrenada en técnicas de deshabituación tabáquica. Los pacientes recibieron apoyo psicológico semanal más terapia sustitutiva de nicotina durante 8 semanas. Los pacientes del grupo control recibieron la información habitual sobre los efectos del tabaco en la salud y, eventualmente, consejo mínimo para dejar de fumar o reducir el consumo, sin sesiones semanales de apoyo ni terapia sustitutiva de nicotina. El objetivo fue que dejaran el tabaco por completo o que, al menos, redujeran su consumo por debajo del 50% sobre el basal (p. ej., de 20 a 10 cigarrillos/día) si se veían incapaces de abandonar completamente el hábito. El análisis principal se hizo mediante el método de intención de tratar.
Medición del resultado. Un evaluador independiente recogió todas las complicaciones de tipo cardiopulmonar, renal, neurológico, complicaciones quirúrgicas y duración de la hospitalización.
Resultados principales. Se excluyó a 8 y 4 pacientes de los grupo de intervención y control, respectivamente, debido a que la intervención fue pospuesta o cancelada por diversas razones. Se analizaron finalmente 52 controles y 56 casos. La tasa de complicaciones fue del 18% en el grupo de intervención y del 52% en el grupo control (p = 0,00003). Los efectos más significativos de la intervención fueron los relacionados con la herida quirúrgica (el 5 frente al 31%; p = 0,001), las complicaciones cardiovasculares (el 0 frente al 10%; p = 0,08) y la cirugía secundaria (reintervenciones) (el 4 frente al 15%; p = 0,07).
La reducción relativa del riesgo (RRR) para las complicaciones de la herida quirúrgica fue del 83% y el número necesario de pacientes a tratar (NNT) fue de 4 (2-8); para las complicaciones cardiovasculares, la RRR fue del 100% y el NNT de 10 (6-52), y para la cirugía secundaria, el RRR fue del 77% y el NNT de 9 (4-111). Globalmente la RRR fue del 65% y el NNT fue de 3 (2-6). La mediana de días de hospitalización fue de 11 días en el grupo de intervención (7-55) y de 13 (8-65) en el grupo control.
Conclusión. La morbilidad postoperatoria en pacientes fumadores puede reducirse de forma eficaz a través de un programa efectivo para dejar de fumar realizado a las 6-8 semanas previas a la cirugía. Según estos resultados, este tipo de programas se debería generalizar.

COMENTARIO

Los resultados de este estudio demuestran que dejar de fumar puede tener beneficios inmediatos o casi inmediatos. Es imperante dejar de fumar al menos 6 semanas antes de una intervención de cirugía mayor para reducir riesgos y complicaciones tanto locales como generales. También se reduce el tiempo de hospitalización, lo que supone, además, un menor coste para el sistema sanitario y un beneficio añadido. Aunque algunas diferencias no son estadísticamente significativas debido al tamaño muestral, podemos considerarlas clínicamente relevantes. Tal es el caso de las complicaciones cardiovasculares. La explicación de esta menor tasa de complicaciones puede deberse a la mejora de la inmunidad, de la oxigenación de los tejidos periféricos y de la vasoconstricción inducida por la nicotina[1]. En este estudio no hubo diferencias significativas en las complicaciones pulmonares; sin embargo, en otros estudios en los que los pacientes se sometieron a cirugía abdominal o ginecológica los fumadores que no abandonaron el tabaco antes de la cirugía presentaron más complicaciones pulmonares, diferencias que son estadísticamente significativas[2]. Respecto a la mayor duración de los días de hospitalización se observó que, en gran medida, se debían a una prolongación de la estancia en cuidados intensivos postoperatorios. La prolongación de la estancia media fue de 2 días en los que no dejaron de fumar. En algunos estudios esta prolongación de la estancia hospitalaria se atribuyó a la aparición de infecciones. Un 28% (n = 46) de pacientes elegibles renunciaron a participar en el estudio. Se desconoce hasta qué punto esto pudo modificar los resultados y si pudo influir de forma positiva o negativa en los mismos. En todo caso, lo que parece claro con los pacientes que participaron en el estudio es que esta intervención tendría un alto perfil de coste-efectividad y que los beneficios también afectan a los fumadores que consiguieron reducir sensiblemente su consumo de cigarrillos por debajo de la mitad. Este estudio confirma que ningún especialista médico (en este caso el anestesista, además del médico de atención primaria) puede ni debe ser ajeno a la intervención en el tabaquismo. La frecuente pasividad, neutralidad e indiferencia en el abordaje del tabaquismo por parte de muchos profesionales es una grave responsabilidad a la luz de las evidencias sobre los daños y las posibilidades terapéuticas. El objetivo debe ser que el paciente prequirúrgico deje de fumar, al menos temporalmente, con terapia sustitutiva, incluso asumiendo que después de la cirugía no sea capaz de mantener su abstinencia.

Rodrigo Córdoba García
Centro de Salud Delicias Sur. Zaragoza.

Bibliografía

1. Frick WG, Seals RR Jr. Smoking and wound healing: a review. Tex Dent J 1994;111:21-3.
2. Brooks-Brunn JA. Predictors of postoperative pulmonary complications following abdominal surgery. Chest 1997;111:564-71.

Documento descargado de http://www.elsevier.es el 24/05/2013. Copia para uso personal, se prohíbe la transmisión de este documento por cualquier medio o formato.

La quimioprevención con aspirina no es una buena alternativa a los programas de cribado del cáncer colorrectal

Ladabaum U, Chopra CL, Huang G, Schelman JM, Chernew ME, Fendrick AM. Aspirin as an adjunct to screening for prevention of sporadic colorectal cancer. Cost effectiveness analysis. Ann Intern Med 2001;135:769-81.

Objetivo. Intentar clarificar si resulta coste-efectivo añadir quimioprevención con aspirina a pacientes que siguen programas de cribado de cáncer colorrectal (CCR).

Fuentes de datos. Para el diseño del trabajo se realizó una búsqueda en Medline (1980-1999) con el fin de recuperar todos los trabajos relacionados con el uso de la aspirina en la prevención del CCR, así como con el cribado de dicha enfermedad.

Selección de estudios. Para la asunción de los datos que el modelo teórico requería, se tomaron en consideración sólo las publicaciones en lengua inglesa. Los datos relativos a incidencia y mortalidad se tomaron de los registros de los EE.UU.

Extracción de datos. Se diseñó un modelo matemático (modelo de Markov) para comparar seis estrategias: *a)* historia natural; *b)* sangre oculta en heces (SOH) anual + sigmoidoscopia flexible (SF) quinquenal; *c)* colonoscopia (C) cada 10 años; *d)* aspirina (A) como única medida; *e)* estrategia *b* más A (SOH + SF + A), y *f)* estrategia *c* más A (C + A).

La adhesión a los programas de cribado se estimó en un 25%.

Se asumieron los datos de la historia natural de la enfermedad (normalidad, pólipos, cáncer [localizado, regional, metastásico] y muerte), considerando a su vez los períodos entre cada estadio extraídos de la bibliografía anglosajona.

Resultados principales. Si se asume una reducción del riesgo de padecer CCR de un 30% debido a sus efectos adversos, el hecho de añadir aspirina a cualquiera de las estrategias de cribado incrementa los costes y disminuye los años de vida ganados.

Los análisis de sensibilidad encuentran que la coste-efectividad de la medida (añadir aspirina a cualquiera de las estrategias de cribado) depende en gran medida de: *a)* la magnitud de la reducción del riesgo alcanzada con la aspirina; *b)* las complicaciones derivadas de su uso, y *c)* de los grados de adhesión de la población a los programas de cribado. En cualquier caso, añadir aspirina no demostró ser una medida coste-efectiva en los pacientes que seguían los programas de cribado.

Conclusión. La aspirina puede interferir en la realización del test de SOH y disminuir su especificidad.

Las complicaciones derivadas del uso de la aspirina (hemorragias gastrointestinales) afectan gravemente la coste-efectividad de la medida.

La decisión de tomar sólo aspirina como alternativa al cribado puede tener mayor sentido si se considera también su efecto en prevención cardiovascular.

Aunque la aspirina sola parece ser coste-efectiva en las poblaciones no sometidas a cribado, el estudio demuestra que pequeños aumentos porcentuales en la adhesión a los programas de cribado rinden un beneficio mucho mayor que añadir aspirina a los individuos que siguen el programa.

COMENTARIO

Numerosos estudios de casos y controles, así como estudios de cohortes apoyan la idea de que la administración regular de aspirina y otros analgésicos antiinflamatorios no esteroides (AINE) disminuyen la incidencia y la mortalidad por cáncer colorrectal (CCR) entre un 30-65%[1].

Para probar esta hipótesis, los autores utilizan un modelo teórico que no encuentra ventajas en añadir aspirina a ninguna de las estrategias de cribado. Encuentran también algo que ya sabíamos en relación con los programas de cribado desde los estudios poblacionales de prevención del cáncer de cérvix mediante el test de Papanicolaou, es decir, que la efectividad de los programas de cribado dependen fundamentalmente de dos variables: *a)* los rigurosos controles de calidad en todo el proceso, y *b)* las coberturas alcanzadas.

Se sabe, desde hace años, que el principal limitante de la efectividad de los programas de cribado de CCR es la baja adhesión de la población a las sucesivas rondas de cribado, con independencia de la prueba ofertada (sangre oculta en heces [SOH], sigmoidoscopia flexible [SF] o colonoscopia).

En España son contadas las experiencias publicadas sobre programas de cribado aplicados en la prevención del CCR en población general. Su implementación no está contemplada en las carteras de servicios de ninguna comunidad autónoma, y su práctica no pasa de ser esporádica; ello por no hablar del uso de la aspirina en el marco de un programa dirigido a la población general como estrategia de prevención del CCR.

Las anteriores consideraciones hacen de los resultados de este trabajo poco aplicables a nuestra realidad, aunque en cierta medida dan la razón a las recomendaciones del Programa de Actividades Preventivas y Promoción de la Salud (PAPPS)[2], que no recomienda ninguna estrategia de cribado en la población general, y mucho menos los suplementos de aspirina.

Si a lo anterior sumamos las menores incidencia y mortalidad del CCR en nuestro país en relación con los países cuyos datos se han tomado para alimentar la simulación matemática llevada a cabo en el estudio que comentamos, se llega a la conclusión de que en el caso del CCR en España, la mejor medida destinada a la población general es la promoción de hábitos de vida saludables en la línea de lo preconizado por el Código Europeo contra el Cáncer y el PAPPS; es decir, dieta rica en frutas y verduras, así como la promoción del ejercicio físico.

Manuel Gálvez Ibáñez
Médico de Familia. Coordinador de la Unidad Docente de Medicina de Familia de Granada.

Bibliografía

1. Baron JA, Sandler RS. Nonsteroidal anti-inflammatory drugs and cancer prevention. Annu Rev Med 2000;51:511-23.
2. Guía de Prevención del Cáncer en Atención Primaria. Barcelona: PAPPS/semFYC, 2000.

Documento descargado de http://www.elsevier.es el 24/05/2013. Copia para uso personal, se prohíbe la transmisión de este documento por cualquier medio o formato.

Beneficio de una dieta con ingesta normal de calcio y restringida en proteínas animales y sal en la prevención de litiasis recidivante en la hipercalciuria idiopática

Borghi L, Schianchi T, Meschi T, Guerra A, Allegri F, Maggiore U, et al. Comparison of two diets for the prevention of recurrent stones in idiopathic hypercalciuria. N Engl J Med 2000;346:77-84.

Objetivo. Determinar la eficacia de una dieta baja en calcio frente a otra con ingesta normal de calcio y restringida en proteínas animales y sal en la prevención de litiasis recidivante en pacientes con hipercalciuria.

Diseño. Estudio aleatorizado, prospectivo, con una media de 5 años de seguimiento.

Emplazamiento. Departamento de ciencias clínicas, medicina interna y nefrología de un centro universitario de la región de Parma (Italia).

Población de estudio. Un total de 120 varones del área de Parma con hipercalciuria idiopática, dieta no restrictiva, litiasis recidivante de oxalato sin otra causa asociada de nefrolitiasis cálcica, sin visitas previas a otro centro de litiasis ni tratamiento preventivo para evitar las litiasis. Hubo 17 exclusiones y/o pérdidas.

Intervención. Después de un período de 2-3 meses de adaptación, durante el que se determinó la etiología de la litiasis, y tras preguntar específicamente si seguirían el régimen dietético indicado durante un período de 5 años, se asignó según una secuencia aleatorizada de números a 60 pacientes a cada grupo: *a)* grupo 1: dieta baja en calcio, *b)* grupo 2: dieta normal en calcio y restringida en proteínas animales y sal.

Medición del resultado. *a)* Tiempo de la primera recidiva, ya fuera sintomática (aparición de cólico nefrítico) o asintomática (presencia de litiasis por radiografía); *b)* excreción de calcio, oxalato y creatinina, y *c)* saturación de oxalato cálcico.

El análisis se basó en la intención de tratar. Para el análisis del índice acumulativo de recurrencia de litiasis se usó el test de Kaplan-Meier; para determinar el riesgo relativo de recurrencias, la regresión de Cox y para el análisis de los índices urinarios, el test de Mann-Whitney. Todo ello se analizó con el *software* Stata, versión 7.

Resultados principales. El riesgo relativo de recidiva de litiasis en el grupo asignado a la dieta con ingesta normal de calcio y restringida en proteínas animales y sal comparado con el grupo asignado a la dieta baja en calcio fue de 0,49 (intervalo de confianza [IC] del 95%, 0,24-0,98; p = 0,004).

Los valores de calcio urinario durante el seguimiento descendieron de forma significativa en ambos grupos: aproximadamente unos 170 mg por día. Sin embargo, la excreción de oxalato urinario se incrementó en los varones con dieta baja en calcio (un promedio de 5,4 mg/día) pero descendió en los de la dieta con ingesta normal de calcio y restringida en proteínas animales y sal (un promedio de 7,2 mg/día).

Conclusión. Una dieta con una ingesta normal de calcio y restringida en proteínas animales y sal es más efectiva que la típica dieta baja en calcio para evitar la recidiva de litiasis en pacientes con hipercalciuria idiopática.

COMENTARIO

La hipercalciuria idiopática es un factor de riesgo para la formación de litiasis renal y, comúnmente, se recomiendan dietas bajas en calcio para disminuir la excreción de calcio urinario, y al mismo tiempo se ha demostrado que se incrementa la excreción de oxalatos favoreciendo la litiasis. Dada la existencia de estudios previos que demuestran que dietas con una ingesta elevada de calcio disminuyen el riesgo de formación de litiasis y otros que demuestran la influencia de las proteínas animales y de la sal en la excreción de calcio, estos autores pretenden comparar la eficacia de una dieta tradicional con baja ingesta de calcio frente a otra con ingesta normal de calcio y restringida en proteínas animales y sal en la prevención de la litiasis recidivante en pacientes con hipercalciuria.

El estudio está realizado en varones de una región italiana, por lo que podría ser comparable a cualquier región española. La única limitación que podría tener para reproducirse en nuestro ámbito de la atención primaria sería la posibilidad de contar con un laboratorio que realizara las determinaciones necesarias en sangre y orina, para la determinación de los parámetros bioquímicos. Sería, por otra parte, recomendable que este estudio se realizara también en mujeres.

Antes de la realización de éste, se llevaron a cabo otros dos importantes estudios prospectivos, el Stone Clinic Effect, de Pensilvania, y el realizado por Curham sobre más de 45.000 varones, que demostraron que: *a)* el consumo de calcio se asociaba de forma inversamente proporcional con el riesgo de aparición de litiasis renal sintomática, atribuible a que el calcio quela el oxalato en el intestino con lo que se forma oxalato cálcico no absorbible; *b)* la disminución de ingesta de proteínas animales aumenta los valores de citrato urinario (quelante del calcio urinario e inhibidor del crecimiento de los cristales de oxalato cálcico), y *c)* la excreción de sal y sodio están relacionadas de forma directa, por lo que al disminuir la excreción de sodio disminuye la de calcio.

Estudios posteriores también han confirmado estos resultados, aunque con un menor número de pacientes.

A partir de los resultados de estos estudios, y dado el mínimo coste económico que ello supondría, ante un paciente con litiasis renal e hipercalciuria deberemos aconsejar una dieta con normal ingesta de calcio y restringida en proteínas animales y sal para prevenir la litiasis recidivante, al mismo tiempo que disminuiremos el riesgo de osteopenia. La única dificultad grave que puede aparecer es el difícil cambio de hábitos alimentarios a largo plazo de la población, pero ello no es razón suficiente para no llevar a cabo esta recomendación, dada la evidencia existente.

Inmaculada Gil Canalda
ABS Carles Ribas. Barcelona.

Bibliografía

1. Curham GC, Willet WC, Rimm EB, Stampfer MJ. A prospective study of dietary calcium and other nutrients and the risk of symptomatic kidney stones. N Engl J Med 1993;328:833-8.
2. Hosking DH, Erickson SB, Van Den Berg, Wilson DM, Smith LH, et al. The Stone Clinic Effect in patients with idiopathic calcium urolithiasis. J Urol 1983;130:1115-8.
3. Rotily M, Leonetti F, Iovanna C, Berthezene P, Dupuy P, Vazi A, et al. Effects of low animal protein or high-fiber diets on urine composition in calcium nephrolithiasis. Kidney Int 2000;57:1115-23.

Documento descargado de http://www.elsevier.es el 24/05/2013. Copia para uso personal, se prohíbe la transmisión de este documento por cualquier medio o formato.

Prevención de la diabetes tipo 2: ¿cambiando el estilo de vida o con fármacos?

Diabetes Prevention Program Research Group. Reduction in the incidence of type 2 diabetes with lifestyle intervention or metformin. N Engl J Med 2002;346:393-403.

Objetivo. Comprobar si la modificación de los estilos de vida o el tratamiento con metformina son capaces de prevenir o retrasar la aparición de la diabetes mellitus tipo 2.

Diseño. Ensayo clínico aleatorizado.

Emplazamiento. Veintisiete centros estadounidenses implicados en el Diabetes Prevention Program (DPP).

Población de estudio. Un total de 3.234 sujetos no diabéticos con riesgo elevado de presentar diabetes mellitus tipo 2 (edad > 25 años, índice de masa corporal [IMC] ≥ 24 kg/m^2 con glucemia basal entre 95-125 mg/dl y a las 2 h del test de tolerancia oral a la glucosa [TTOG] entre 140-199 mg/dl). Se excluye a los sujetos que toman fármacos que puedan afectar al metabolismo de la glucosa.

Intervención. Los sujetos fueron aleatorizados en una de las tres ramas del estudio: placebo, metformina (850 mg/12 h) o programa intensivo de modificación de los estilos de vida. Los dos primeros grupos recibieron las recomendaciones habituales sobre estilos de vida saludables. En los sujetos del tercer grupo se fijó como objetivo alcanzar reducciones de peso de al menos un 7% y al menos 150 min semanales de actividad física moderada (caminar rápido). Para ello se realizan 16 sesiones educativas (dieta, ejercicio y modificaciones de conducta) con un refuerzo semanal durante las primeras 24 semanas y, posteriormente, mensual.

Medición del resultado. La medida fundamental fue el desarrollo de diabetes (se estudió con una glucemia basal cada 6 meses y un TTOG cada año). Se utilizan los criterios de la ADA del 1997. Asimismo, se midió la hemoglobina glucosilada (HbA_{1c}), un cuestionario de actividad física (cuantificado en MET) y una encuesta dietética. Se comprueban las variaciones del peso y la adhesión al tratamiento

Resultados principales. Seguimiento medio de 2,8 años. La incidencia de diabetes fue de 11, 7,8 y 4,8 casos por 100 personas/año para los grupos placebo, metformina y modificación de estilos de vida, respectivamente. La modificación de los estilos de vida redujo la incidencia de diabetes mellitus tipo 2 en un 58% (intervalo de confianza [IC] del 95%, 48-66%), mientras que la metformina lo hizo en un 31% (IC del 95%, 17-43%) en relación con el placebo. Para prevenir un caso de diabetes cada 3 años sería necesario que 6,9 personas participaran en el programa de cambios de estilos de vida o que 13,9 tomaran metformina.

Conclusión. Tanto las modificaciones del estilo de vida como el tratamiento con metformina han demostrado ser eficaces para prevenir la diabetes mellitus tipo 2 en sujetos que presentan intolerancia. La modificación de los estilos de vida es una intervención más efectiva que el tratamiento con metformina.

COMENTARIO

La diabetes mellitus es una entidad caracterizada por una elevación inequívoca y permanente de la glucemia. Pero entre esta situación y la normalidad existen dos estadios intermedios denominados *intolerancia oral a la glucosa* y *glucemia basal alterada*. En las tres entidades el mecanismo fisiopatológico es común y doble. Por un lado, existe una resistencia a la acción periférica de la insulina y, por otro, una secreción inadecuada de insulina por la célula beta pancreática. Se ha demostrado que los sujetos "intermedios" (como los intolerantes de este estudio) tienen un riesgo mayor de desarrollar una diabetes mellitus que la población general (en este estudio el riesgo es del 11% anual). Las intervenciones que mejoren la resistencia a la insulina, en teoría, serán capaces de prevenir o retrasar la aparición de la diabetes mellitus tipo 2. Éste es el planteamiento del estudio y los resultados corroboran la teoría. El Finnish Diabetes Prevention Study[1] demostró que los cambios en el estilo de vida permiten prevenir la diabetes de los finlandeses con intolerancia a la glucosa en un 58% (la misma cifra que la del DPP). Otros estudios como el Stop-NDDIM utiliza la acarbosa en pacientes que presentan intolerancia con una reducción de la diabetes mellitus tipo 2 del 33%. El TRIPOD en mujeres con antecedentes de diabetes gestacional (otro grupo de riesgo para desarrollar diabetes mellitus tipo 2), la utilización de troglitazona (otro sensibilizador a la insulina) reduce el riesgo en un 56%.

El DPP es un ambicioso programa que la Administración estadounidense inició en 1996. El volumen de sujetos es muy importante (n = 3.234) y los recursos destinados a él también. El grupo de intervención para modificar los estilos de vida consume inicialmente 16 h educativas, más una hora semanal durante 6 meses y luego recuerdos mensuales individualizados y detallados. Aun así, sólo el 50% de los sujetos alcanzó los objetivos (reducción del 7% del peso y 150 min semanales de actividad física). El 28% de los sujetos del grupo de la metformina no mantuvo el tratamiento.

Las características basales de los tres grupos son muy similares. En esta primera publicación no se analiza de forma detallada la influencia de la dieta y los distintos alimentos ni el tipo de actividad física. Se observa que los tres grupos, con el transcurso del tiempo, presentan una tendencia al progresivo incremento de su glucemia basal y la HbA_{1c} (mayor en el grupo placebo) traduciendo probablemente el deterioro funcional de la célula beta. Las mayores diferencias observadas en el estudio (aparte de la reducción del riesgo relativo en la incidencia de diabetes mellitus tipo 2) se corresponden con el mayor grado de actividad física del grupo de intervención educativa respecto a los otros dos, hecho que se mantiene durante los primeros 4 años del estudio, a diferencia de la pérdida de peso que tiende a diluirse en los tres grupos (aunque inicialmente es mayor en el grupo de intervención educativa).

En conjunto, se trata de un magnífico estudio, que demuestra que, en los sujetos con alto riesgo de presentar diabetes mellitus tipo 2, la lucha contra la resistencia insulínica es eficaz, en especial cuando se consiguen implantar hábitos de vida saludables con reducción del peso y práctica regular de ejercicio físico.

Josep Franch Nadal
ABS Raval Sud. Barcelona.

Bibliografía

1. Tuomiletho J, Lindstorm J, Eriksson JG, Valle TT, Hamalainein H, Ilanne-Parikka P, et al. Prevention of type 2 diabetes mellitus by changes in lifestyle among subjects with impaired glucose tolerance. N Engl J Med 2001;344:1343-50.

Documento descargado de http://www.elsevier.es el 24/05/2013. Copia para uso personal, se prohíbe la transmisión de este documento por cualquier medio o formato.

¿Son útiles en la población anciana los programas de prevención y promoción de la salud realizados en el domicilio? Resultados de un metaanálisis

Elkan R, Kendrich D, Dewey M, Hewitt, Robinson J, Blair M, et al. Effectiveness of home based support for older people: systematic review and meta-analysis. BMJ 2001;323:1-9.

Objetivo. Valorar la efectividad de los programas de prevención y promoción de la salud en la población anciana realizados en el domicilio.

Fuentes de datos. La búsqueda de los trabajos fue realizada en las bases de datos de Medline, 1966-1997; CINAHL, 1982-1997; Embase, 1980-1997, y Cochrane. Fue completada con la revisión de la revista *Health Visitors*, 1980-1997; la búsqueda de las citas bibliográficas de los trabajos revisados, y las encuestas a profesionales relacionados con el campo para detectar trabajos no publicados. No se describen las palabras clave ni los filtros utilizados en la búsqueda.

Selección de estudios. Todos aquellos que realizasen comparación entre grupos, fuesen o no aleatorizados, y que describiesen los efectos de un grupo amplio de actividades preventivas sobre la situación de salud del sujeto o la utilización de servicios sociosanitarios. Se excluyeron los estudios que: *a)* evaluaran el efecto de intervenciones establecidas para un solo problema de salud (p. ej., las caídas); *b)* valoraran exclusivamente la utilidad de actividades de cribado, y *c)* evaluaran la actividad de los profesionales de atención primaria. De 24 estudios se seleccionaron finalmente 15. La calidad de éstos fue evaluada a ciegas por tres investigadores mediante la escala de Reisch. El coeficiente de correlación intraclase de la evaluación fue de 0,74 (intervalo de confianza [IC] del 95%, 0,52-0,88).

Extracción de datos. Los estudios se dividieron en dos grupos según se refiriesen a la población anciana general (n = 9) o a ancianos en situación de riesgo (n = 6). Se extrajeron datos referentes a mortalidad, ingresos hospitalarios, estado de salud, situación funcional o institucionalización en residencias. No se analizaron datos referentes al bienestar general, calidad de vida, situación psicológica o derivaciones a médicos de familia por parte de los equipos de intervención. Los datos se combinaron utilizando el método de Hedge y de Peto, según fuesen variables continuas o categóricas, respectivamente.

Resultados principales. Los programas de atención domiciliaria están asociados con una reducción de la mortalidad de la población anciana general y la especialmente debilitada: *odds ratio* (OR) = 0,76 (IC del 95%, 0,64-0,89) y 0,72 (IC del 95%, 0,54-0,97), respectivamente. También consiguen un descenso de la institucionalización del anciano, sea o no de riesgo: OR = 0,65 (IC del 95%, 0,46-0,91) y 0,55 (IC del 95%, 0,35-0,88) para uno u otro grupo, respectivamente. Estos efectos positivos no estaban relacionados con el tipo de población, grupos de edad o duración de la intervención. Los programas no reducen los ingresos hospitalarios (OR = 0,95; IC del 95%, 0,8-1,09) ni consiguen mejorar el estado de salud general (tamaño estandarizado del efecto: 0,06; IC del 95%, –0,07 a 0,18) o la capacidad funcional de la población anciana general (tamaño estandarizado del efecto: 0,05; IC del 95%, –0,07 a 0,17). Estos tres últimos aspectos no fueron evaluados en los ancianos especialmente debilitados por información insuficiente.

Conclusiones. Los programas de intervención en el domicilio reducen la mortalidad y la institucionalización en centros de larga estancia de la población anciana.

COMENTARIO

El objetivo del trabajo es valorar la eficacia en los ancianos de los programas de prevención y promoción de la salud realizados en el domicilio por profesionales no pertenecientes a los equipos de atención primaria, financiados o no por el sistema nacional de salud inglés.

En los años 2000 y 2001, la revista *British Medical Journal* publicó 2 revisiones sistemáticas al respecto. La primera de ellas encuentra resultados contradictorios a los referidos en el trabajo que ahora se comenta. No se objetiva ningún efecto sobre la mortalidad, las readmisiones hospitalarias, el estado de salud o la institucionalización[1]. La diferencia de los hallazgos entre los 2 trabajos se debe a la metodología utilizada. El metaanálisis de Elkan et al muestra que los programas de intervención en el domicilio disminuyen la mortalidad y la institucionalización del anciano de forma significativa. En relación con estos hallazgos, estos programas estarían claramente justificados si su coste no fuese desmedido. En la consideración del coste-efectividad de estos programas, la valoración del coste-oportunidad es un elemento importante. No existen estudios que comparen, en este sentido, la actividad de los programas realizados por los equipos de atención primaria respecto a los llevados a cabo por profesionales externos. Por ello, la respuesta a la pregunta planteada se basará en la consideración de cada uno sobre cómo debe organizarse la asistencia sanitaria. Por otro lado, tampoco se dispone de datos sobre si las intervenciones en el domicilio sobre ancianos no incapacitados consiguen un efecto mayor que las realizadas en las consultas de los centros de salud.

No obstante, se necesitan más estudios para aclarar si estos programas tienen efecto positivo en la situación funcional de los ancianos. Si consiguen un descenso en la mortalidad deberían obtener, en alguna medida, una mejora de la situación funcional, resultados que no se encuentran en este trabajo. La ausencia de efecto puede derivarse de la diferente metodología utilizada en los estudios analizados respecto a la definición y medición de la situación funcional y del efecto.

Los resultados encontrados en este metaanálisis sirven para validar de alguna forma las actividades de los equipos de atención primaria en la atención domiciliaria. Ésta no debería centrarse exclusivamente en la asistencia a los problemas de salud agudos o crónicos, debería incorporar de forma sistemática actividades de prevención y promoción de la salud. Y en este aspecto los profesionales de enfermería presentes en los equipos de atención primaria tienen un papel fundamental.

Miguel Ángel Benítez del Rosario
Miembro del GdT del Anciano de semFYC. Unidad de Cuidados Paliativos. Tenerife.

Bibliografía

1. Van Haastregt JCM, Diederiks JPM, Van Rosum E, De Witte LP, Crebolder HFJM. Effects of preventive home visits to elderly people living in the community: Systematic Review 2000;320:754-8.

Documento descargado de http://www.elsevier.es el 24/05/2013. Copia para uso personal, se prohíbe la transmisión de este documento por cualquier medio o formato.

La atención puerperal dada por las matronas en el domicilio mejora los indicadores de salud mental de las puérperas a los 4 meses posparto

MacArthur C, Winter HR, Bick DE, Knowles H, Lilford R, Henderson C, et al. Effects of redesigned community postnatal care on women's health 4 months after birth: a cluster randomised controlled trial. Lancet 2002;359:378-85.

Objetivo. Evaluar la atención puerperal domiciliaria, cuyos contenidos han sido rediseñados para adaptarlos a las necesidades de salud de las puérperas.

Diseño. Ensayo controlado aleatorizado, en conglomerados.

Emplazamiento. Consultorios médicos, en la Región Sanitaria del Oeste de las Midlans, Reino Unido. Entre octubre de 1997 y abril de 1999.

Población de estudio. Puérperas de 120 consultorios médicos; de éstos, 37 fueron excluidos por no prestar atención puerperal; de los 83 restantes, 43 decidieron no participar, y en cuatro más sus matronas fueron excluidas (tres atendían más de un consultorio y una por larga enfermedad).

Intervención. La unidad de aleatorización fue el consultorio; de los 36 seleccionados,17 se asignaron al grupo de intervención y 19 al de control. Los conglomerados se realizaron según: número de médicos (1, 2-5, > 6), número de matronas (1, > 2), cualificación de la matrona (baja, media, alta), puntuación Townsend (valora la situación social) y el número de puérperas captadas para el estudio (1-50, 51-100, > 101). Las matronas captaron a 2.064 puérperas, de las que 1.087 pertenecían al grupo de intervención y 977 al grupo control; se excluyó a las que iban a trasladarse en el período posnatal.

El "nuevo modelo" que se explica a las matronas del grupo de intervención pretende proporcionar cuidados ajustados a las necesidades de cada puérpera. Las matronas preguntaban sobre una lista de síntomas a las mujeres, en la primera visita y en las de los días 10, 28 y en la del alta, que se realizaba entre la semana 10 y 12 posparto. Se pasó la Escala Posnatal de Depresión de Edimburgo en la visita del día 28 y en la del alta. Se elaboraron 10 guías de práctica clínica con respuesta a los principales problemas de salud del puerperio, así como criterios claros de derivación al médico de familia.

Medición de resultados. A los 4 meses del parto, para evaluar la percepción de salud de las puérperas se facilitó un cuestionario de 36 ítems, que recogía componentes de salud física y mental, y la Escala de Depresión Posnatal de Edimburgo (EPDS).

Para evaluar la percepción de los cuidados recibidos, una encuesta recogía grado de satisfacción, cumplimiento de expectativas, planificación de cuidados y continuidad en los cuidados en las diferentes visitas y en la del alta.

Resultados. La tasa de respuestas fue del 77% (801) en el grupo de intervención y del 76% (702) en el de control. Las puntuaciones en salud mental fueron significativamente mejores en el grupo de intervención, ya que superaron en 3,03 puntos (intervalo de confianza [IC] del 95%, 1,53-4,52). El riesgo de depresión fue mayor en el grupo de control, con una puntuación de la EPDS > 13 en el 14,39% del grupo de intervención y del 21,25% en el control. No se encontraron diferencias en la puntuación de la salud física ni respecto a la satisfacción de los cuidados entre los dos grupos, aunque las mujeres del grupo de intervención vieron cumplidas en mayor grado sus expectativas, y la planificación de sus cuidados fue también mejor valorada.

Conclusión. El "programa revisado" de atención puerperal, cuando se ajusta a las necesidades de la puérpera, puede mejorar su salud mental y reducir la incidencia de depresión puerperal a los 4 meses posparto.

Conflicto de intereses. No consta.

COMENTARIO

El puerperio es una etapa de grandes cambios biológicos, psicológicos, familiares, sociales y laborales; por todo ello es un período de gran vulnerabilidad biopsicosocial.

La visita puerperal en el domicilio permite valorar el estado físico-psíquico, la necesidad de apoyo social (funcional y tangible) de la puérpera y el entorno familiar, y durante la misma se proporcionan cuidados y consejos muy bien valorados por la mujer[1].

En este trabajo se comparan dos modelos de atención puerperal: el clásico que se venía prestando y uno nuevo que trata de individualizar la atención a las necesidades de cada mujer. Los resultados demuestran que con pocas modificaciones se puede mejorar la percepción de salud de las puérperas.

Como recogen Albers y Williams[2] en un comentario en el mismo número de *Lancet*, los gestores y profesionales de la salud deben plantearse intervenciones que, generalmente, requieren poca tecnología, como sucede con esta revisión de la práctica sistemática de cuidados prenatales. Sin embargo, estas intervenciones aportan mejoras importantes en la salud de la población.

Los autores reconocen un sesgo de selección, al esforzarse para asignar al grupo de intervención a las mujeres con peor salud, ya que consideran que el nuevo modelo es mejor. Esto podría explicar pequeñas diferencias en las características sociodemográficas entre los dos grupos, aunque las características obstétricas, que condicionan directamente el nivel de salud, son similares. Para minimizar el efecto Hawthorne (cambio de actitud al sentirse observado) remuneran igual a las matronas del grupo de intervención que a las del grupo control.

Cuando analizan las pérdidas (20%), tampoco encuentran diferencias con las características obstétricas de las mujeres que han permanecido en el estudio. Los autores no pueden atribuir a una actuación determinada la efectividad de la intervención, ya que se ha trabajado con un "paquete de medidas".

En España no siempre se realiza la visita puerperal y, cuando se ofrece, con frecuencia no es en el domicilio sino en el centro de salud.

La realización de la visita puerperal domiciliaria permite evaluar la salud de la puérpera y del recién nacido (que también se podría realizar en el centro de salud), pero sobre todo permite la valoración del entorno familiar y la disponibilidad de recursos de la puérpera y, cuando se detectan déficit, buscar los recursos de la red social.

Emilia Bailon Muñoz
Centro de Salud Cartuja. Granada.

Bibliografía

1. García-Calvente M. Evaluación de programas. Salud Materno-Infantil Andalucia, 1984-1994. Granada: Escuela Andaluza de Salud Pública, 1996.
2. Albers L, Williamas D. Lessons for US postpartum care. Lancet 2002;359:370-1.

Documento descargado de http://www.elsevier.es el 24/05/2013. Copia para uso personal, se prohíbe la transmisión de este documento por cualquier medio o formato.

Impacto de la atención domiciliaria preventiva en el ingreso en centros sociosanitarios, estado funcional y mortalidad

Stuck A, Egger M, Hammer A, Minder C, Beck J. Home visits to prenet nursing home admission and functional decline in elderly people. JAMA 2002;287:1022-8.

Objetivo. Valorar la efectividad de la atención domiciliaria preventiva en la admisión a centros sociosanitarios, estado funcional y mortalidad.

Metodología y fuentes de datos. Revisión sistemática y metaanálisis de ensayos clínicos aleatorizados publicados en inglés, francés, italiano, alemán o español que incluyan a pacientes que viven en su domicilio en programas de atención domiciliaria preventiva. La búsqueda de estos artículos se realizó a través de las bases de datos Medline, Embase, Psychinfo y Cochrane Controlled Rial Register, desde enero de 1985 a noviembre de 2001.

Selección de estudios. Se encontraron 1.349 estudios. Se descartaron los que incluían a pacientes que vivían en la comunidad pero que recientemente habían sido dados de alta desde el hospital, aquellos que incluían también pacientes menores de 70 años y los estudios en que se llevaban a cabo programas de rehabilitación domiciliaria debido a problemas específicos de los pacientes.

Extracción de datos. Dos investigadores revisaron de manera independiente los 1.349 resúmenes iniciales. Las discrepancias en relación con la inclusión o no en el estudio las resolvió un tercer investigador. Se valoraba la calidad metodológica de los trabajos, incluyendo el método de asignación aleatoria y de enmascaramiento.

Resultados principales. No se evidenció una disminución del riesgo de admisión (riesgo relativo [RR] = 0,90; intervalo de confianza [IC] del 95%, 0,80-1,02), ni una mejora en el estado funcional (RR = 0,95; IC del 95%, 0,87-1,03), ni de la mortalidad (RR = 0,94; IC del 95%, 0,88-1,0).

En el subanálisis de la variables principales se evidencia una reducción del 34% en el riesgo de ser ingresado en un centro sociosanitario si se llevan a cabo más de 9 visitas domiciliarias dentro de estos programas (RR = 0,66 para IC del 95%); la metodología de valoración geriátrica multidimensional en relación a la no valoración geriátrica y las visitas domiciliarias de seguimiento disminuyen un 24% la pérdida de capacidad funcional (0,76 para IC del 95%), y asimismo se produce una disminución de la mortalidad en un 24%, específicamente en pacientes ancianos entre 72,5 y 77,5 años (RR = 0,76 para IC del 95%).

Conclusiones. Un programa de visitas domiciliarias preventivas parece ser efectivo si está basado en la valoración geriátrica multidimensional que incluya múltiples visitas de seguimiento, dirigido a pacientes mayores que presenten menor riesgo de muerte.

COMENTARIO

Son varios los estudios que intentan aportar luz sobre la efectividad de la visita preventiva al anciano en el domicilio. En un primer metaanálisis publicado por Stuck et al[1] en la revista *Lancet* hace 8 años, se observaron efectos positivos de la visita domiciliaria preventiva sobre la mortalidad y el número de ingresos en hospitales y centros sociosanitarios. También hace poco más de un año Van Haastregt et al[2] publicaron una revisión sistemática de 15 ensayos clínicos aleatorizados en la que se valoraba el efecto de la visita domiciliaria preventiva en relación con la función física, la función psicosocial, las caídas, la admisión a centros sociosanitarios y la mortalidad. De los 15 artículos finalmente seleccionados, cribados previamente por su calidad metodológica, sólo en 5 de 12 se detectaba un efecto positivo sobre la función física, en uno de 8 sobre la función psicosocial, en 2 de 6 en relación a las caídas, en 2 de 7 en cuanto a la admisión en un centro sociosanitario y en 3 de 13 en lo que respecta a la mortalidad. Ninguno de ellos refería un efecto negativo sobre los indicadores seleccionados. Muy recientemente Elkan et al[3] han llevado a cabo una revisión sistemática y un metaanálisis de 15 ensayos clínicos observando efectos positivos significativos de la visita domiciliaria preventiva multidimensional en la mortalidad y en el número de ingresos en centros sociosanitarios. No se observaron efectos positivos en el número de ingresos hospitalarios, función física y actividades de la vida diaria. Este autor critica el hecho de que el trabajo anterior de Van Haastregt et al infraestima los posibles efectos positivos sobre los indicadores seleccionados debido a que no llevó a cabo posteriormente la metodología del metaanálisis.

No obstante, deberían señalarse algunas limitaciones que presentan las revisiones sistemáticas y los metaanálisis realizados con anterioridad. En primer lugar, la metodología y la calidad metodológica de los estudios pueden llegar a infraestimar algún resultado que muestre efectos favorables, como se observa en el estudio de Van Haastregt et al. En segundo lugar, poco se sabe de qué tipo, qué contenido y qué intensidad presentan las intervenciones realizadas en los distintos programas de atención domiciliarios preventivos. Algunos autores sugieren que deberían realizarse estudios longitudinales con una metodología diferente a los ensayos clínicos para valorar la naturaleza de este tipo de intervención, que en definitiva constituye una verdadera "caja negra". En tercer lugar, es difícil generalizar los resultados favorables de algunos trabajos, en contextos de redes generosas de servicios domiciliarios, a países sin la misma cobertura e intensidad de servicios y viceversa. En cuarto lugar, algunos autores, como Elkan et al y Stuck et al, sugieren no excluir de entrada a grupos de población de ancianos no frágiles.

Por último, tal como señalan Stuck et al, se recomienda tener en cuenta los costes estructurales necesarios, tanto al inicio como a lo largo del tiempo, para ofrecer un volumen adecuado y suficiente de visitas domiciliarias para obtener resultados favorables.

Joan Carles Contel Segura
ABS Castelldefels. Barcelona.

Bibliografía

1. Stuck AE, Siu AL, Wieland GD, Adamis J, Rubenstein LZ. Comprehensive geriatric assessment: a meta-analysis of controlled trials. Lancet 1993;342:1032-6.
2. Van Haastregt JCM, Diederiks JPM, Van Rossum E, De Witte L, Crebolder H. Effects of preventive home visits to elderly living in the community: systematic review. BMJ 2000;320:754-8.
3. Elkan R, Kendrick D, Dewy M, Hewitt M, Robinson J, Blair M, et al. Effectiveness of home based support for older people: systematic review and meta-analysis. BMJ 2001;323:1-9.

Documento descargado de http://www.elsevier.es el 24/05/2013. Copia para uso personal, se prohíbe la transmisión de este documento por cualquier medio o formato.

La disminución de la sal en la dieta disminuye las cifras de presión arterial, independientemente de otros factores

Vollmer WM, Sacks FM, Ard J, Appel LJ, Bray GA, Simons-Morton DG, et al. Effects of diet and sodium intake on blood pressure: subgroup analysis of the DASH-sodium trial. Ann Intern Med 2001;135:1019-28.

Objetivo. A través del análisis de subgrupos de participantes en el estudio DASH se determina el papel que tiene la disminución de sodio en la dieta sobre la presión arterial.

Diseño. Estudio prospectivo aleatorizado, utilizando los datos del DASH-*Sodium Trial*. Los pacientes incluidos en el estudio se aleatorizaron en dos grupos: uno que recibió una dieta tipo DASH y otro con una dieta control. Se controlaron otros factores de confusión. El tiempo de seguimiento fue de tres períodos de 30 días en los que se hizo una reducción gradual de la cantidad de sal de forma progresiva.

Emplazamiento. Cuatro centros clínicos de los EE.UU.

Población de estudio. Se incluyó a 412 participantes mayores de 22 años de edad, con cifras de presión arterial sistólica de 120-159 mmHg y diastólica de 80-95 mmHg que no habían recibido tratamiento previo.

Intervención. Los participantes fueron asignados a dos grupos: uno siguió una dieta control y el otro, una tipo DASH. Ambos grupos realizaron una disminución progresiva de la cantidad de sal en la dieta de forma controlada.

Medición del resultado. Se realizaron controles de cumplimiento de la dieta a través de medición de la excreción urinaria de sodio. Se determinó la presión arterial durante el período de seguimiento cada 5-9 días.

Resultados principales. La dieta tipo DASH más una reducción de la sal se ha asociado con el descenso más significativo de los valores de presión arterial. Este efecto es mayor en los pacientes mayores de 45 años frente a los menores. El descenso de presión arterial fue mayor en los sujetos en que la ingesta de sodio fue menor, hasta en un 50% de reducción.

Conclusión. La dieta tipo DASH unida a un descenso de la cantidad de sodio en la dieta debe recomendarse en el control de la presión arterial de forma independiente de otros factores.

COMENTARIO

La relación entre el consumo de sal en la dieta y la reducción de las cifras de presión arterial se ha estudiado en el estudio INTERSALT[1,2]. Sin embargo, tras la aparición de sus resultados ha recibido numerosas críticas en relación con este tema, que han hecho que no se recomiende en la práctica en determinados grupos de población[3].

Los grupos en los que esta recomendación fue más controvertida fueron los que tenían sensibilidad a la sal, como algunas razas (afroamericanos) y algunos grupos de edad (ancianos). Además, las críticas también hacían referencia a factores de confusión, como el sobrepeso, la dieta rica en verduras y frutas (en el estudio, dieta tipo DASH). Sin embargo, esto planteaba que se debería diseñar un estudio que controlase todos estos factores que limitaban la aplicabilidad de los resultados, y ésta es la verdadera importancia del estudio que se comenta. El diseño ha intentado controlar estos factores con la introducción de dos elementos muy importantes: el control del tipo de dieta, y una herramienta estadística, el análisis multivariante de los factores que podrían alterar los resultados.

Este estudio, tanto en su diseño como en sus resultados, aporta evidencia científica sobre el hecho de la reducción de la sal en la dieta y el control de las cifras de presión arterial. En el estudio se pueden encontrar evidencias de dos hechos fundamentales: por un lado, el diseño, ya que se ha incluido a pacientes de todos los subgrupos en los que se había cuestionado la efectividad de esta medida, además, la distribución y el control de factores de confusión de la dieta y el peso hacen que se recojan en este estudio todos los subgrupos mencionados anteriormente; por otro, dentro del diseño se incluye el análisis multivariante entre los diferentes subgrupos, que junto con lo anterior hace que la evidencia que aporta el estudio sea de gran poder.

De esta forma, los investigadores asignan a los pacientes a dos grupos que se diferencian por el tipo de dieta (DASH, que es una dieta rica en frutas y verduras, y una dieta control). En ambos grupos se reduce la concentración de sal.

El estudio pone en evidencia que una reducción moderada del consumo de sal tiene efectos beneficiosos y clínicamente relevantes sobre el control de las cifras de presión arterial. En este estudio se pone de manifiesto que la sensibilidad es mayor en los pacientes no hipertensos y mayores de 45 años. Todo ello se realiza sobre una población con unos estilos de vida diferentes de la dieta mediterránea, que sería más parecida a la tipo DASH. Por tanto, en nuestro medio estos efectos se producirían con menores cambios en los estilos de vida, con lo que la aplicación de la medida sería más fácil.

Las limitaciones del estudio son: su duración, ya que el período de estudio es corto y desconocemos si este efecto se mantiene más allá del tiempo establecido, y las cifras de presión arterial de la población incluida en el estudio, que nunca es inferior a los 120/80 mmHg, y se desconoce si los pacientes que tienen la presión arterial más baja tienen la misma sensibilidad a la reducción de la sal.

José María Vergeles-Blanca
Centro de Salud San Fernando. Unidad Docente de Medicina de Familia y Comunitaria. Badajoz.

Bibliografía

1. Elliott P. Observational studies of salt and blood pressure. Hypertension 1991;17:13-8.
2. Stamler J. The INTERSALT Study: background, methods, finding, and implications. Am J Clin Nutr 1997;65:626-42.
3. McCarron DA. The dietary guideline for sodium: should we shake it up? Yes! Am J Clin Nutr 2000;71:1013-9.

Documento descargado de http://www.elsevier.es el 24/05/2013. Copia para uso personal, se prohíbe la transmisión de este documento por cualquier medio o formato.

La calidad de vida y la efectividad de tres inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina son similares en atención primaria

Kroenke K, West SL, Swindle R, Gilsenan A, Eckert GJ, Dolor R, et al. Similar effectiveness of paroxetine, fluoxetine and sertraline in primary care. A randomized trial. JAMA 2001;286:2947-55.

Objetivo. Se pretende comparar la efectividad de tres inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) (fluoxetina, paroxetina y sertralina) en pacientes con depresión en la atención primaria de salud.

Diseño. Ensayo clínico aleatorizado abierto. La inclusión de los pacientes duró 8 meses (abril-noviembre 1999). El proceso de aleatorización fue por bloques de tres, y cada médico de atención primaria podía incluir a un máximo de 21 pacientes.

Emplazamiento. Treinta y siete centros que pertenecen a dos redes de médicos que promueven la investigación sin ánimo de lucro en la atención primaria de los EE.UU., y que aglutinan a más de 8.750 médicos y atienden a más de 10 millones de pacientes (The Primary Care Network y The Duke Primary Care Research Consortium).

Población de estudio. Un total de 601 pacientes adultos con depresión para los que su médico de atención primaria consideró que estaba justificado el tratamiento con un ISRS y que completaron un cuestionario inicial (28 descartados por no completar el cuestionario). Se excluyeron del estudio: *a)* los trastornos cognitivos severos; *b)* los que tenían un mal dominio del inglés; *c)* los pacientes terminales; *d)* los ingresados en centros sociosanitarios; *e)* los potencialmente suicidas; *f)* los que se habían tratado recientemente con antidepresivos; *g)* los trastornos bipolares; *h)* los drogadictos, e *i)* las embarazadas.

Intervención. Asignación al azar a tres grupos de tratamiento con fluoxetina (n = 193), paroxetina (n = 189) o sertralina (n = 191) durante 9 meses. El médico era quien decidía los cambios de dosis y de medicación, o la interrupción del tratamiento si éste era ineficaz o mal tolerado. Las dosis iniciales recomendadas fueron de 20 mg de fluoxetina, 20 mg de paroxetina o 50 mg de sertralina.

Medición del resultado. La variable principal fue el apartado de salud mental del *Medical Outcomes Study 36-Item Short-Form Health Survey* (SF-36) (rango de puntuación de 0 a 100). Se midió la puntuación del cuestionario tras 1, 3, 6 y 9 meses de tratamiento y se compararon los tres grupos. Como variables secundarias se incluyeron otras medidas psicológicas y de depresión, de rendimiento social y laboral, y otras dimensiones de la calidad de vida como capacidad de concentración y memoria, vitalidad, dolor generalizado, sueño o capacidad sexual. La medición de los resultados se hizo con encuesta telefónica y se pagó a los pacientes unos 20 dólares por encuesta.

Resultados principales. Participaron 77 médicos con un promedio de 6 pacientes captados por médico. Los cuestionarios fueron cumplimentados correctamente por 538 pacientes (91%) después de un mes de tratamiento y por 455 (79%) después de 9 meses. En el análisis inicial se incluyó a 546 pacientes (el 95% del total) con depresión moderada. Un 74% eran depresiones mayores, un 8% depresiones menores y un 18% distimias. Después de 9 meses de tratamiento no se detectaron diferencias sustanciales en la puntuación del SF-36 en los tres grupos de tratamiento (mejora de 15,1 puntos para la fluoxetina, de 15,8 puntos para la paroxetina y de 17,4 puntos para la sertralina). La puntuación para cada una de las dimensiones de la escala de calidad de vida fue similar para los tres ISRS y no se detectaron diferencias relevantes en la incidencia de reacciones adversas.

Conclusión. La calidad de vida y la efectividad de los ISRS es similar después de 9 meses de tratamiento.

COMENTARIO

Los ISRS son los antidepresivos más utilizados en atención primaria. En muchos ensayos clínicos y metaanálisis se ha evaluado su eficacia y efectividad a corto plazo. Esta información debería complementarse con estudios a largo plazo que evaluaran la tolerabilidad (reacciones adversas e interacciones farmacológicas), la efectividad, la eficiencia y la calidad de vida.

Este estudio adopta un diseño naturalístico e intenta reflejar las condiciones de la práctica habitual en la atención primaria. Por ello, se trata de un ensayo clínico abierto, en el que se deja a la elección del médico la decisión de tratar, la pauta terapéutica, así como los cambios en la pauta o en la medicación. No se hace un diagnóstico específico ni los pacientes tienen que tener una determinada puntuación en una escala para ser incluidos. No se excluye a los pacientes con enfermedad concomitante, a los alcohólicos ni a los que padecen ansiedad. Entre los inconvenientes potenciales de este tipo de estudios se encuentran los siguientes: *a)* que se pueden tratar enfermedades muy diferentes en cuanto a diagnóstico y gravedad; en este estudio se incluye a pacientes con depresión mayor, depresión menor o distimias moderadas. No se encuentran diferencias relevantes en el porcentaje de enfermedades en cada uno de los grupos de tratamiento ni tampoco en la efectividad de los ISRS según la afección; *b)* se puede estar tratando a los pacientes con pautas muy diferentes de tratamiento; los autores concluyen que las diferencias no son importantes y que las dosis medias utilizadas son de 23,4 mg de fluoxetina (el 96% con dosis de 20 mg), 23,5 mg de paroxetina (el 91% de pacientes con dosis de 20 mg) y 72,8 mg de sertralina (el 94% con dosis de 50 mg); *c)* las características de los pacientes al final del estudio pueden ser muy diferentes a las del inicio, ya que se permiten los cambios de ISRS. En este estudio se soslaya el problema basando el análisis en la "intención de tratamiento". Cuando el análisis se restringe a los pacientes que después de 9 meses continúan en el grupo al que fueron asignados de forma originaria, no varían los resultados. No obstante, y aunque los autores no detectan diferencias relevantes en el porcentaje de abandonos de tratamiento y cambios de medicación, parecen inferiores en el grupo de fluoxetina en comparación con sertralina y paroxetina. Hay menos pacientes que abandonan el tratamiento por reacciones adversas en el grupo inicialmente asignado a fluoxetina (23%) comparado con sertralina (24%) o paroxetina (30%).

Las características individuales de los pacientes no predicen necesariamente la respuesta a un antidepresivo o grupo de antidepresivos. El hecho de que los ISRS tengan una eficacia similar no sirve para predecir la respuesta individual al tratamiento. Más del 50% de los pacientes de este ensayo no reciben la medicación a la que fueron asignados tras 9 meses de tratamiento. Debemos disponer de más de un ISRS en nuestro arsenal terapéutico para lograr el tratamiento adecuado de los pacientes con depresión.

M. Estrella Barceló Colomer
Médico Especialista en Farmacología Clínica. CAP Sant Andreu. Barcelona.

Documento descargado de http://www.elsevier.es el 24/05/2013. Copia para uso personal, se prohíbe la transmisión de este documento por cualquier medio o formato.

Omalizumab (300 mg) por vía subcutánea puede ser una alternativa en la rinitis alérgica estacional

Casale TB, Condemi J, Laforce C, Nayak A, Rowe M, Watrons M, et al. Effect of omalizumab on symptoms of seasonal allergic rhinitis JAMA 2001;286:2956-67.

Objetivo. Evaluar la eficacia y la seguridad de omalizumab en la prevención de la rinitis alérgica estacional inducida por ambrosía.

Diseño. Ensayo clínico multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, con búsqueda de dosis y controlado con placebo.

Emplazamiento. El estudio fue realizado en 25 centros de diversos estados de los EE.UU. y coordinado por un departamento universitario de medicina.

Población de estudio. Pacientes con sintomatología nula o leve pero con antecedentes de rinitis alérgica estacional moderada o grave debida a la ambrosía durante, al menos, los últimos 2 años.

Intervención. El tratamiento se inició justo antes de la polinización de la ambrosía. Se administró una dosis de tratamiento (placebo o omalizumab) por vía subcutánea cada 4 semanas (o cada 3 semanas si los valores basales de IgE eran superiores a 150 U/ml) durante un total de 8 o 9 semanas. Los pacientes fueron asignados a omalizumab 50 mg (n = 137), 150 mg (n = 134), 300 mg (n = 129) o placebo (n = 136).

Medición del resultado. La variable principal fue la intensidad de la sintomatología nasal diaria medida en una escala de 0 a 3 puntos (durante 12 semanas). Esta escala forma parte del Cuestionario de Calidad de Vida para la Rinoconjuntivitis que también cuantifica los síntomas no nasales, los síntomas oculares, la limitación de actividades, el deterioro del sueño, los problemas prácticos y la función emocional.

Resultados principales. La puntuación media (desviación estándar [DE]) de la gravedad de los síntomas nasales (1,79 [1,36] al inicio del estudio) se redujo de forma relevante tanto en los grupos que recibieron omalizumab como en el grupo placebo. Sólo la puntuación final del grupo tratado con 300 mg (0,75 [0,06]) presentó diferencias significativas respecto al grupo placebo (0,98 [0,05]; p = 0,002). Un efecto similar se observó respecto a la duración de los síntomas nasales: 0,93 (0,06); 0,90 (0,06), 0,78 (0,06) y 1,03 (0,06) para los grupos 50, 150, 300 mg y placebo, respectivamente. La puntuación media (DE) de la gravedad del conjunto de síntomas (1,53 [1,16] al inicio) se redujo de forma relevante en los grupos que recibieron omalizumab (entre 0,61 y 0,71) y placebo (0,85 [0,05]). Los grupos tratados con 300 mg (0,61 [0,05]; p < 0,001) y 150 mg (0,68 [0,05]; p = 0,009) presentaron diferencias significativas respecto al placebo. Algo similar sucedió con la duración del conjunto de síntomas: 0,76 (0,05), 0,71 (0,05), 0,62 (0,05) y 0,87 (0,05) para los grupos 50, 150, 300 mg y placebo, respectivamente. La proporción de pacientes que mejoraron 0,5 puntos o más de sus síntomas nasales fue similar entre los grupos 50, 150, 300 mg y placebo: del 37, el 41, el 25 y el 38%, respectivamente. La relativamente elevada proporción de pacientes tratados con omalizumab 300 mg que mejoraron más de 0,5 puntos en la escala de limitación de actividades (el 55% de los pacientes), deterioro del sueño (39%), síntomas no nasales (35%) y función emocional (35%) condujo a que la escala global se incrementara en 0,5 puntos o más en un 44% de los pacientes con omalizumab 300 mg. Los valores de IgE, entre 119 y 124 U/ml al inicio del estudio, se redujeron de forma relevante en los grupos que recibieron omalizumab, y quedaron en 24,6, 10,8, 7,5 y superiores a 62,5 en los grupos con 50, 150, 300 mg y placebo, respectivamente.

Conclusión. Omalizumab (300 mg) por vía subcutánea es activo en la rinitis alérgica estacional debida a ambrosía, y reduce la sintomatología nasal y el valor de IgE.

COMENTARIO

La alergia por ambrosía (artemisa) es más prevalente en los EE.UU. y los países del norte de Europa que en el Mediterráneo. El clima suave del área mediterránea favorece la producción de polen de *Parietaria, Olea* y *Cupressus*. No obstante, la importación de plantas, el mayor número de viajes internacionales y la expansión de la ambrosía en Francia y el norte de Italia pueden incrementar la incidencia de esta rinitis alérgica estacional.

Otros ensayos clínicos han demostrado que diversos antihistamínicos son eficaces en la prevención de la sintomatología de la rinitis alérgica estacional: por ejemplo, ebastina oral, 20 mg cada 24 h, reduce la sintomatología global en más de un 40%, y cetirizina oral, 10 mg cada 24 h, en más de un 35%. Terfenadina oral, 60 mg cada 24 h, budesonida intranasal o inhalada, otros antihistamínicos y corticoides, e incluso la inmunoterapia sublingual también han demostrado ser efectivas. Por tanto, se dispone de diversas opciones terapéuticas, pero hay una proporción importante de pacientes (40-60%) en los que el control de los síntomas es insuficiente. Por ello, tiene interés investigar sobre la eficacia de un anticuerpo anti-IgE monoclonal recombinante que actúa inhibiendo la degranulación de los mastocitos y basófilos.

En este ensayo clínico, los principales problemas que presentaron los pacientes alérgicos incluidos fueron la limitación de actividades (puntuación media de 2,17), los problemas prácticos (1,82), los síntomas nasales (1,79) y los síntomas oculares (1,42). La reducción media de esta última escala fue del 51, el 56, el 54 y el 46% en los grupos tratados con 50, 150, 300 mg y placebo, respectivamente. Las diferencias no son clínicamente relevantes. La significación estadística que logra el grupo que recibió 300 mg puede deberse a que su puntuación basal (1,63) era mas baja que la del grupo placebo (1,80). Esta evaluación de la variable principal a partir del análisis de las diferencias en las puntuaciones finales, teniendo en cuenta que las basales eran sensiblemente diferentes, es una limitación metodológica del estudio.

Es evidente que son necesarios más ensayos clínicos que determinen la relevancia clínica de la eficacia de omalizumab y que, en la actualidad, este tratamiento podría ser una alternativa a los antihistamínicos y corticoides, teniendo en cuenta que la administración subcutánea cada 3 o 4 semanas se considera una ventaja.

Joan-Antoni Vallès i Callol
Médico Farmacólogo Clínico. Servicio de Atención Primaria Ciutat Vella. Barcelona. Institut Català de Salut.

Bibliografía general

D'Amato G, Spieksma FT, Liccardi G, Jager S, Russo M, Kontou-Fili K, et al. Pollen-related allergy in Europe. Allergy 1998;53:567-78.

Day JH, Briscoe MP, Clark RH, Ellis AK, Gervais P. Onset of action and efficacy of terfenadine, astemizole, cetirizine, and loratadine for the relief of symptoms of allergic rhinitis. Ann Allergy Asthma Immunol 1997;79:163-72.

Ratner PH, Lim JC, Georges GC. Comparison of once-daily ebastine 20 mg, ebastine 10 mg, loratadine 10 mg, and placebo in the treatment of seasonal allergic rhinitis. The Ebastine Study Group. J Allergy Clin Immunol 2000;105:1101-7.

Documento descargado de http://www.elsevier.es el 24/05/2013. Copia para uso personal, se prohíbe la transmisión de este documento por cualquier medio o formato.

La naltrexona no resulta eficaz en el tratamiento de la dependencia alcohólica grave

Krystal JH, Cramer JA, Krol WF, Kirk GF, Rosenheck RA. Naltrexone in the treatment of alcohol dependence. N Engl J Med 2001;345:1734-9.

Objetivo. Evaluar la eficacia de la naltrexona en el tratamiento de la dependencia alcohólica grave.
Diseño. Estudio multicéntrico, doble ciego con placebo y naltrexona.
Emplazamiento. Los pacientes se han reclutado de centros incluidos en el Programa de Veteranos de los EE.UU.
Población de estudio. Asignación aleatoria de 627 varones mayores de 18 años con diagnóstico de síndrome de dependencia alcohólica grave según los criterios de DSM-IV. Los pacientes podían ser asignados a tres posibles grupos de 209 sujetos cada uno. Un grupo de tratamiento con naltrexona durante 12 meses, uno de tratamiento con naltrexona durante 3 meses seguido de placebo durante 9 meses, y finalmente otro con placebo durante 12 meses. Cada grupo constaba de 209 sujetos. Además del tratamiento farmacológico todos los pacientes recibieron consejo individual y se les recomendaba asistir a grupos de Alcohólicos Anónimos.
Medición del resultado. Días de recaída del consumo de alcohol y cantidad de alcohol consumido por día. El análisis principal del estudio se realizó según intención de tratar.
Resultados principales. A las 13 semanas las diferencias entre los tres grupos (dos grupos con naltrexona y un grupo placebo) respecto del número de días de recaída no presentaba diferencias estadísticamente significativas. A los 12 meses tampoco se evidenciaron diferencias entre los tres grupos respecto de los días con ingesta de alcohol y el número de ingestas diarias. El 73% de los individuos completaron el ensayo clínico, con un cumplimiento terapéutico del 84%. Los casos con mejor cumplimiento de la medicación, los que acudieron más a las sesiones educativas, o con más asistencia a Alcohólicos Anónimos, con independencia del tratamiento con naltrexona o placebo, presentaron mejores resultados.
Conclusión. Los resultados del ensayo clínico no apoyan el empleo de naltrexona para el tratamiento de la dependencia alcohólica grave en varones. En relación con placebo, la naltrexona no previene o retrasa las recaídas, no reduce el número de días con ingesta, ni se asocia con una menor ingesta de alcohol los días de consumo. Los autores reconocen que sus conclusiones no pueden extrapolarse a individuos con dependencia alcohólica moderada. Asimismo, desconocen el efecto de otras pautas de naltrexona o el uso combinado con otros fármacos.

COMENTARIO

La dependencia alcohólica es una situación clínica prevalente y responsable de enormes costos en términos de morbimortalidad y valoración económica, implicando por ello la búsqueda de nuevas mejoras terapéuticas[1,2].

La naltrexona es un antagonista de los receptores opiáceos que ha sido autorizado en el tratamiento del síndrome de dependencia alcohólica, incluso por la propia Food and Drug Administration (FDA). Se considera que actúa reduciendo los efectos placenteros del alcohol y que posee efecto anti-*craving* (deseo compulsivo o imperioso de alcohol). Los estudios iniciales demostraban un incremento del período de abstinencia, así como de la ingesta de bebidas alcohólicas, combinado el tratamiento con naltrexona y la intervención psicosocial. Los estudios posteriores demuestran una menor eficacia en el tratamiento de la dependencia alcohólica y un mayor numero de efectos secundarios. Se trataría del segundo fármaco aprobado por la FDA para el tratamiento del alcoholismo, el primero fue el disulfiram, con resultados contradictorios entre los estudios pequeños y los ensayos clínicos multicéntricos de mayor tamaño.

Los autores reconocen que la población incluida en el estudio presenta unas características propias por lo que las conclusiones deben extrapolarse con prudencia a otros colectivos: dependencia alcohólica grave, mayor edad que los estudios previos (unos 10 años), mayor período de consumo, número reducido de pacientes casados o con pareja estable, un 30% percibía una pensión por incapacidad[1]. Fuller sugiere que el tipo de consejo educativo, junto con la recomendación para asistir a los grupos de Alcohólicos Anónimos, podría no ser la mejor terapia en pacientes de las características del presente estudio[1]. En cualquier caso, la psicoterapia ha demostrado que incrementa la adhesión al tratamiento farmacológico, aspecto muy bueno del estudio de Krystal.

Una revisión reciente de la Cochrane Library concluye que la naltrexona demuestra ser efectiva a corto plazo (menos de 3 meses), pero que a más largo plazo los beneficios desaparecen[2]. Los estudios disponibles no prescribían naltrexona más allá de 3 meses, y el grado de adhesión a la pauta terapéutica era bajo (53%). Sus autores concluyen la necesidad de disponer de ensayos clínicos aleatorizados, doble ciego, con mayor número de sujetos y un período más prolongado de tratamiento. Además, proponen realizar estudios comparativos de la naltrexona con disulfiram y acamprosato. Otros autores atribuyen los resultados negativos de los estudios con naltrexona a defectos metodológicos y a una baja adhesión al tratamiento[3].

Son necesarios algunos estudios para concretar el perfil clínico de los alcohólicos que responderán con efectividad a la naltrexona. Fuller propone, mientras tanto, mantener la prescripción en los casos que los médicos piensan que pueden beneficiarse, es decir, individuos con menos de 20 años de consumo elevado y un entorno social estable[1].

Josep Aubà Llambrich
Dirección de Atención Primaria Mataró.
Institut Català de la Salut.

Bibliografía

1. Fuller RK, Gordis E. Naltrexone treatment for alcohol dependence. N Engl J Med 2001;345:1770-1.
2. Srisurapanont M, Jarusuraisin N. Opioid antagonists for alcohol dependence [Cochrane review]. In: The Cochrane Library, Issue 4, 2001. Oxford: Update Software.
3. Swift RM. Drug therapy: drug therapy for alcohol dependence. N Engl J Med 1999;340:1482-90.

Documento descargado de http://www.elsevier.es el 24/05/2013. Copia para uso personal, se prohíbe la transmisión de este documento por cualquier medio o formato.

La nitroglicerina transdérmica es menos eficaz y peor tolerada que las infiltraciones en la tendinitis del manguito de los rotadores

Pons S, Gallardo C, Caballero JC, Martínez T. Nitroglicerina transdérmica frente a infiltraciones en las tendinitis del manguito de rotadores. Aten Primaria 2001;28:452-6.

Objetivo. Comparar la nitroglicerina transdérmica (NTG) con las infiltraciones de corticoides en la tendinitis del manguito de los rotadores.
Diseño. Ensayo clínico aleatorizado.
Emplazamiento. Tres equipos de atención primaria de un área básica semirrural de la provincia de Barcelona.
Población de estudio. Cuarenta y ocho pacientes con diagnóstico de tendinitis del manguito de los rotadores, definido por criterios clínicos explícitos, que no habían respondido previamente al tratamiento con antiinflamatorios no esteroides. Se excluyó del estudio a los pacientes con capsulitis adhesiva y tendinitis bicipital. Reclutamiento entre mayo de 1999 y abril de 2000.
Intervención. Mediante asignación aleatoria simple (tabla de números aleatorios) los pacientes eran asignados a recibir una infiltracion por vía posterior de triamcinolona y mepivacaína (n = 24) o un parche de NTG de 5 mg en la zona de máximo dolor durante 3 días (n = 24).
Medidas. La variable principal de estudio fue el dolor, medido con escala visual analógica (EVA), en el momento de la inclusión y a los 7 días. Se consideró una mejoría total en aquellos casos en los que el dolor había disminuido más de 5 puntos.
Resultados. De los 24 pacientes que recibieron infiltración local presentaron mejoría total 22 de ellos (79%). En el grupo tratado con nitroglicerina los pacientes que presentaron mejoría total fueron 5 (21%). La diferencia de proporciones entre ambos grupos fue estadísticamente significativa (0,58; intervalo de confianza [IC] del 95%, 0,35-0,81). Presentó efectos adversos un 62% de pacientes en el grupo NTG por sólo un 16% del grupo infiltraciones.
Conclusiones. La nitroglicerina transdérmica es menos eficaz que las infiltraciones en la tendinitis del manguito de los rotadores.

COMENTARIO

El síndrome del hombro doloroso es un motivo de consulta extraordinariamente frecuente en atención primaria. Aunque se han propuesto múltiples estrategias de tratamiento sigue existiendo controversia sobre la eficacia de la mayoría de ellas. Sin ir más lejos, en el capítulo dedicado al hombro doloroso del Clinical evidence[1] se evalúan 19 tipos diferentes de intervenciones terapéuticas. Únicamente dos de ellas son etiquetadas de "probablemente beneficiosas" y, además, en dos condiciones específicas (capsulitis adhesiva y tendinitis cálcica).

El estudio de Pons et al, que compara la NTG y las infiltraciones de esteroides, es interesante porque se ha realizado en nuestro medio y porque pone de manifiesto una baja eficacia y un porcentaje elevado de efectos adversos con la NTG. Sin embargo, los propios autores reconocen dos importantes limitaciones de su estudio: la ausencia de una variable de resultados objetiva (como podría ser el rango de movilidad articular) y la falta de un grupo placebo, lo que supone una limitación importante, teniendo en cuenta que una de las intervenciones es una infiltración, y se ha descrito que esta técnica comporta por sí misma un efecto placebo considerable. A estas dos limitaciones cabría añadir una tercera: el estudio no menciona si los grupos son comparables en el momento de la inclusión en cuanto a la variable de resultados (dolor medido por EVA), lo que cuestionaría, si no se ha tenido en cuenta, la comparabilidad de los mismos.

Un metaanálisis publicado en el *British Medical Journal* en 1998[2] sobre la eficacia de las diferentes intervenciones terapéuticas en el hombro doloroso y un reciente artículo de revisión publicado en la misma revista[3] sobre la eficacia de las infiltraciones en diversas enfermedades tendinosas coinciden en que la mayoría de los estudios de intervención publicados sobre el hombro doloroso presentan serios problemas cualitativos que afectan, fundamentalmente, a la falta de homogeneización de los criterios diagnósticos y de las variables de resultados y al pequeño tamaño de las muestras. Speed, en su artículo de revisión[3], concluye diciendo que la ausencia de evidencias tanto puede deberse a la verdadera falta de eficacia de las intervenciones como a la ausencia de estudios de calidad. El presente estudio no resuelve las dudas que pueda generar el tratamiento con infiltraciones de esteroides, pero cuestiona seriamente la utilización de la NTG transdérmica en la tendinitis del manguito de los rotadores.

J.M. Bordas Julve
EAP Gòtic. ICS. Barcelona.

Bibliografía

1. Speed C, Hazelman B. Shoulder pain. In: Barton S, editor. Clinical evidence. London: BMJ Publishing group, 2001; p. 850-64.
2. Green S, Buchbinder R, Glazier R, Forbes A. Systematic review of randomised controlled trials of interventions for painful shoulder: selection criteria, outcome assessment, and efficacy. BMJ 1998;316:354-60.
3. Speed CA. Corticosteroid injections in tendon lesions. BM 2001; 323:382-6.

Documento descargado de http://www.elsevier.es el 24/05/2013. Copia para uso personal, se prohíbe la transmisión de este documento por cualquier medio o formato.

Paracetamol e inhibidores de COX-2 en el tratamiento de la artrosis de rodilla

Geba GP, Weaver AL, Polis AB, Dixon ME, Schnitzer TJ. Efficacy of rofecoxib, celecoxib, and acetaminopen in osteoarthritis of the knee. A randomized trial. JAMA 2002;287:64-71.

Objetivo. Comparar la eficacia del rofecoxib, celecoxib y paracetamol en el tratamiento de la artrosis de rodilla.

Diseño. Ensayo clínico aleatorizado, con evaluación "ciega" de resultados. Tiempo de seguimiento: 6 semanas.

Emplazamiento. Veintinueve centros clínicos de los EE.UU.

Población de estudio. Un total de 382 pacientes mayores de 40 años. Criterios de inclusión: artrosis de rodilla definida según criterios del American College of Rheumatology (ACR) y estadio funcional I, II o III de ACR. Criterios de exclusión: uso concomitante de otros fármacos; otra enfermedad (sin especificar); alteraciones analíticas (no se especifica cuáles); historia previa de reacción alérgica a cualquier antiinflamatorio no esteroide, aspirina o sulfamida y uso en los 30 días previos al inicio de la intervención de rofecoxib, celecoxib o dosis de paracetamol superiores a 2.600 mg/24 h.

Intervención. Se realiza asignación aleatoria de los 382 sujetos seleccionados a cuatro grupos: grupo I (n = 94): paracetamol, 1 g/6 h; gupo II (n = 97): celecoxib 200 mg/24 h; grupo III (n = 96): rofecoxib, 12,5 mg/24 h, y grupo IV (n = 95): rofecoxib 25 mg/24 h. Completó el estudio el 79% de los pacientes incluidos, y la distribución de abandonos fue como sigue: grupo I, 29 (16 ineficacia, una pérdida de seguimiento, seis efectos adversos y seis otras); grupo II, 17 (nueve ineficacia, cuatro efectos adversos, cuatro otras); grupo III 17 (ocho ineficacia, siete efectos adversos y dos otras) y grupo IV 18 (ocho ineficacia, dos pérdidas de seguimiento, seis efectos adversos y dos otras).

Medición del resultado. Variables principales: *a)* Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index VA 3.0 (WOMAC) compuesto por cuatro medidas subjetivas del paciente: dolor nocturno, dolor en reposo, dolor al caminar y rigidez matutina, evaluadas mediante una escala analógica visual graduada de 0 a 100 mm, y *b)* valoración subjetiva (VS) del tratamiento por parte del paciente mediante una escala de Likert de 5 puntos (de 0 [sin mejoría] a 4 [mejoría excelente]). Las mediciones realizadas a los 6 días y a las 6 semanas.

Resultados. A los 6 días todos los grupos presentaron mejoría en el WOMAC que fue mayor y estadísticamente significativa en: dolor al caminar (grupos II, III y IV en comparación con el grupo I); dolor en reposo (grupos III y IV frente a los grupos I y IV frente al grupo II); rigidez matutina (grupos III y IV frente al grupo I), y dolor nocturno (grupo IV frente al I). A las 6 semanas todos los grupos presentan mejoría siendo mayor y estadísticamente significativa la mejoría en el grupo IV frente a los grupos I y II en todos los parámetros, salvo en la rigidez matutina en la que no existen diferencias entre los grupos II y IV. El porcentaje de repuesta buena o excelente en VS fue a los 6 días (grupo I, el 54%; grupo II, el 68%; grupo III, el 71%, y grupo IV, el 75%), siendo la diferencia estadísticamente significativa entre los grupos IV y I y a las 6 semanas (grupo I, el 39%; grupo II, el 46%; grupo III, el 56%, y grupo IV, el 60%) porcentaje superior y estadísticamente significativo en el grupo IV frente a los grupos I y II, y en el grupo III frente al I. No se encontraron diferencias en los efectos adversos registrados.

Conclusiones. El rofecoxib a dosis de 25 mg/24 h presenta mayor eficacia que el resto de los fármacos en el tratamiento sintomático de la artrosis de rodilla.

Fuente de finaciación. Merck & Co, Inc.

Conflicto de intereses. Todos los autores mantienen relaciones económicas con Merck & Co, Inc.

COMENTARIO

El ensayo clínico objeto de este comentario es desde el punto de vista metodológico riguroso, los criterios de selección son inequívocos, la asignación es aleatoria, la intervención está bien definida, la evaluación es ciega y si bien las variables principales son de carácter subjetivo son las de mayor interés clínico.

Pocas dudas surgen a la hora de interpretar los resultados. El rofecoxib a dosis de 25 mg/24 h controla mejor la rigidez matutina, el dolor mecánico, de reposo y nocturno que el paracetamol, el celecoxib o dosis de 12,5 mg de rofecoxib.

Ahora bien, a lo que no permite responder es a las siguientes preguntas: ¿cuál es la seguridad a largo plazo de este tratamiento?, ¿es más seguro que el paracetamol en pacientes de más de 65 años con pluripatología? Preguntas clave, en mi opinión, cuando nos enfrentamos a un proceso crónico que asienta fundamentalmente en personas de edad avanzada, un buen número de ellas con varias enfermedades y que además tiene tratamiento quirúrgico que aporta no sólo mejoría sintomática sino además una notable recuperación funcional.

Conviene recordar que en el momento actual existen recomendaciones recientemente revisadas tanto del ACR como de su homólogo europeo la EULAR, ambas coincidentes en sus propuestas terapéuticas. En ambas se propone como tratamiento farmacológico de primera elección en la artrosis sintomática de rodilla el paracetamol, reservando el uso de antiinflamatorios no esteroides (AINE) para aquellos pacientes que no respondan a dosis de 4 g/24 h.

Esta recomendación se fundamenta no en una supuesta mayor potencia analgésica del paracetamol frente a los AINE, sino en el mayor grado de seguridad que ofrece el paracetamol.

En este contexto los datos aportados por este estudio no deben inducir a modificar las pautas propuesta en las dos guías clínicas mencionadas y como propone la EULAR en su tercera recomendación[2]. "Los AINE por vía general o local deberían utilizarse en los pacientes (con sinovitis) que no responden al paracetamol."

Por último, es importante insistir en que el tratamiento farmacológico constituye un elemento más (y no el único) que debe ponerse en marcha una vez establecido el diagnóstico de artrosis de rodilla que debe incluir medidas no farmacológicas como establece la EULAR en sus recomendaciones octava: "las terapias no farmacológicas de la gonartrosis deben incluir la educación del paciente, la realización de ejercicios, la utilización de ayudas a la deambulación (bastón, plantillas) y la reducción del sobrepeso", y novena: "los ejercicios físicos son muy recomendables, especialmente los que tienden a tonificar el cuádriceps y/o a preservar la movilidad normal de la rodilla".

Ángel Elena Ibáñez

Sección de Reumatología. Complejo Hospitalario San Millán San Pedro. Logroño (La Rioja)

Documento descargado de http://www.elsevier.es el 24/05/2013. Copia para uso personal, se prohíbe la transmisión de este documento por cualquier medio o formato.

Usar bupropión durante un año no mejora la proporción de recaídas, pero retrasa su aparición y se asocia con menos aumento de peso

Hays JT, Hurt RD, Rigotti NA, Niaura R, Gonzales D, Durcan MJ, et al. Sustained-release bupropion for pharmacologic relapse prevention after smoking cessation. A randomized, controlled trial. Ann Intern Med 2001;135:423-33.

Objetivo. Evaluar la eficacia de alargar el tratamiento con bupropión hasta un año para evitar recaídas en personas que lograron mantenerse sin fumar durante 7 semanas de tratamiento abierto con bupropión.

Diseño. Ensayo clínico aleatorio, doble ciego, controlado con placebo, con seguimiento de un año después de finalizado el tratamiento.

Emplazamiento. Cinco centros de tratamiento especializado de los EE.UU.

Población de estudio. Un total de 784 fumadores (el 54% mujeres) de más de 14 cigarrillos/día (media de 27,3) que respondieron a anuncios que pedían voluntarios para dejar de fumar. En 461 (58,8%) se confirmó bioquímicamente que no fumaban después de 7 semanas de tratamiento con bupropión. De éstos, 429 fueron asignados aleatoriamente al grupo activo o placebo.

Intervención. Todos los participantes recibieron 7 semanas de tratamiento abierto con bupropión 300 mg/día (150 mg/día los primeros 3 días, seguido de 150 mg dos veces al día) y visitas de seguimiento semanales. De los 429 que entraron en el ensayo clínico doble ciego, 214 recibieron bupropión 300 mg/día y 215 placebo durante 45 semanas adicionales. En esta fase se realizaron a cada participante 14 visitas más y otras 5 durante el año de seguimiento posterior. También se realizó una llamada telefónica en la semana 21. La visita basal incluía exploración física y complementarias; historia del consumo de tabaco; varios cuestionarios (entre ellos el de tolerancia de Fagerström, y el Inventario de Depresión de Beck), y el médico aconsejaba según el protocolo del NCI proporcionando material de autoayuda. Se le pedía a la persona que registrara los cigarrillos fumados y los síntomas de abstinencia hasta la semana 12. En cada visita de seguimiento hasta la semana 53 se valoraba el cumplimiento de la medicación y las reacciones adversas. En todas las visitas un ayudante del estudio realizaba asesoramiento individual (10-15 min).

Medición del resultado. Tasas de abstinencia puntuales (no haber fumado durante los 7 días previos confirmado por la medición de monóxido de carbono [CO]. Punto de corte: 10 ppm). Tasas de abstinencia mantenida (validado por CO en cada visita). Resultados al final del tratamiento (un año) y un año después.

Resultados principales. Las tasas de abstinencia puntual al año eran del 42,3% para el grupo placebo y del 55,1% para el grupo activo ($p = 0,008$); al final del estudio eran similares en ambos grupos: el 40,0% en el grupo placebo y el 41,6% en el grupo activo ($p > 0,05$). La mediana de tiempo hasta la recaída fue de 65 días para el grupo placebo y de 156 días para el grupo activo ($p = 0,021$), pero globalmente las curvas de recaídas no difirieron significativamente entre ambos grupos ($p = 0,10$). En las tasas de abstinencia mantenida sólo hubo diferencias hasta la semana 24 del estudio, pero no al año ni al final del seguimiento. Al final del tratamiento, los participantes del grupo activo habían ganado una media de 3,8 kg frente a 5,6 kg en el grupo placebo ($p = 0,002$); a los 2 años las cifras eran de 4,1 y 5,4 kg, respectivamente ($p = 0,016$). Un 11,2% de los participantes en la fase abierta tuvo al menos un efecto adverso y dejó el tratamiento; un 9,6% adicional dejó el tratamiento en la fase de ensayo clínico (el 7,9% del grupo placebo y el 11,2% del grupo activo). Hubo un total de 25 efectos adversos graves, ninguno de los cuales se atribuyó a la medicación.

Conclusión. En personas que dejaron de fumar con un tratamiento de 7 semanas con bupropión continuar administrándolo hasta completar un año no mejora la tasa de abstinencia mantenida ni al final del tratamiento ni después de un año adicional de seguimiento. Sin embargo, sí se observa un retraso de la mediana del tiempo en que se produce la recaída y una disminución del incremento del peso observado.

COMENTARIO

Acutalmente se dispone de 7 ensayos clínicos con cerca de 1.800 pacientes que evalúan la eficacia del bupropión para ayudar a dejar de fumar[1]. Se han usado protocolos muy similares en los que la intervención se efectuaba sobre fumadores voluntarios que respondían a anuncios para dejar de fumar. En todos los casos se acompañaban de un número importante de visitas de seguimiento que incluían asesoramiento individual por ayudantes del estudio. La mayoría de ellos fueron financiados por la compañía farmacéutica dueña de la licencia del producto. Sus resultados son alentadores: agregando los resultados de todos ellos se estima una *odds ratio* de 2,54 (intervalo de confianza [IC] del 95%, de 1,90-3,41). Por tanto, parece que bupropión puede desempeñar un papel importante a la hora de ayudar a dejar de fumar, y amplía un arsenal terapéutico que hasta hace muy poco sólo contaba con los sustitutos de la nicotina, y en la actualidad también con otro antidepresivo: la nortriptilina. De todas maneras, siguen faltando estudios realizados sobre población no seleccionada, en la atención primaria y con intervenciones conductuales factibles de realizarse en este nivel. Un aspecto esencial para conseguir que la gente deje de fumar definitivamente es evitar las recaídas. El estudio de Hays que se comenta aborda este problema. El protocolo y los centros participantes son muy similares a los de los estudios anteriores, y la estrategia utilizada parece ser la más adecuada según el conocimiento actual. Aun así, no encuentran diferencias significativas en el criterio de medición de resultados más válido, la abstinencia mantenida, ni al final del tratamiento ni después del año de seguimiento adicional. Más aún, alrededor de dos terceras partes de las personas que fueron capaces de dejar de fumar con 7 semanas de tratamiento con bupropión habían recaído antes de finalizar el primer año y esta fracción pasaba a ser de tres cuartas partes al final del segundo año. Un segundo estudio realizado por Hurt et al (publicado sólo como *abstract* y referenciado en la revisión Cochrane) ha probado 6 meses de terapia adicional con bupropión en personas que dejaron con 8 semanas de tratamiento con parche de nicotina. Los autores no encuentran un efecto significativo al final de los 6 meses de tratamiento adicional.

Aunque no se han observado diferencias en la aparición de recaídas a largo plazo, el protocolo propuesto consigue retrasar su aparición y disminuir el incremento de peso que se asocia a dejar de fumar. Ambos aspectos pueden ser importantes y podrían justificar que para algunos fumadores específicos se pudiera plantear una terapia de mantenimiento como la que se utiliza en este estudio. De todos modos, el beneficio que supone esa medida no está claro, ya que no repercute en lograr abstinencias a largo plazo.

Carme Cabezas
Unitat de Recerca en Atenció Primària.
Fundació Jordi Gol i Gurina. Grup ICS. Barcelona.

Bibliografía

1. Hugues JR, Stead LF, Lancaster T. Antidepressants in smoking cessation [Cochrane review]. In: The Cochrane Library, Issue 1, 2002. Oxford: Update Software.

Documento descargado de http://www.elsevier.es el 24/05/2013. Copia para uso personal, se prohíbe la transmisión de este documento por cualquier medio o formato.

Comparación entre pauta continua y discontinua de sibutramina para el tratamiento de la obesidad

Wirth A, Krause J. Long-term weight loss with sibutramine. JAMA 2001;286:1331-9.

Objetivo. Comparar la eficacia de dos pautas de tratamiento con sibutramina entre ellas y frente a control para la reducción de peso en personas obesas.

Diseño. Ensayo clínico aleatorizado, doble ciego, entre sibutramina continua (SB-C), sibutramina intermitente (SB-I) y placebo entre abril de 1997 y septiembre de 1998.

Emplazamiento. Un total de 108 médicos privados y tres consultas externas de hospitales universitarios de Alemania

Población de estudio. Un total de 1.102 pacientes obesos (índice de masa corporal [IMC], 30-40 kg/m^2), de 18-65 años de ambos sexos, con al menos un intento fallido de pérdida de peso con dieta. Se excluyeron si habían tomado fármacos que aumentaran el peso (bloqueadores beta, antidepresivos, inhibidores de la monoaminooxidasa [IMAO], alcohol, etc.) o con enfermedades cardiovasculares o metabólicas "importantes". Fase prealeatorización: durante 4 semanas todos los pacientes tomaron 15 mg/día de sibutramina y los que perdieron al menos el 2% de peso o 2 kg fueron aleatorizados (n = 1.001).

Intervención. Pacientes aleatorizados en 3 grupos: SB-C (n = 405), SB-I (n = 395) y placebo (n = 201) con 44 semanas de seguimiento. La pauta continua consistía en 15 mg/día de sibutramina todos los días y la intermitente en ciclos de 12 semanas con fármaco y siete sin fármaco (con placebo). Se controló el peso, la presión arterial, la analítica de sangre básica y los efectos adversos.

Medición del resultado. Pérdida de peso, análisis por intención de tratar (ITT) y por protocolo (finalizaron el estudio completo).

Resultados. El IMC medio de los pacientes incluidos era de 35 kg/m^2 con antecedente de obesidad familiar en el 72% de los casos y el 75% eran mujeres. Durante el período prealeatorización (ITT) la pérdida media de peso fue de alrededor un 4% (4 kg). Al finalizar el estudio la pérdida global fue de 7,9 kg en SB-C, 7,8 kg en SB-I y 3,8 kg en placebo. En la fase aleatorizada (ITT) se observó que grupos SB-C y SB-I perdieron un peso similar (3,8 kg y 3,3 kg [p = NS] entre grupos por ITT y por protocolo) y que esta pérdida difirió de la del grupo placebo (ganó 0,2 kg; p < 0,001). La tasa de abandonos fue del 20% y ligeramente superior en el grupo placebo (el 27%; p = 0,01) con respecto a los grupos SB. Los efectos adversos más frecuentes en la fase prealeatorización fueron sequedad de boca (6,4%), estreñimiento (3,4%), sudación (2,2%), cefaleas (2%), y la tasa de abandono por efecto adverso fue del 2,1%, y sólo 2 pacientes presentaron un efecto adverso grave sin relación con el fármaco (cólico renal litiásico y edema en pierna). En la fase aleatorizada la tasa de abandonos por efecto adverso fue del 4,7% sin diferencias entre los grupos; los motivos más frecuentes fueron sequedad de boca (1,3%) y estreñimiento (4,1%); el grupo SB-C experimentó efectos adversos más graves que el grupo SB-I (el 7,4 frente al 2,5%; p = 0,002), pero no especifica cuáles fueron. Se observó una disminución del colesterol unido a liporoteínas de baja densidad (cLDL) (2-5 mg/dl) y los triglicéridos (13 mg/dl) pero no consta el perfil lipídico basal. No se observaron cambios en la presión arterial, aunque no consta el porcentaje de pacientes hipertensos.

Conclusión. La pauta intermitente es igual de eficaz que la pauta continua en la disminución de peso y presenta menos efectos adversos graves.

COMENTARIO

Los autores de este estudio concluyen que puede utilizarse la pauta discontinua en períodos de 12 semanas con fármaco y 7 semanas de descanso y que dicha pauta es tan eficaz como la pauta continua para la pérdida de peso en obesidades importantes.

Es de destacar que se incluyó a pacientes que habían demostrado al menos una pérdida de peso de 2 kg durante las 4 semanas que duró la fase de prealeatorización (en la que se utilizaron dosis diarias de 15 mg de sibutramina), lo que aseguraba una cierta eficacia del paciente ante este fármaco.

Como se puede observar en los resultados, la pérdida de peso en la fase de prealeatorización fue superior a "esperada", ya que la pérdida media de peso fue de 4 kg en un mes.

Todo esto nos puede llevar a una segunda lectura del estudio, porque demuestra que un mes de tratamiento con sibutramina produce una disminución de peso (4 kg) similar a la del tratamiento continuo o discontinuo durante los otros 10 meses (3,8 kg), pues el grupo placebo tan sólo recupera 0,2 kg de los perdidos en el período de las 4 semanas en que toma sibutramina (período prealeatorización). Es conocido qué efecto de este fármaco es más importante durante el primer mes[1], lo que puede sugerir que en un futuro estudio se diseñen pautas más discontinuas que sean iguales de eficaces y abaraten el coste del tratamiento.

Entre los efectos adversos, durante el estudio no se detectaron casos de hipertensión pulmonar o cardiopatía, aunque debe tenerse se en cuenta que los pacientes con patología cardiovascular o metabólica "importante" fueron excluidos del estudio, y por tanto debe tenerse en cuenta este factor a la hora de evaluar el perfil de seguridad del fármaco ante un paciente en concreto.

Pilar Orozco
ABS Gòtic. Barcelona.

Bibliografía

1. Hanotin C, Thomas F, Jones SP, Leutennegger E, Dronin P. Efficacy and tolerability of sibutramine in obese patients: a dose ranging study. Int J Obesity 1998;22:33-8.

Documento descargado de http://www.elsevier.es el 24/05/2013. Copia para uso personal, se prohíbe la transmisión de este documento por cualquier medio o formato.

El tratamiento con antiagregantes plaquetarios en pacientes con alto riesgo de padecer un evento vascular oclusivo reduce el riesgo de infarto agudo de miocardio no fatal, ictus no fatales y muerte vascular

Antithrombotic Trialist' Collaboration. Collaborative meta-analysis of randomised trials of antiplatelet therapy for prevention of death, myocardial infarction, and stroke in high risk patients. BMJ 2002; 324: 71-86.

Objetivo. Estudiar los efectos del tratamiento antiagregante plaquetario (TAP) en pacientes con alto riesgo de padecer un evento vascular oclusivo.
Diseño. Metaanálisis que incluye 287 ensayos clínicos aleatorizados.
Fuente de datos. *a)* Identificación manual de referencias incluidas en artículos conocidos relacionados con el tema; *b)* encuesta a investigadores especializados en el tema; *c)* análisis del Registro de ensayos clínicos de Cochrane Library; *d)* búsqueda bibliográfica electrónica (Medline, Embase,etc) y *e)* búsqueda en manuales de revistas y congresos.
Selección de estudios. Se incluyen ensayos clínicos publicados antes de septiembre de 1997, que comparan, en pacientes con alto riesgo de padecer un evento oclusivo vascular, TAP con placebo o diferentes regímenes de TAP y poseen datos de eventos vasculares mayores.
La variable principal del metaanálisis es los eventos vasculares mayores (infarto agudo de miocardio no fatal, ictus no fatal o muerte vascular).
Se construyeron tablas 2 x 2 para cada ensayo, valorando el número de eventos vasculares mayores observados menos los esperados y su variancia. Se calculó la *odds ratio* (OR) y sus intervalos de confianza al 95% (IC), comparando los grupos de control y de intervención o los dos grupos de intervención con TAP.
Resultados principales. Se incluyeron 195 estudios de TAP comparado con placebo (135.640 pacientes) y 89 estudios comparando diferentes regímenes de TAP (68.814 pacientes).
El TAP reduce los eventos vasculares de forma combinada por un cuarto, el IAM no fatal por un tercio, ictus no fatal por un cuarto y la muerte vascular por un sexto. La reducción absoluta del riesgo de un evento mayor fue de 36 por mil tratados durante 2 años en pacientes con infarto de miocardio previo, 38 por mil tratados durante un mes en IAM, 36 por mil tratados durante dos años en aquellos con ictus o accidente isquémico transitorio previo, 9 por mil tratados durante 2 semanas en ictus previos y 22 por mil tratados durante 2 años en otros pacientes de alto riesgo, siendo efectivo asimismo en otras situaciones clínicas como enfermedad vascular periférica o fibrilación auricular. La aspirina fue el TAP más estudiado, siendo la dosis de 75-150 mg tan efectiva en tratamiento a largo plazo como dosis superiores, siendo las dosis mayores de 150 mg más eficaz en procesos vasculares agudos. Clopidogrel redujo los eventos mayores en un 10% comparado con aspirina, la cual produjo similar reducción que ticlopidina. La adición de dipiridamol a aspirina no produjo diferencias significativas en la reducción del riesgo de eventos. De forma general el beneficio absoluto de reducción del riesgo fue superior al riesgo absoluto observado de hemorragias extracraneales.
Conclusión. El TAP reduce el riesgo de eventos vasculares mayores en pacientes con alto riesgo vascular, incluyendo a pacientes con IAM, infarto previo, ictus isquémico previo o agudo, angina estable e inestable, enfermedad arterial periférica o fibrilación auricular. Dosis de aspirina entre 75 y 150 mg es un efectivo tratamiento antiplaquetario durante largo tiempo y dosis superiores a 150 mg en procesos vasculares agudos.
Conflicto de intereses. Fue financiado parcialmente por diferentes agencias, sociedades y empresas.

COMENTARIO

En este artículo los autores presentan el último de una serie de metaánalisis que han desarrollado, para estudiar el efecto del tratamiento antiagregante plaquetario (TAP) en diferentes enfermedades. En este metaanálisis se demuestra que el TAP reduce el riesgo de eventos vasculares mayores en pacientes con alto riesgo vascular, incluyendo a pacientes con IAM, infarto previo, ictus isquémico previo o agudo, angina estable e inestable, enfermedad arterial periférica o fibrilación auricular y de forma general el beneficio absoluto de reducción del riesgo fue superior al riesgo absoluto observado de hemorragias extracraneales.
Este metaanálisis ofrece evidencias nuevas, así, se puede aseverar que el TAP protege a los pacientes con angina estable, arteriosclerosis periférica y fibrilación auricular, puede iniciarse inmediatamente tras un ictus isquémico y continuarse durante largo tiempo. La aspirina ha sido el TAP más estudiado siendo la dosis de 75-150 mg preferible al ser tan eficaz como dosis superiores y clopidogrel es una adecuada alternativa en pacientes con contraindicación de aspirina. Asimismo, la adición a aspirina de la glucoproteína IIb/IIIa previene los eventos vasculares con intervención quirúrgica sobre coronarias o angina inestable.
Destaca que no se haya incluido entre sus variables principales de valoración la mortalidad total, y sobre los datos que ofrecen se puede concluir que no la disminuye, por ello como en otros estudios se podría hipotetizar que el TAP modifica satisfactoriamente la evolución de los individuos de alto riesgo vascular evitando eventos vasculares, pero sin modificar la mortalidad global. Asimismo, existen conclusiones sobre diferentes fármacos, como dipiridamol basados en un único estudio.
A pesar de los numerosos hallazgos observados, tras este metaanálisis y anteriores del mismo equipo, ha quedado sin responder si el grupo de individuos con riesgo leve-moderado de padecer un evento vascular mayor, pero superior al placebo, se beneficiarían del TAP. Asimismo, no se ofrecen datos de la relación coste-eficacia, de alto interés en la actualidad, más aún cuando, por ejemplo, la eficacia de clopidogrel es superior a la aspirina y sin la aparición de mayor número de efectos adversos con su uso. Las conclusiones de los autores, centradas en la aspirina, deben basarse en el mayor número de estudios que se han realizado con ella y con la supuesta mejor relación coste-beneficio. ¿Qué TAP se recomendará si los futuros estudios demuestran similar eficacia entre ellos y se observase que en la práctica clínica la relación coste-eficacia se iguala al usar protectores gástricos junto a la aspirina?
Por consiguiente, si no existe una contraindicación absoluta para el uso del TAP, éste debe ser considerado de forma habitual en el tratamiento del paciente con alto riesgo de padecer una enfermedad oclusiva vascular durante tanto tiempo como permanezca alto el riesgo.

Emilio Márquez Contreras. Manuela Gómez Pérez
Centro de Salud La Orden. Huelva.

Documento descargado de http://www.elsevier.es el 24/05/2013. Copia para uso personal, se prohíbe la transmisión de este documento por cualquier medio o formato.

Eficacia de tres métodos de cribado universal de morbilidad oculta en el anciano

Smeeth L, Fletcher AE, Stirling S, Nunes M, Breeze E, Ng E, Bulpitt CJ, Jones D. Randomised comparison of three methods of administering a screening questionaire to elderly people: findings from the MRC trial of the assessment and management of older people in the community. BMJ 2001;323:1-7.

Objetivo. Comparar la eficacia de tres métodos de cribado de la morbilidad oculta en el anciano: cuestionario por correo, entrevista por enfermera o entrevista por no sanitarios.

Diseño. Estudio con asignación aleatoria controlado en racimos.

Emplazamiento. Ciento seis consultas de atención primaria del Reino Unido.

Población de estudio. Un total de 32.990 ancianos de 75 o más años de edad.

Intervención. Los sujetos se asignaron aleatoriamente inicialmente a uno de los brazos del estudio: grupo objeto o grupo universal. La diferencia entre los brazos de estudio fue el tipo de valoración clínica, que se realizó tras finalizar este estudio, y cuyos datos no se incluyen. En cada brazo se establecieron los mismos grupos de estudio. Así, los sujetos se aleatorizaron en 2 grupos de cuestionario postal (n = 6.412 y 8.995), 2 grupos de entrevista por enfermeras (n = 6.727 y 6.502) y 2 grupos de entrevista por no sanitarios (n = 7.898 y 5.744). Todos los sujetos se sometieron al mismo cuestionario de salud. Los sujetos del brazo universal se sometieron posteriormente a una valoración detallada por una enfermera de trastornos de visión, audición, depresión (por la escala de depresión geriátrica) y cognitivos (por el Mini-mental test).

Medición del resultado. Porcentaje de respuestas y valores perdidos, sensibilidad y especificidad de la morbilidad comunicada por cada método.

Resultados principales. El porcentaje global de respuesta fue del 78%; los varones respondieron más (80,5% frente al 76,7%; $p < 0,001$). Los que respondieron eran ligeramente más jóvenes (edad media, 80,3 frente a 81 años; $p < 0,001$). La tasa de respuesta al cuestionario postal fue mayor que la participación en los métodos de entrevista por enfermera o profesional no sanitario: 83,5, 75,9 y 73,9%, respectivamente (diferencia del 8,5%; IC del 95%, 4,4-12,7% entre cuestionario postal y media de los métodos de entrevista; $p < 0,001$), sin diferencia por edad y sexo. Un 30% de las entrevistas tuvo que realizarse en el domicilio y el 21% de los que respondió al cuestionario postal precisó de ayuda para cumplimentarlo. El porcentaje de respuestas perdidas o no válidas fue superior para el cuestionario postal (4,1%) que para las entrevistas (diferencia del 3,8%; $p < 0,001$). No se detectó que las pérdidas afectaran a alguna morbilidad específica. La sensibilidad para la detección de morbilidad fue baja en todos los métodos (< 51%), y la especificidad alta para los trastornos de visión (94,3%; IC del 95%, 93,4-95,1), audición (95,7%; IC del 95%, 94,6-96,6), depresión (92,6%; IC del 95%, 91,5-93,6%) y trastorno cognitivo (92%; IC del 95%, 91,1-92,6). La prevalencia global detectada para estos problemas fue la de mayor rango respecto al resto de aspectos cribados: 9,8% con trastornos de visión, 7,8% con trastornos de audición, 9,8% para sentimientos de tristeza y 9,3% para problemas con la memoria. La prevalencia global de alteración en la ejecución de las actividades de la vida diaria osciló entre el 0,3% para asearse y un 2,3% para andar 50 yardas (aproximadamente 45 metros). En 22 de los 26 aspectos cribados la prevalencia detectada por el cuestionario postal fue mayor que la de los métodos de entrevista, y especialmente respecto a la entrevista por enfermera; las diferencias oscilaron en un 2-10%. Las excepciones fueron toma de medicación, depresión, trastornos auditivos y problemas financieros.

Conclusión. Los tres métodos detectan morbilidad oculta. El mayor porcentaje de respuesta se asocia al método de cuestionarios de salud por correo, pero éste también presenta mayor número de respuestas perdidas o no válidas. Los menores porcentajes de morbilidad referida se obtienen con la entrevista realizada por enfermeras.

COMENTARIO

Este trabajo ha sido realizado en el contexto del Sistema de Salud Británico, en el que existe un contrato-programa por el que los médicos de familia deben realizar una valoración detallada de las personas mayores de 75 años. El objetivo del estudio ha sido la búsqueda de un método de cribado universal que facilite una detección sencilla de la situación de salud del anciano.

Si bien las diferencias entre los porcentajes de respuesta para cada método de cribado fueron de escasa cuantía, los resultados muestran que el porcentaje de respuestas al cuestionario de salud por correo es elevado. Ello podría alentar a proponer dicho método como un sistema de cribado universal adecuado en este sector de la población, pero la extrapolación de los datos a nuestro medio no debería realizarse alegremente. Así, debería considerarse si dichos porcentajes se pueden alcanzar en la población anciana española poco acostumbrada a esta metodología y, presumiblemente, con una instrucción menor. Por otro lado, los porcentajes de incapacidad funcional detectados en este trabajo son menores que los comunicados para los ancianos españoles y la incapacidad puede dificultar la respuesta al cuestionario.

Otro aspecto a considerar es la baja sensibilidad de los tres métodos para la detección de morbilidad oculta. Este hecho, por sí solo, puede cuestionar la utilidad de estos métodos para valorar la situación de salud de los ancianos, que presentan una elevada prevalencia de morbilidad no diagnosticada. Esta deficiencia diagnóstica general es secundaria, entre otros factores, a la consideración de los síntomas, por las propias personas mayores, por sus familiares y por los sanitarios, como consecuencias banales o irreversibles del envejecimiento. Es por ello que, para mejorar la capacidad diagnóstica, se propone la evaluación cuádruple o multidimensional del anciano, propuesta que debería mantenerse en consonancia con los resultados del trabajo.

También sorprende las diferencias encontradas entre la sensibilidad de los distintos métodos, que aunque son pequeñas llama la atención la menor sensibilidad diagnóstica de la entrevista realizada por enfermeras. Si bien los autores del trabajo no sacan conclusiones al respecto, sería interesante profundizar en él, pues un cribado realizado por enfermeras es especialmente interesante en la organización de la atención primaria

Miguel Ángel Benítez del Rosario
Grupo del Anciano de semFYC.
Unidad de Cuidados Paliativos. Tenerife.

Documento descargado de http://www.elsevier.es el 24/05/2013. Copia para uso personal, se prohíbe la transmisión de este documento por cualquier medio o formato.

Utilidad del test antigénico de detección de *Helicobacter pylori* en heces tras la terapia erradicadora

Vaira D, Vakil N, Menegatti M, Van't Hoff B, Ricci C, Gatta L, et al. The stool antigen test for detection of *Helicobacter pylori* after eradication therapy. Ann Intern Med 2002;136:280-7.

Objetivo. Evaluar la eficacia del test antigénico en heces ante *Helicobacter pylori* para identificar a los sujetos con infección por *H. pylori* persistente tras terapia erradicadora.

Diseño. Estudio observacional ciego de validación de una prueba diagnóstica.

Emplazamiento. Multicéntrico hospitalario en Europa y los EE.UU.

Población a estudio. Pacientes con dispepsia derivados por médicos de atención primaria para realizar endoscopia. Los criterios de exclusión correspondían a la administración en el mes previo de inhibidores de bomba de protones, antagonistas receptores H_2, antiinflamatorios no esteroides o antibióticos. Si el paciente no realizaba endoscopia de seguimiento se consideraba exclusión *a priori*.

Prueba diagnóstica. Estudio en 84 pacientes con *H. pylori* positivo con evaluación mediante endoscopia con biopsia (dos muestras de antro y cuerpo), cultivo (dos muestras de antro y cuerpo) y test rápido de la ureasa (una muestra de antro) como pruebas *gold standard*. Evaluación de la detección fecal antigénica mediante dispositivo de inmunorreacción con lectura espectrofotométrica con delimitación de los puntos de corte (> 0,160: positivo; < 0,140: negativo, y 0,140-0,160: dudoso).

Medición. En la visita inicial todo paciente recibió estudio endoscópico con examen histológico, test ureasa rápida y cultivo, test del aliento y prueba de detección fecal antigénica. Intervención erradicadora ante *H. pylori* positivo con triple terapia (amoxicilina 1 g/12 h, claritromicina 500 mg/12 h, y omeprazol 20 mg/12 h o ranitidina citrato bismuto 400 mg/12 h) durante 7-10 días en los centros europeos, y triple terapia con inhibidor de la bomba de protones durante 10 días en los EE.UU. Se realizó determinación fecal antigénica en los días 3, 7, 15, 21, 28 y 35 tras completar tratamiento erradicador. Se repitió la endoscopia en el día 35 (incluyendo biopsia, cultivo y test de la ureasa), así como test del aliento con los puntos de corte utilizados en la visita inicial. Se consideraba infección por *H. pylori* persistente si al día 35 era positivo bien el cultivo o el test de la ureasa y el examen histológico. En los pacientes con éxito terapéutico erradicador se efectuó seguimiento durante 6 meses, evaluando mensualmente test detección fecal y trimestralmente test del aliento con urea marcada.

Resultados. Los hallazgos endoscópicos fueron eritema antral (45 pacientes), erosión antral (11 pacientes), duodenitis erosiva (9 pacientes), úlcera duodenal (8 pacientes), normalidad (7 pacientes), esofagitis y úlcera gástrica (2 pacientes cada uno). En la visita inicial (antes del tratamiento) la sensibilidad del test urea fue del 99% (intervalo de confianza [IC] del 95%, 96-100%) y del test de detección fecal del 99% (IC del 95%, 96-100%). La tasa de erradicación fue del 79% (66 pacientes). Comparando con la endoscopia como *gold standard* en el día 35, la sensibilidad del test de la urea fue del 94% (IC del 95%, 71-100%) y especificidad del 100% (IC del 95%, 94-100%), y del test de detección fecal una sensibilidad del 94% (IC del 95%, 71-100%) y especificidad del 97% (IC del 95%, 89-100). En pacientes con erradicación de *H. pylori* los valores de detección fecal antigénica disminuyeron al valor negativo (< 0,140) en el día 3 postratamiento y permanecieron hasta finalizar el estudio. En el día 7 postratamiento, el test de detección fecal antigénica presentaba un valor predictivo positivo de erradicación del 100% (IC del 95%, 69-100%) y valor predictivo negativo del 91% (IC del 95%, 82-97%). En pacientes con infección persistente, las concentraciones fecales antigénicas permanecieron elevadas en los días 7, 15, 21, 28 y 35. El estudio de seguimiento durante 6 meses se efectuó en 19 de los 66 pacientes con erradicación del *H. pylori*, y los estudios del test de urea y detección fecal antigénica permanecieron negativos.

Conclusión. Un resultado positivo en el test de detección fecal antigénica a la semana de finalizar el tratamiento frente a *H. pylori* identifica adecuadamente a los pacientes con fracaso terapéutico erradicador.

Conflicto de intereses. Aportación del kit de evaluación por el proveedor. Ninguna otra fuente de financiación declarada.

COMENTARIO

Este estudio incide en la probabilidad (69-100%) de que un resultado positivo con el test de detección fecal antigénica a la semana postratamiento erradicador permita predecir la persistencia de la infección por *H. pylori* 35 días después. El diseño acierta en comparar el resultado del test con un *gold standard* ajustado a las recomendaciones internacionales. En este estudio se incluyen 3 pruebas como *gold standard* (test de la ureasa, histología y cultivo), a diferencia de otros trabajos en los que se ha comparado el test de detección fecal frente a un solo método. En la actualidad la confirmación de una potencial erradicación se basa en el test del aliento, al menos 4 semanas tras finalizar la pauta terapéutica elegida. El estudio pone el énfasis en que un resultado positivo del test de detección fecal a los 7 días tras el tratamiento permite identificar adecuadamente a los pacientes en los cuales se ha producido un fracaso terapéutico erradicador.

Aunque es un artículo interesante, merece ciertas aclaraciones. Ciertamente el valor predictivo del test depende de la prevalencia de la infección del *H. pylori* en la población a estudio, lo que limita la extrapolación de las conclusiones. Por otro lado, el diseño no aclara la selección de los pacientes (sujetos de 18 a 81 años derivados para estudio endoscópico por dispepsia); si existían criterios de alarma en personas de menos de 45-55 años para su derivación; por qué se erradica en pacientes *H. pylori* positivos con dispepsia con independencia del hallazgo endoscópico encontrado. En el comentario editorial se incide en un aspecto metodológico relevante: en el caso de que el test fuera positivo la probabilidad posprueba de infección sería de 20/1 (muy fuerte evidencia de estar infectado siendo positivo), mientras que siendo el test negativo la probabilidad posprueba de no infección sería 1/50 (lo que reforzaría que un test negativo se acompañara de la ausencia de infección); sin embargo, la amplitud del intervalo de confianza de la razón de verosimilitud (0-0,23) cuando el resultado es negativo obliga a una interpretación prudente.

El test del aliento con urea marcada permanece como método de elección en el control de la erradicación, si bien trabajos como éste sugieren evaluar las posibilidades de su aplicación local, conociendo las características antigénicas geográficas y los valores de prevalencia de infección por *H. pylori* en la población, tanto como la propia disponibilidad y coste de cada prueba.

Juan Ferrándiz Santos
Unidad Calidad. Área 11 de Atención Primaria. Madrid.