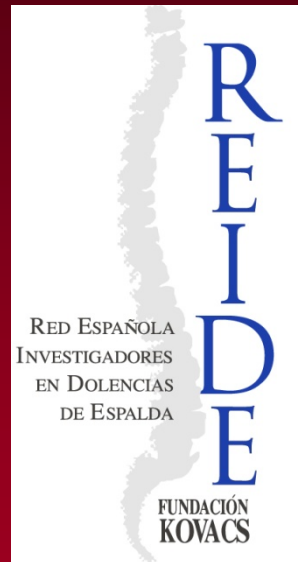


La implantación de las tecnologías sanitarias no farmacológicas



Dr. D. Francisco M. Kovacs
Director

Red Española de Investigadores en Dolencias de la Espalda (REIDE)
Fundación Kovacs

Datos

- **Gasto sanitario: USA (% PIB):** (Health Affairs 2007, New Eng J Med 2007)

1975: 8%

2008: 17%

(2011): 20%

(2025): 25%

- **Principal motivo: uso inadecuado de nuevas tecnologías sanitarias**

En los USA:

- Incremento entre 1996 y 2001: (Spine 2005)
 - Prótesis de cadera: **13%** Prótesis de rodilla: **15%**
 - Artrodesis vertebral: **113%**
- Tratamientos para dolencias de la espalda:
 - 1997-2006: **> 82% coste, empeorando los resultados** (JAMA 2008, Spine, 2009)

Artrodesis vertebrales:

- Reino Unido: En total, **1.000** operaciones al año (Waddell 2003)
- España: **21.000** operaciones al año (Grupo VPM-IRySS, 2005)
(sólo en servicios públicos de traumatología)

¿Por qué pagamos lo inútil?

El sector sanitario se orienta prioritariamente a vender productos, mejoren o no el tratamiento

- Fármacos: la ley exige eficacia vs. placebo (no mayor efectividad o eficiencia que lo que ya se usa)
- Tecnologías no farmacológicas:
 - Pueden venderse sin evaluación previa (vertebroplastia, IDET, artrodesis, ozonoterapia, etc.)
 - Para ser aprobadas por la FDA, basta que sean “similares a algo vendido antes de 1976”
- No está establecido un procedimiento riguroso y sistemático para decidir cuáles cubre el SNS y cuáles no
- Una vez se aplican asistencialmente:
 - No existen mecanismos fiables de seguimiento
 - La industria incentiva su máximo uso (casos no indicados, condiciones no comprobadas)

Realidades poco conocidas

(J Am Board Fam Pract 2004;17:142–149, Spine 2009;34:423-430)

- Nunca se ha evaluado la eficacia o seguridad de >98% de las tecnologías no farmacológicas aprobadas por la FDA
- La FDA sólo puede analizar eficacia o seguridad; tiene prohibido evaluar coste/efectividad
- > 96% de las tecnologías no farmacológicas presentadas como “novedades revolucionarias” son tramitadas como “equivalentes a lo existente antes de 1976”
- Las técnicas quirúrgicas no se evalúan; sólo los productos industriales comercializables (prótesis, implantes, etc.)
- El 50% de los efectos adversos de los fármacos se desvelan después de comercializarlos. ¿Tecnologías no farmacológicas?
- Una vez aprobada una tecnología no farmacológica, nadie controla que se cumplan los estándares de formación ni los criterios de indicación
- Nunca se ha retirado una tecnología no farmacológica por ineficaz: sólo si sus problemas de seguridad se hacen públicos (¿quién los registra?)

Implantación *habitual* de un nuevo tratamiento

1. Una empresa desarrolla una nueva tecnología, y contrata especialistas para difundirla
2. Algunos médicos cercanos a la industria empiezan a aplicarla a pacientes (en el ámbito privado, sin comprobar antes si realmente mejora el tratamiento)
3. Esos especialistas (ahora “expertos de referencia”) la aplican en el ámbito público y la prensa que la ha publicitado lo aplaude: El erario financia la tecnología
4. La empresa promueve su uso abusivo
5. Salvo que se publiquen graves problemas de seguridad, ya nadie se atreve a cuestionar su uso, a comprobar si realmente es eficaz o segura, o si resulta eficiente financiarla con recursos públicos

Se desconoce la efectividad, seguridad y eficiencia de la mayoría de las tecnologías no farmacológicas costeadas con fondos públicos

La artrodesis

- La **artrodesis** (fusión vertebral), como tratamiento del dolor de espalda: (Spine 2007)
 - Eficacia vs. placebo, desconocida
 - Efectividad similar al ejercicio
- La **artrodesis instrumentada** (usando placas y tornillos) vs. la no instrumentada (Cochrane 2005):
 - > 200% riesgo de complicaciones
 - > 400% riesgo de reoperar
 - **No** mejora los resultados clínicos
 - Incrementa 270% el coste
- En el Sistema Nacional de Salud español:
 - >2.100% más que en todo el Reino Unido
 - Prácticamente todas instrumentadas
 - Sin seguimiento ni análisis de sus resultados



Principales recomendaciones (Spine 2009;34:423-430)

1. **Clínicos:** Usen sólo tecnologías comprobadas en casos indicados
2. **Investigadores:** Sean honrados y rigurosos
 - Sean los **únicos responsables** de: definir objetivos, recoger y analizar los datos, interpretar los resultados y tomar todas las decisiones editoriales. No acepten autores “fantasma” ni “autores invitados”
 - Hagan públicos todos los datos, y permitan re-análisis independientes
3. **Autoridades sanitarias:** Defiendan los intereses de los pacientes:
 - Exijan ECAs sobre eficacia, seguridad y efectividad, **antes** de autorizar el uso clínico
 - Implanten mecanismos rigurosos de vigilancia post-implantación
4. **Servicios de Salud:** Usen eficientemente sus recursos, financiando:
 - **Sólo** tecnologías comprobadamente eficaces, efectivas, seguras y eficientes, en las condiciones en las que han demostrado serlo
 - Estudios independientes para evaluar lo que están usando a ciegas
5. **Industria:**
 - No manipule los estudios, su publicación ni difusión
 - Registre todos los estudios que financia y haga públicas **todas** sus relaciones económicas con médicos, investigadores e instituciones

Ventajas e inconvenientes en España

➤ Inconvenientes:

- No hay una sistemática rigurosa y explícita para implantar nuevas tecnologías no farmacológicas en el SNS
- Decisiones atomizadas entre las distintas CCAA
- Grado variable de capacidad para evaluar y aplicar eficientemente las innovaciones científicas
- Influencia determinante de la industria en muchos ámbitos

➤ Ventajas:

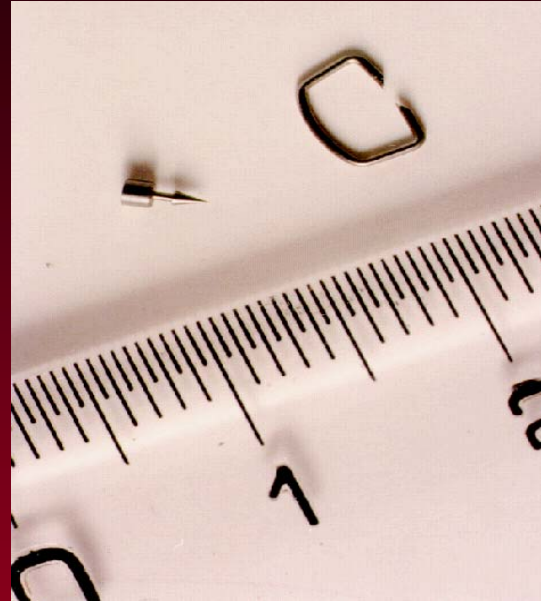
- La ley española no protege ciertas prácticas habituales de la industria (propiedad industrial de los datos de los ensayos clínicos, manipulación comercial del análisis estadístico y la edición resultados, etc.)
- SNS consolidado y motivado: principal cliente de la industria, necesita asegurar la eficiencia de sus recursos
- La industria sanitaria española es escasa
- Existen entidades investigadoras sin ánimo de lucro e independientes de la industria, con demostrada capacidad y transparencia

Implantación *ideal* de un nuevo tratamiento

1. **Desarrollo:** Clínicos e investigadores (a partir de necesidad clínica real)
2. **Evaluación:** Entidades sin ánimo de lucro (ESAL) y/o SNS: ¿Es segura, eficaz, efectiva y coste/efectiva?
3. **Planificación:** ESAL/SNS: Definen condiciones de aplicación y mecanismos de vigilancia post-implantación (ECAs)
4. **Pilotaje:** ESAL/SNS: Experiencia temporal y geográficamente limitada:
 - Condiciones de aplicación y mecanismos de vigilancia; ¿son viables?
 - Resultados; ¿consistentes con los de la fase 2?
5. **Implantación y control:** Generalización. Mecanismos de vigilancia para controlar la aplicación y optimizar resultados constantemente

Modelo óptimo para los pacientes, los médicos y el erario, pero exige una Administración rigurosa, proactiva, honrada y valiente ¿Es viable?

Intervención neurorreflejo terapéutica (NRT)



- Implantación ambulatoria y sin anestesia. Persiste ≤ 90 días
- Desencadena efectos neuroquímicos que contrarrestan los implicados en el mantenimiento del dolor, la inflamación y la contractura muscular
- Indicaciones concretas y validadas (deben darse los dos criterios)
 - Dolor ≥ 3 puntos EVA pese a tratamiento farmacológico ≥ 14 días
 - Debido a dolencia mecánica (excepto síndrome de la cola de caballo o claudicación neurógena por estenosis espinal)

Desarrollo de la NRT

1986: **Desarrollo:** clínicos e investigadores de la Red Española de Investigadores en Dolencias de la Espalda

1988: **Evaluación:** Estudios ESAL/SNS: Es eficaz para pacientes previamente carentes de tratamiento satisfactorio (Med Clin (Barc)1993;101:570-5)

1992: Más estudios: Es segura (Med Trab1992;1:433-443)

1993: Más estudios: Se confirma su eficacia y seguridad (Spine1997;22:786-97)

1999: Más estudios: Añadirla a la práctica clínica rutinaria en SNS mejora:

- 300%-800% los resultados (Spine 2002;27: 1149-1159)
- 600%-2.200% la eficiencia de los recursos (Spine 2002;27: 1149-1159)

Revisiones sistemáticas e informes positivos

(Cochrane Database of Systematic Reviews 2004;2:CD003009, Spine 2005;30:E148-53, AETS 1996, AATRM 2001, Avalia-t 2002, Sociedades científicas representativas, 1996-2002)

2002: **Planificación:** INSALUD define condiciones óptimas de aplicación y mecanismos de vigilancia post-implantación

Implantación de la NRT

2002: **Pilotaje**: Baleares: Resultados positivos y alto grado de satisfacción (médicos y pacientes) (Gaceta Sanitaria 2004;18:275–86)

2003: **Implantación y control**: inicialmente en Baleares:
Estrictas condiciones de aplicación, definidas y evaluadas
Mecanismos para seguimiento y control constante

>2004: Resultados de la “vigilancia post-implantación”:

- Confirman que obtiene resultados positivos en la práctica clínica habitual (Health Policy 2006;79:345-357)
- Se usan para afinar los criterios de indicación (Spine 2007;32:1621-1628)

Las Guías nacionales e internacionales de Práctica Clínica basadas en la evidencia, recomiendan su uso (Eur Spine J 2006;15:S192-300)

>2005: **Generalización**: Se extiende **muy lentamente** a otros Servicios de Salud (Asturias, Murcia, Cataluña, Madrid)

Cómo se está aplicando la NRT en la práctica clínica rutinaria del SNS

Estrictamente en las condiciones en las que ha demostrado ser eficaz, efectiva, segura y eficiente

- “Protocolo de derivación” desde atención primaria, comprobadamente efectivo y eficiente (derivación adecuada: 95,5%) (Spine 2002, Health Policy 2006)
- Intervenciones realizadas:
 - Por médicos que cumplen los requisitos aplicados en los ECAs:
 - Formación inicial y continuada acreditada por la Sociedad científica correspondiente
 - ≥ 500 intervenciones/año
 - Saben que se evalúan su labor y resultados
 - En Unidades especializadas que aplican mecanismos de control de calidad
- Resultados evaluados constantemente mediante mecanismos de vigilancia post-implantación (Health Policy 2006; Spine 2007)

Conclusiones

El proceso de implantación de la intervención NRT demuestra que:

- Si se evita la interferencia de intereses económicos y las autoridades sanitarias cumplen su papel, **es técnicamente posible implantar bien las tecnologías no farmacológicas**:
 - Evaluarlas con el mismo rigor que los fármacos y antes de aplicarlas clínicamente
 - Asegurar que se usan en las condiciones de aplicación comprobadas y (sólo) en los casos indicados
 - Aplicar mecanismos de vigilancia post-implantación y usarlos para optimizar los resultados
- Hasta ahora, sólo ha sido posible aplicar ese proceso en España (NRT)

Generalizar esa sistemática aseguraría que las innovaciones sanitarias:

- Realmente sirven para mejorar el tratamiento de los pacientes
- Incrementan la eficiencia de los recursos sanitarios
- Contribuyen a la sostenibilidad del Sistema



Gracias por su atención

Dr. D. Francisco M. Kovacs
Red Española de Investigadores en Dolencias de la Espalda (REIDE)
Fundación Kovacs

kovacs@kovacs.org

www.REIDE.org

www.kovacs.org