



Institut Català
d'Oncologia

EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS Y ESTABLECIMIENTO DE PRIORIDADES CLÍNICAS

Dr. Josep M^a Borràs i Andrés - Director

Institut Català d'Oncologia - L'Hospitalet de Llobregat

EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS MÉDICAS Y PRIORIDADES CLÍNICAS

La demanda de servicios sanitarios aumenta, las opciones terapéuticas se amplían y los recursos son limitados.

Se deben establecer prioridades:

Ejemplo de la atención oncológica.

INDICE DE LA PRESENTACIÓN

- 1. Cambios epidemiológicos y necesidades de atención oncológica.**
- 2. Dilemas de la atención oncológica.**
- 3. Prioridades clínicas**
- 4. ¿Qué hacer?**
- 5. Comentarios finales**

1. CAMBIOS EPIDEMIOLÓGICOS Y NECESIDADES DE ATENCIÓN ONCOLÓGICA

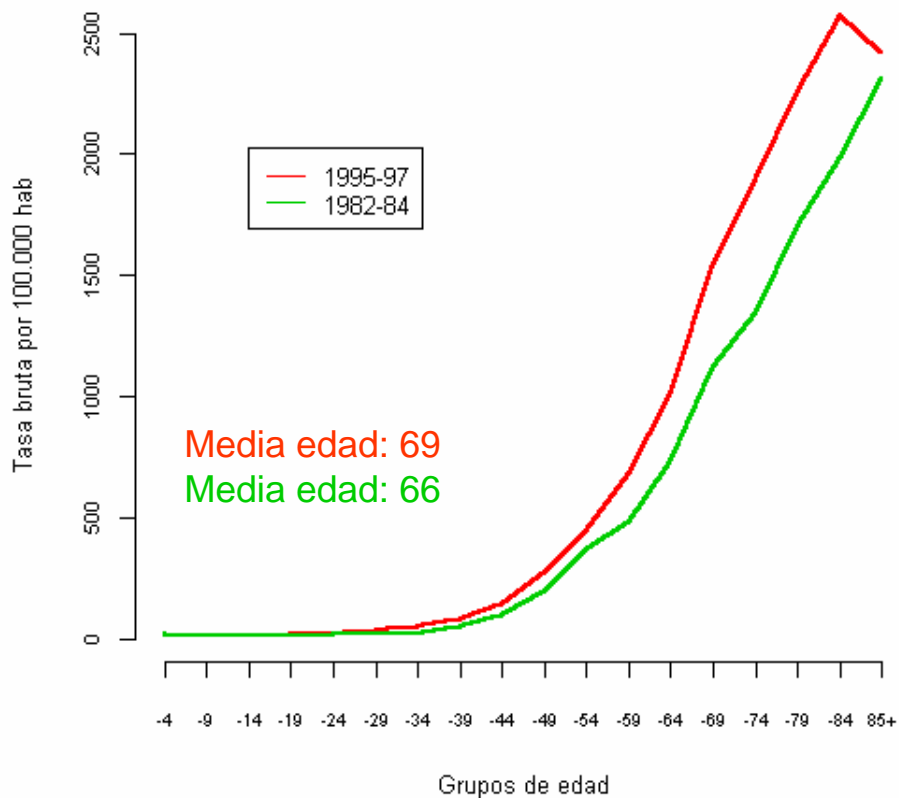
**LA INCIDENCIA DEL CÁNCER
AUMENTA CON LA EDAD**



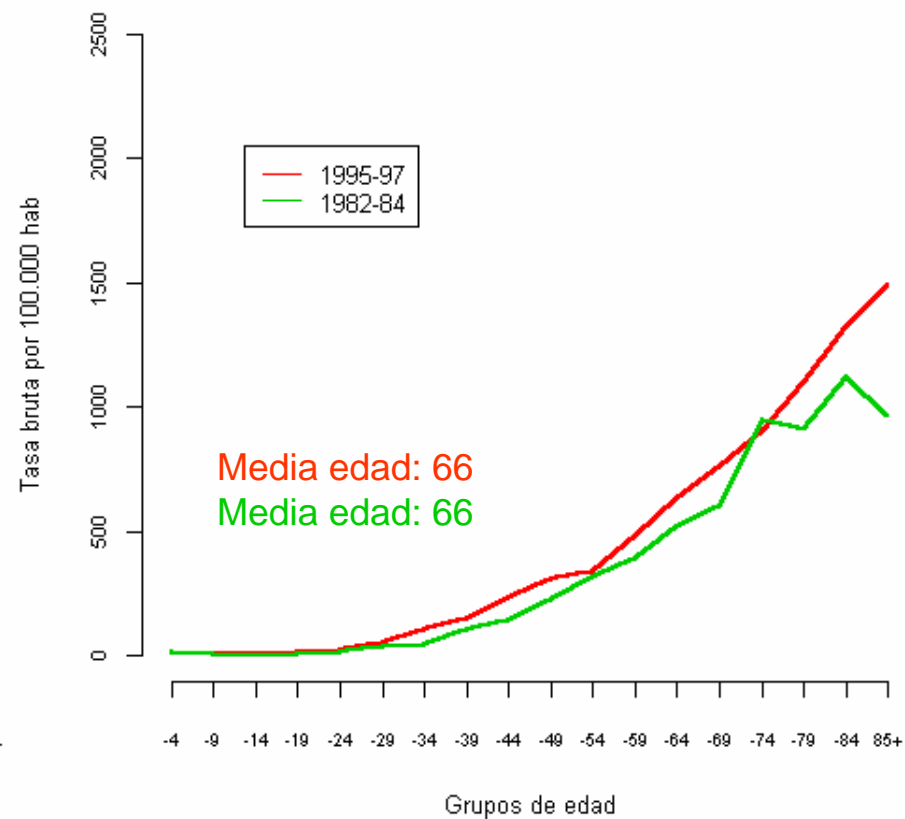
FACTORES DE CAMBIO EN LA ATENCIÓN ONCOLÓGICA

INCIDENCIA DE CÁNCER A TARRAGONA

Hombres



Mujeres

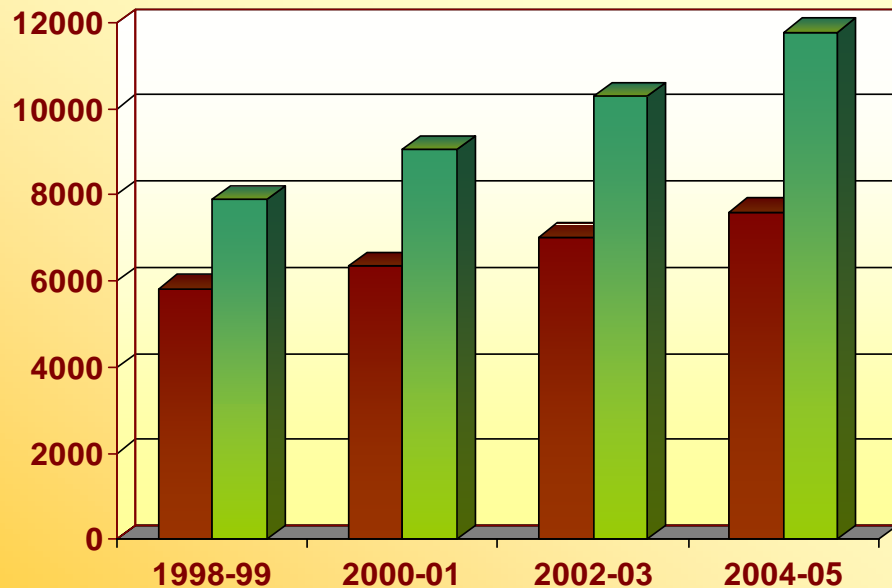


PROYECCIONES DEL AUMENTO DE CASOS NUEVOS

ESTIMACIONES PARA CATALUNYA 1998-2005

HOMBRES

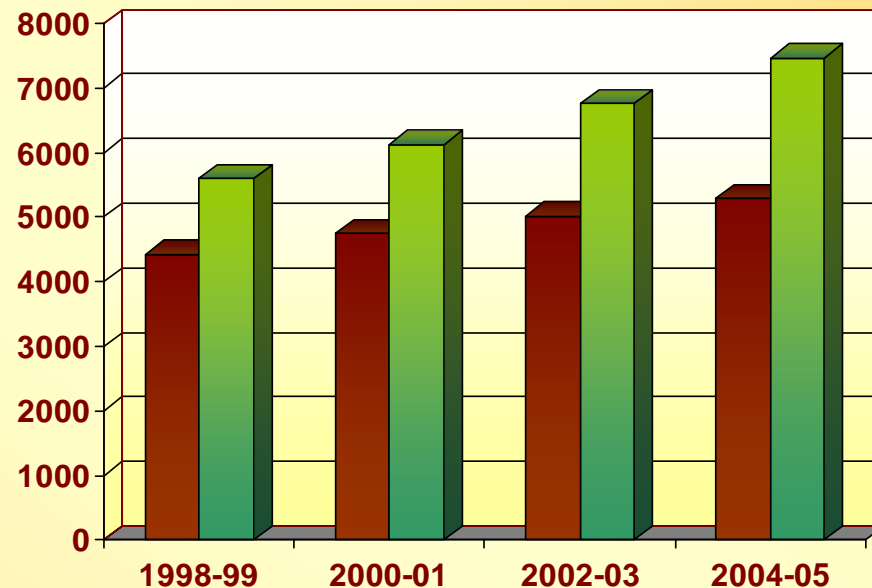
■ 35-64 ■ >64



35-64: 30,6% cambio
>64: 49,3% cambio

MUJERES

■ 35-64 ■ >64



35-64: 19,3% cambio
>64: 33,4% cambio

EPIDEMIOLOGÍA DEL CÁNCER EN EL ANCIANO

COMORBILIDAD

PREVALENCIA DE ENFERMEDADES EN LOS PACIENTES CON CÁNCER (%) HOMBRES

	<45	45-59	60-74	75+
CÁNCER	2,0	7,0	12,0	17,0
OTRA ENFERMEDAD	0,5	6,8	17,4	20,9
HTA	1,9	8,5	14,0	12,3
ENFER.PULMONAR	2,2	6,9	14,9	18,4
TOTAL	9,0	32,0	55,0	62,0

THE NETHERLANDS, 1993-99
(Coebergh, 2001)

FACTORES DE CAMBIO EN LA ATENCIÓN ONCOLÓGICA

PREGUNTAS:

- ✓ ¿Existe un criterio de indicación terapéutica distinto según la edad del paciente?.
- ✓ ¿Aumentará la complejidad y la intensidad terapéutica de los pacientes mayores de 75 años en el futuro?.

IMPACTO DEL CÁNCER EN LA POBLACIÓN CATALANA

- EVOLUCIÓN CONJUNTA:

INCREMENTO INCIDENCIA

DESCENSO MORTALIDAD

MEJORA SUPERVIVENCIA

AUMENTO

PREVALENCIA

CÁNCER

- ESTIMACIÓN \cong 3% POBLACIÓN CATALANA VIVE HABIENDO ESTADO DIAGNOSTICADA DE CÁNCER

FACTORES DE CAMBIO EN LA ATENCIÓN ONCOLÓGICA

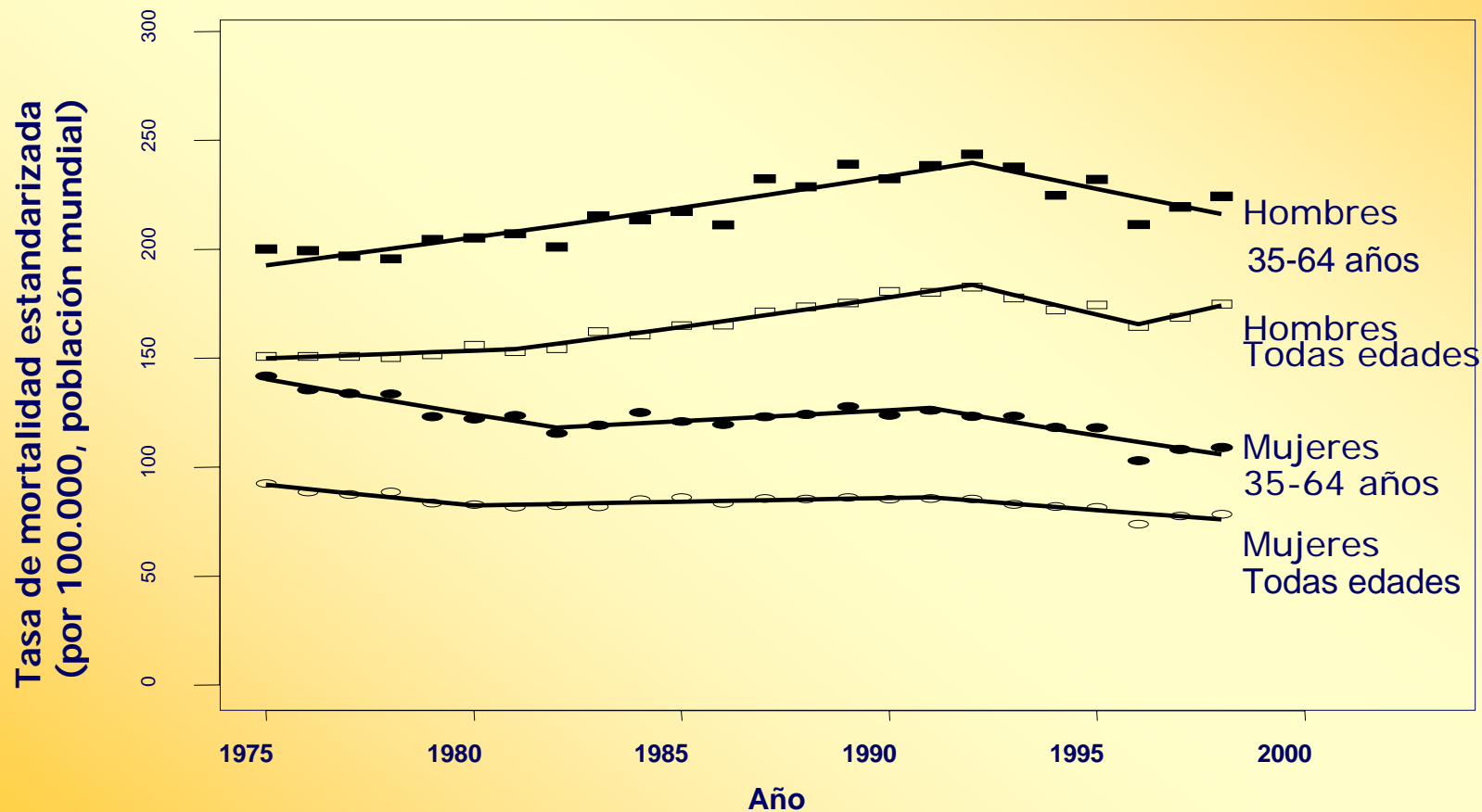
EPIDEMIOLOGIA:

CAMBIOS EN LAS DISTRIBUCIONES DE CASOS NUEVOS EN CATALUNYA.

(DATOS DEL REGISTRO DE CÁNCER DE GIRONA)

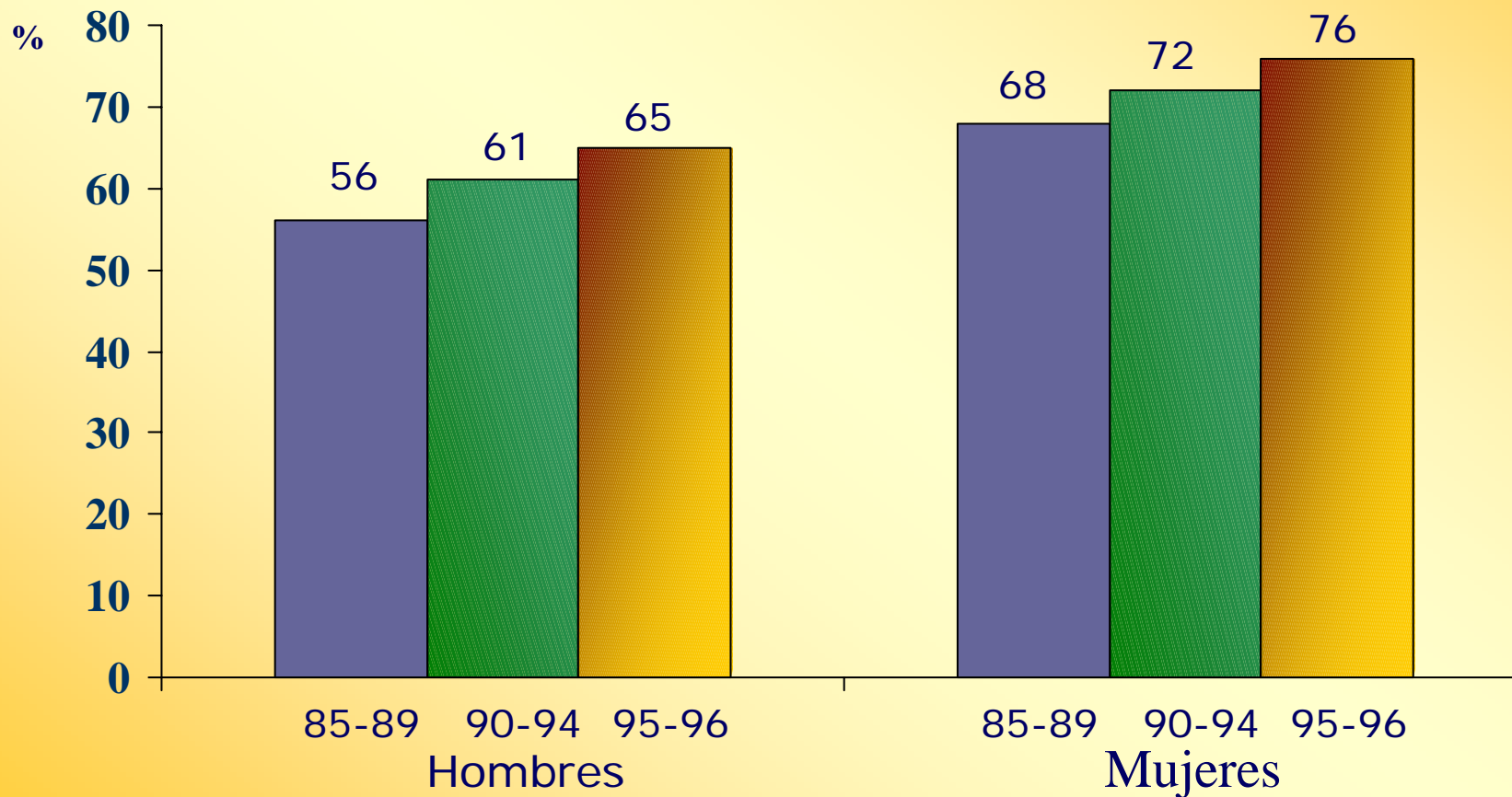
HOMBRES				MUJERES			
1994-97		2000		1994-97		2000	
Pulmón	17,7	Próstata	20,8	Mama	29,6	Mama	30,0
Próstata	15,6	Pulmón	16,9	Colorectal	15,2	Colorectal	14,3
Colorectal	14,6	Colorectal	13,6	Útero	6,0	Útero	7,0
Bufeta	9,9	Bufeta	8,3	Estomago	4,9	Ovario	4,0

TENDENCIA DE LA MORTALIDAD POR CÁNCER EN CATALUNYA 1975-98



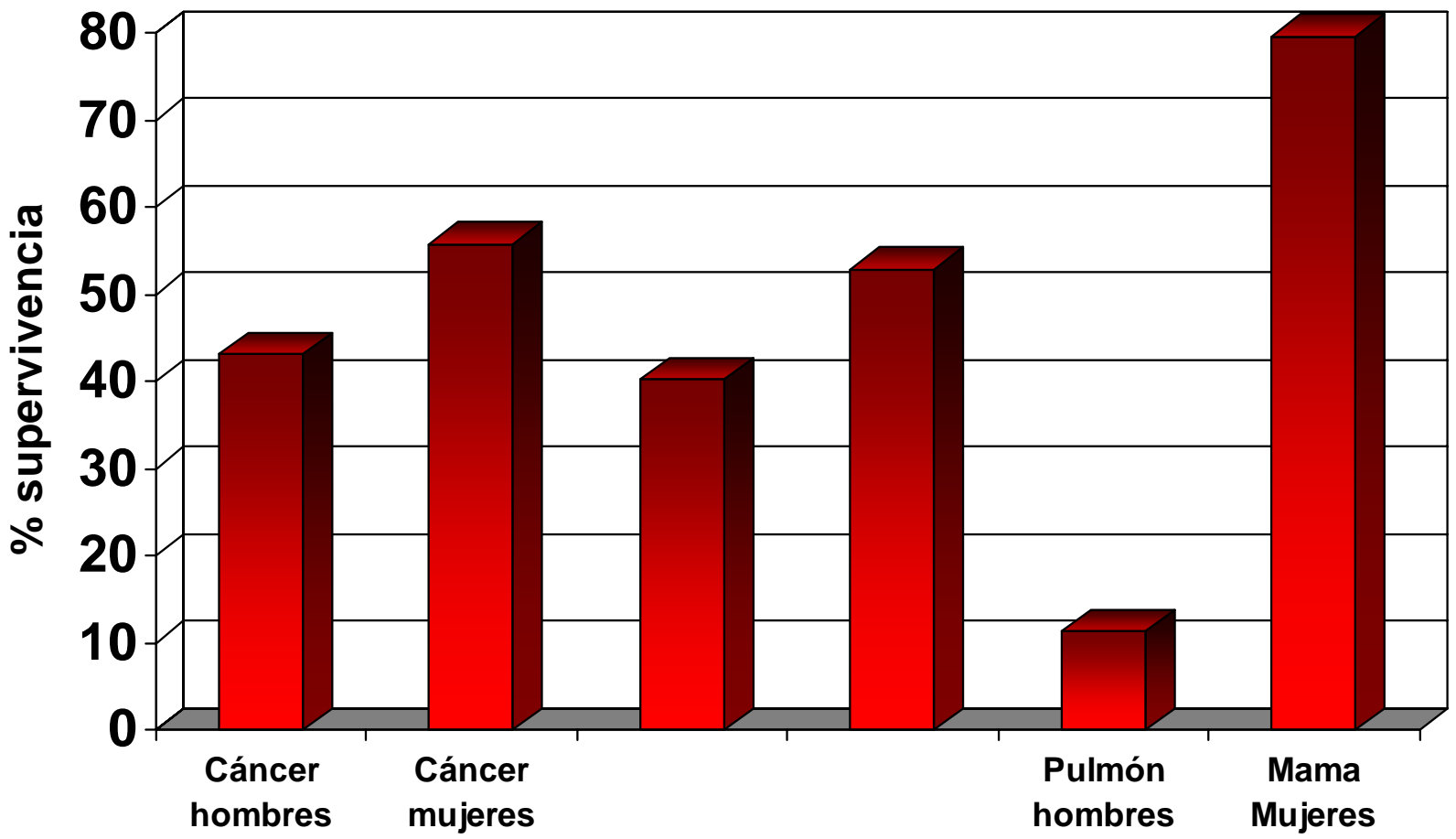
IMPACTO DEL CÁNCER EN LA POBLACIÓN CATALANA

SUPERVIVENCIA AL AÑO DEL DIAGNÓSTICO



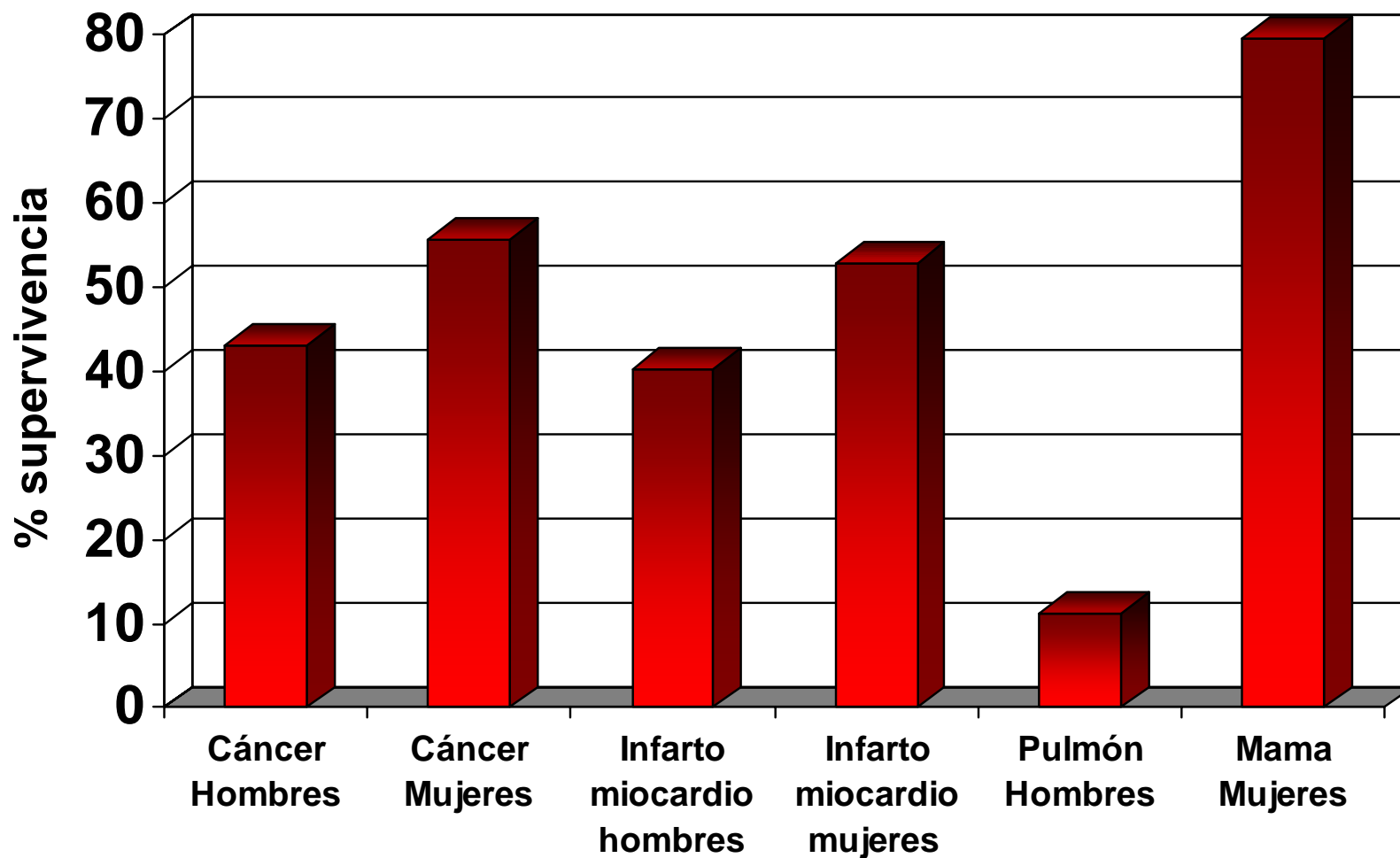
FACTORES DE CAMBIO EN LA ATENCIÓN ONCOLÓGICA

SUPERVIVENCIA RELATIVA A LOS 5 AÑOS EN CATALUNYA, 1994



FACTORES DE CAMBIO EN LA ATENCIÓN ONCOLÓGICA

SUPERVIVENCIA RELATIVA A LOS 5 AÑOS EN CATALUNYA, 1994

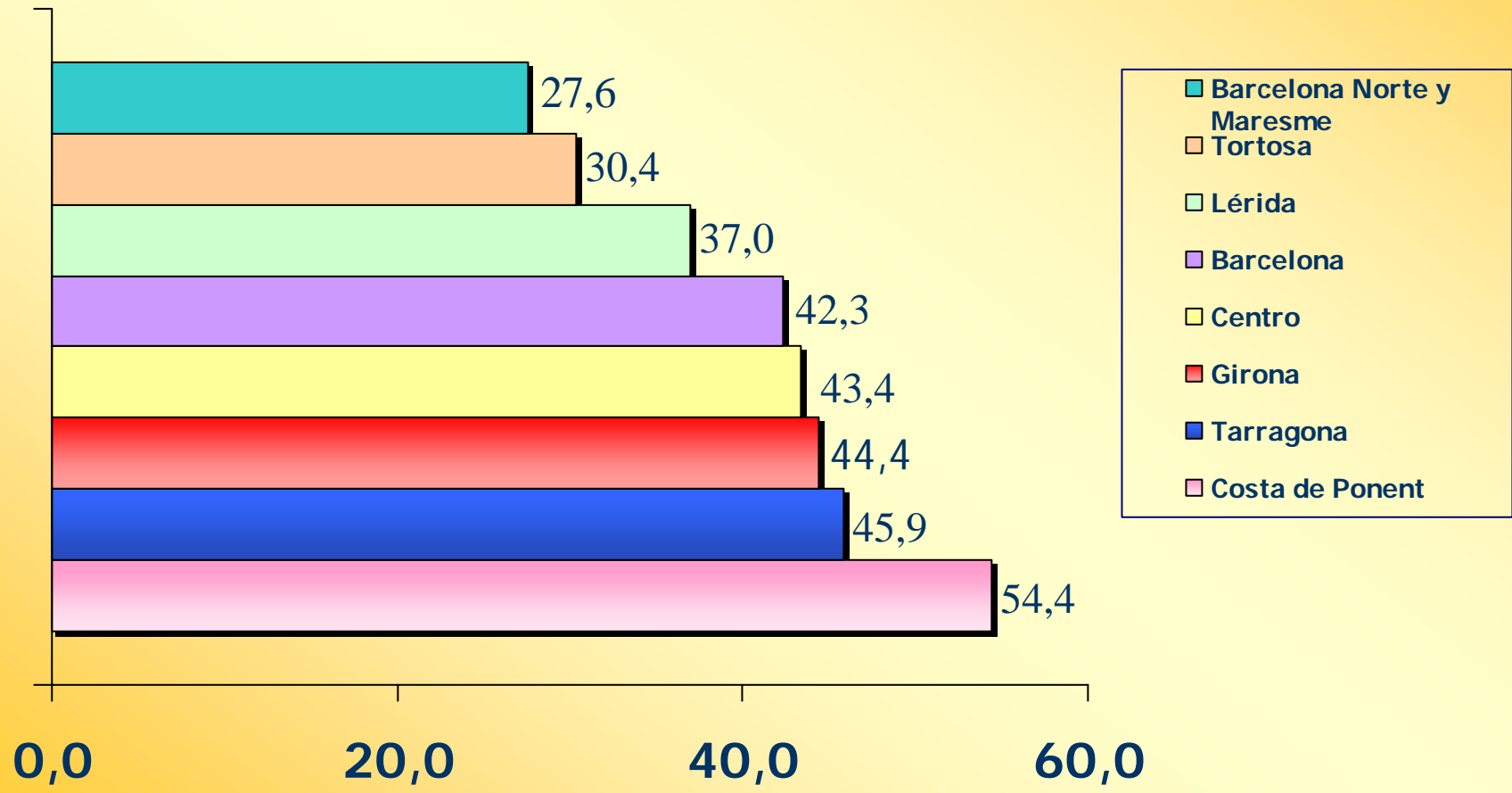


2. DILEMAS DE LA ATENCIÓN ONCOLÓGICA

2.1 CONCENTRAR VS DESCENTRALIZAR



% TRATAMIENTO CONSERVADOR DE CANCER DE MAMA, SEGÚN REGIONES SANITARIAS. PERÍODO 1995-1998



RELACIÓN ENTRE EL TRATAMIENTO CONSERVADOR Y CARACTERÍSTICAS DEL PACIENTE Y DEL HOSPITAL.

PERÍODO 1995-1998

ANÁLISIS DE REGRESIÓN LOGÍSTICA MUTINIVEL

	ORa²	IC 95%
NIVEL 1		
EDAD		
25 - 39	1	
40 - 49	1,44	1,03 - 2,03
50 - 69	1,42	1,04 - 1,93
≥ 70	0,63	0,46 - 0,88
NIVEL 2		
VOLUMEN		
< 30	1	
30 - 49	1,21	0,78 - 1,88
50 - 99	2,18	1,31 - 3,61
≥ 100	1,82	1,13 - 2,92

TRATAMIENTO DEL CÁNCER DE MAMA SEGÚN GRADO DE ESPECIALIZACIÓN

(Escocia, 1986-1991, 8 años seguimiento)

	<u>Especialista</u>	<u>No especialista</u>
Cirugía conservadora	51%	46,1%
Recurrencia local	7%	14%
Estadíaaje inadecuado	7,6%	40,5%
Recurrencia axilar	6 %	11%
Supervivencia (Hazard ratio)	1	1,27*

* **Ajustado por case-mix, estadio y tratamiento**

CONCENTRAR LA ATENCIÓN ONCOLÓGICA

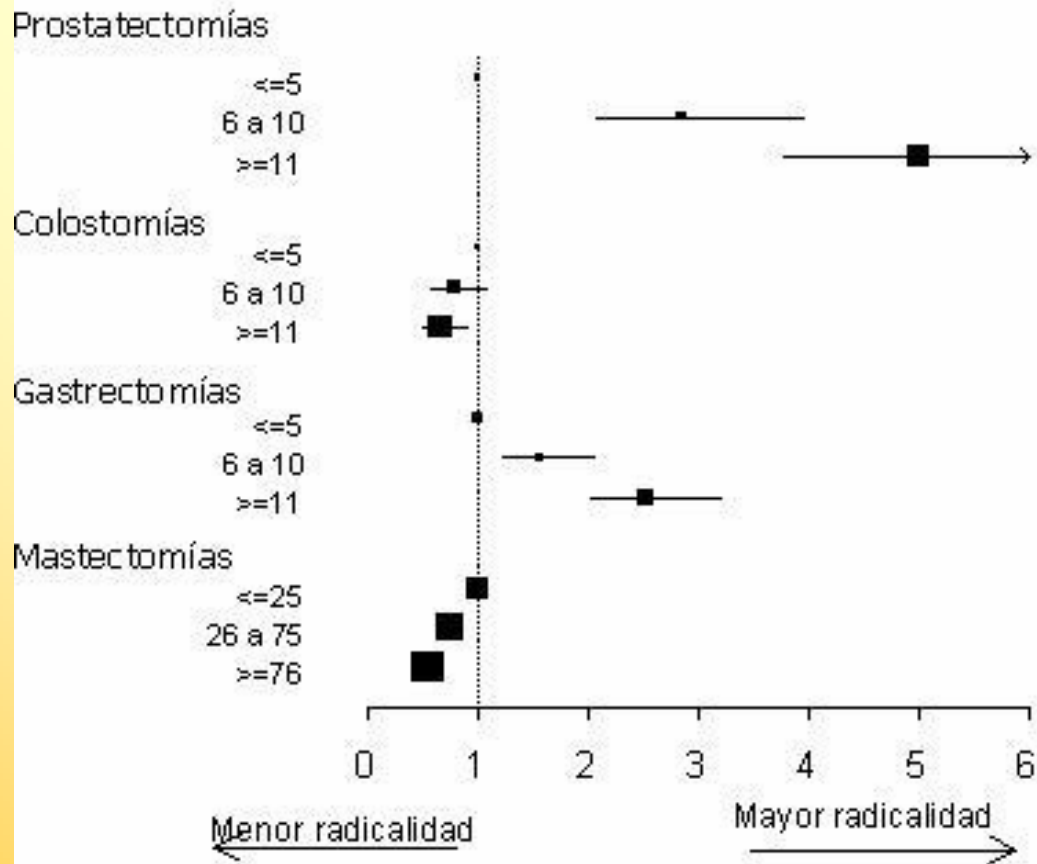
- **Especialización del tratamiento de determinados tipos de cáncer cuando los resultados clínicos sean mejores de acuerdo con la evidencia y la frecuencia del cáncer.**
- **EJEMPLOS:**
 - **Esófago**
 - **Pancreas**
 - **Neuro-oncología**
 - **Sarcomas partes blandas y tumores oseos**
 - **Oncología pediátrica**
 - **Cirugía metástasi hepáticas**
 - **Cirugía compleja cáncer ginecológico**
 - **Transplantamiento alogénico**

EVALUACIÓN RESULTADOS CIRURGIA DEL CÁNCER

TRATAMIENTO CONSERVADOR

Procedimientos

Estimación e intervalo de confianza del 95%



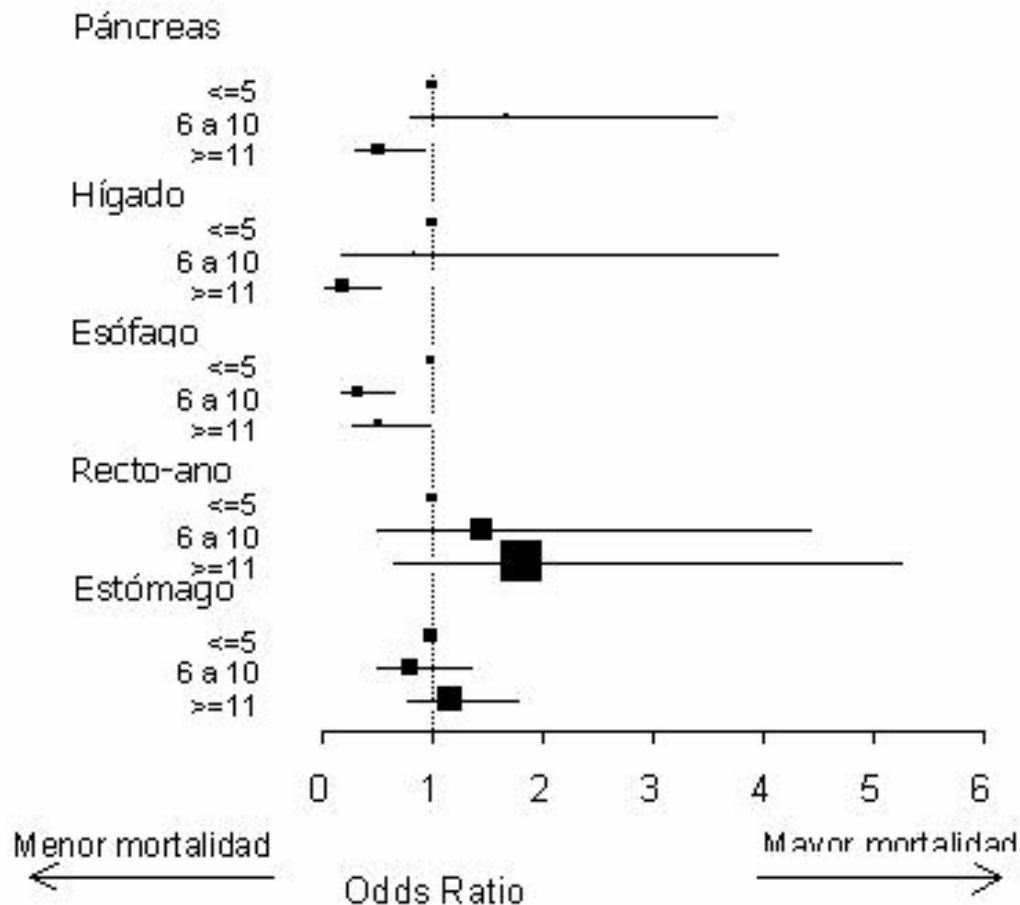
Odds Ratio

EVALUACIÓN RESULTADOS CIRURGIA DEL CÁNCER

MORTALIDAD

Mortalidad

Estimación e intervalo de confianza del 95 %



2.2 COSTE DE LOS NUEVOS TRATAMIENTOS



COSTE DEL TRATAMIENTO

- Cambio en la capacidad terapéutica en oncología a una tasa más acelerada que en otros sectores de la sanidad.

Ejemplo: el tratamiento del cáncer de mama ha aumentado su coste en un 450% entre el 1994 y el 2004.

- Cambios en la organización asistencial para hacer nuevos tratamientos.

Ejemplo:

- ganglio centinela
- transplante hematológico ambulatorio.

- Coste de cada nueva innovación multiplica el tratamiento estándar previo tanto en tecnología (radioterapia, diagnóstico) como en quimioterapia o tratamientos de soporte.

2.3 EVALUACIÓN DE LOS NUEVOS TRATAMIENTOS



FAST-TRACK DE APROVACIÓN DE FARMÁCOS EN FDA

Caso: Gefitinib (Iressa)

Indicación: cáncer avanzado de células no pequeñas sin respuesta a quimioterapia clásica

Evidencia: ensayo clínico único con pocos casos de fase II sin grupo control.

Eficacia: 10-15% de respuestas objetivas.

FAST-TRACK EN FDA

- **Hasta ahora 23 fármacos nuevos entre 1995 y 2003**
- **Ventajas industria:**
 - mayor contacto con evaluadores,
 - rapidez en el proceso de evaluación,
 - aprobación acelerada basada en “surrogate end-point”, en ensayo clínico único sin grupo control si el tratamiento se dirige a patología grave.

FAST-TRACK EN FDA

- **Problemas:**
 - no necesidad de definir subgrupos de pacientes con mejor beneficio clínico ya que la indicación es genérica.
 - fármacos aprobados en indicaciones sin alternativa terapéutica.
- **Consecuencia:**
 - ausencia incentivos para evaluar subgrupos pacientes con beneficio clínico.
 - se prescriben fármacos aunque su coste sea elevado y el beneficio clínico pequeño.

APRENDER DE LA HISTORIA DE LAS INNOVACIONES TERAPÉUTICAS

Quimioterapia en altas dosis en cáncer de mama.

- Las innovaciones no son necesariamente mejores.
- Más no es necesariamente mejor.
- Ensayos de fase II sin control pueden tener resultados sesgados.
- Los médicos son influenciados por los resultados esperanzadores, como todos.

APRENDER DE LA HISTORIA DE LAS INNOVACIONES TERAPÉUTICAS

Quimioterapia en altas dosis en cáncer de mama.

- La influencia de los grupos de ayuda mutua se debe utilizarse con prudencia.
- Si no hay buenos ensayos bien diseñados todos perdemos.
- Diferenciar entre activistas por el acceso rápido a los nuevos fármacos en investigación de los activistas por una ontología basada en la evidencia.

2.4 MEDICINA COMPLEMENTARIA Y/O ALTERNATIVA



MEDICINA COMPLEMENTARIA

- **Uso terapia complementaria en pacientes oncológicos hospitalizados: 24.8%.**
- **ANALISIS MULTIVARIANTE: O.R.**

Mujer	2,11	(ref. Hombre)
Universitario	3,55	(ref. Primaria no acabada)
Edad (31-35)	3,08	(ref. ≥ 60 años)
≤ 30	7,39	
Práctica la religión (no)	1,72	(ref. si)
Tiempo desde el diag. ≥ 3 años	1,90	(ref. $< 1,5$ años)

MEDICINA COMPLEMENTARIA

- Tratamiento complementario para hacer “más natural” terapia y mantener el grado de control sobre la enfermedad.
- Mantener la esperanza como objetivo.
- Expectativa de recibir una atención respetuosa y evitando juicios negativos sobre los tratamientos no convencionales.

Fuente: Makenzie G, et al. Patient Educ Counsel 1999;39:155-9

2.5 DEMANDAS DE LOS PACIENTES



DEMANDAS DE LOS PACIENTES

- **De la relación basada en un modelo paternalista a la autonomía.**
 - Segundas opiniones
 - Grupos de ayuda mutua.
 - Medicina alternativa y complementaria.

- **Fuentes de información de los pacientes sobre enfermedad: internet.**

- **Papel de las familias.**

DEMANDAS DE LOS PACIENTES

- **Apoyo práctico: saber cómo afecta el cáncer en su vida y como hacer frente a los problemas.**
- **Apoyo emocional facilitado por todos los profesionales.**
- **Ser considerados personas enfermas, no un número.**
- **Poder decidir qué grado de participación tiene en la decisión terapéutica.**
- **Tratamiento cerca de casa, a igual calidad.**

DEMANDAS DE LOS PACIENTES

- **Menor tiempo de espera en diagnóstico, tratamiento y seguimiento.**
- **Seguimiento: planificado y centrado en las necesidades del paciente y evitando repeticiones innecesarias.**
- **Tratamientos complementarios: recibir información y tener acceso.**
- **Atención competente y especializada.**
- **Servicios "hoteleros" de calidad.**

3. PRIORIDADES CLÍNICAS

The Economist

OCTOBER 16TH-22ND 2004

www.economist.com

Italy's constitutional muddle

PAGE 25

Afghanistan votes

PAGES 10 AND 55

Reinventing McDonald's

PAGES 67-69

SURVEY OF IRELAND

AFTER PAGE 52

Beating cancer

The new frontier of molecular medicine



3.1 APLICAR LA EVIDENCIA EXISTENTE



APLICAR LA EVIDENCIA EXISTENTE

- 1. No existe ni posiblemente existirá el fármaco que cure por si solo el cáncer**
- 2. Nuevos pacientes son diagnosticados cada día y deben recibir el mejor tratamiento que conocemos, bien aplicado.**
- 3. La mejor manera de integrar de forma efectiva un nuevo tratamiento es aplicando bien los disponibles actualmente.**
- 4. Mejorar la aplicación de los tratamientos oncológicos necesita de unos principios organizativos de la atención oncológica.**

ALGUNAS CONSECUENCIAS

- 1. ONCOGUÍAS**
- 2. COMITÉ DE TUMORES**
- 3. UNIDADES FUNCIONALES DE ATENCIÓN ONCOLÓGICA.**
- 4. PLAN TERAPÉUTICO GLOBAL**

3.2 RENDIR CUENTAS DE LOS RESULTADOS



RENDIR CUENTAS DE LOS RESULTADOS CLÍNICOS (ACCOUNTABILITY)

- **Debe tener como objetivo evaluar si las decisiones tomadas fueron razonablemente:**
 1. Consistentes con la evidencia científica y las guías clínicas.
 2. Flexibles para tener en cuenta otros factores en el proceso de decisiones.
 3. De acuerdo con los valores de pacientes y familiares.
 4. Equitativas.
 5. Comprensibles para los pacientes.

SUPERVIVENCIA COMPARADA

ICO-CSUB CÁNCER COLORECTAL 1995-1997

	ICO-HUB	SEER USA
MUJERES		
Local (I)	1.00	0.91
Regional (II-III)	0.79	0.68
Diseminado(IV)	0.14	0.11
Desconocido	0.70	0.37
Total	0.67	0.62
HOMBRES		
Local (I)	0.83	0.86
Regional (II-III)	0.73	0.68
Diseminado (IV)	0.28	0.11
Desconocido	0.55	0.45
Total	0.67	0.63

EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS CLÍNICOS

- REQUIERE TOMAR DECISIONES:

- . La respuesta de los gestores ha sido variable.

Neoplasia maligna de páncreas	Años 1999-2000 % Mortalidad
Tasas ajustadas por hospital A	6,6%
Tasas ajustadas por hospital B	5,9%
Tasas ajustadas por hospital C	43,4%
Tasas ajustadas por hospital D	30,8%

3.3 GESTIONAR LA INCERTIDUMBRE



GESTIONAR LA INCERTIDUMBRE

- ❖ Médico es un profesional orientado a la acción.
- ❖ La demanda social es de certidumbre.
- ❖ Formas de gestionar la incertidumbre (Fox, 2001).
 - Intelectualizándola: limitando los aspectos afectivos y su complejidad.
 - Distanciándose: solo explicar aquellas dudas que la socialización del médico permite comentar.
 - Humor.
- ❖ Tener en cuenta las preferencias de los pacientes añade dificultad.
- ❖ Estilo de relación con el paciente: formación.

4. ¿QUÉ HACER?

4 PRIORIDADES DE ACCIÓN: ALGUNOS CRITERIOS GENERALES



GESTORES

- ❖ **Traducir macrodecisiones de política sanitaria a un acuerdo con los profesionales que permita que las decisiones individuales (paciente a paciente) sean consistentes con los objetivos de la Institución:**
 - * Accesibilidad.
 - * Adaptación a las necesidad cambiantes de los profesionales y pacientes.

PACIENTES

- **Personalizar el tratamiento es la definición de la terapia en oncología del futuro:**
 - * Debe implicar individualizar el trato humano percibido por el paciente en su interacción con los profesionales.
 - * Implica que el tratamiento es efectivo sólo en unos pacientes y que podremos conocer quien puede beneficiarse.

EVIDENCIAS DE LOS TRATAMIENTOS INDIVIDUALIZADOS

- ❖ Los efectos terapéuticos son modestos.
- ❖ Los efectos adversos están presentes en un porcentaje importante de pacientes.
- ❖ Los nuevos tratamientos no ahorran dinero.
- ❖ La complejidad del proceso de decisión con múltiples terapias con costes muy elevados y efectos adversos significativos no debe ser menos valorado.
- ❖ El paciente quiere ser tratado individualmente como persona, no solo con el fármaco.

PACIENTES

- **Organizar la atención de forma que dé prioridad:**
 - * Rapidez en la atención, en la pruebas diagnósticas y en el tratamiento.
 - * Coordinación entre profesionales y continuidad asistencial.
 - * Habilidades comunicativas de los profesionales.

- **Los pacientes y familiares son conocedores de los progresos en oncología, también deben ser conscientes de sus límites.**

POLÍTICA SANITARIA

➤ Problemas:

- * Implicación mayor de pacientes y familias.
- * Aumento del coste por encima del que esta dispuesto a aceptar.
- * Cambios en la oferta sanitaria.

➤ Alternativas:

- * Introducir racionalidad en la atención oncológica.
 - modelo de atención oncológica.
 - oncoguías.

4.1 MODELO DE ATENCIÓN ONCOLÓGICA



MODELO DE ATENCIÓN ONCOLÓGICA

- **Definir un marco de relación entre los profesionales, gestores y administración sanitaria.**
- **Basado en la evidencia disponible y en las demandas de los pacientes.**

PRINCIPIOS ORGANIZATIVOS DE LA ATENCIÓN ONCOLÓGICA

1. El primer tratamiento aplicado de forma efectiva es el mejor factor pronóstico.
2. La atención oncológica necesita la implicación interdisciplinaria de diferentes especialistas en una secuencia organizada, que debe ser conocida por el paciente.
3. Garantizar la continuidad asistencial.
4. Coordinar la atención entre los profesionales y no utilizando al paciente.

MODELO DE ATENCIÓN ONCOLÓGICA

CALIDAD ASISTENCIAL (IOM, 1999):

- Atención sanitaria coordinada con una persona responsable.
- Accesibilidad.
- Atención multidisciplinaria con transparencia para los enfermos entre diferentes especialidades.
- Información disponible sobre la enfermedad y soporte psico-social.
- Protocolos existentes para el manejo de problemas comunes.

MODELO DE ATENCIÓN ONCOLÓGICA

CALIDAD ASISTENCIAL (IOM, 1999):

- Atención integral disponible con todos los servicios: desde prevención a seguimiento post-tratamiento y paliación.
- Evaluación de los procesos asistenciales y de sus resultados para garantizar una buena asistencia.
- Dar explicaciones de los resultados obtenidos por parte de los sanitarios.
- Coste predeterminado aceptable.

4.2 ONCOGUÍAS



DEFINICIÓN DE GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA

Las guías de práctica clínica son **recomendaciones** desarrolladas de manera **sistemática** para ayudar a **profesionales sanitarios y pacientes** a tomar decisiones informadas sobre la atención sanitaria más apropiada, seleccionando las opciones diagnósticas y/o terapéuticas más adecuadas para el abordaje de un problema de salud o una condición clínica específica.

Institute of Medicine (IOM)

ONCOGUÍAS

- ❖ **Basadas en la evidencia científica:**
 - consenso entre expertos
 - áreas prioritarias de investigación clínica
- ❖ **Definido todo el proceso asistencial desde diagnóstico a enfermedad avanzada.**
- ❖ **Revisión por expertos externos.**
- ❖ **Participación en todo el proceso de la Agencia de Evaluación y Tecnología Médica de Catalunya.**

ONCOGUIAS

- ❖ **Acuerdo entre profesionales promovido por la administración sanitaria en base al análisis de la evidencia.**
- ❖ **Introducción en el contrato entre Servei Català de la Salut y Hospital.**
- ❖ **Evaluación de su aplicación.**
- ❖ **Marco de referencia para la práctica clínica en oncología.**



[Xarxa d'Investigació](#) - [Red de Investigación](#)

[Actualització 2004 del Registre d'equipaments de tecnologia mèdica a Catalunya](#)

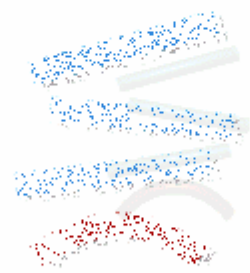


This agency is a member of the International Network of Agencies of Health Technology Assessment (INAHTA)

CONVOCATÒRIA RECERCA 2004

[català](#) [castellano](#)

Adreça/dirección/address:
Esteve Terradas, 30
Recinte Parc Sanitari Pere Virgili
Edifici Mestral, 1a planta
08023-Barcelona
Telf. (34) 93 2594200
Fax (34) 93 2594201
aatrm@aatrm.net



Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques

CATALAN AGENCY FOR HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT AND RESEARCH

ONCOLOGUES

[català](#) [castellano](#)

Generalitat de Catalunya
Departament de Sanitat i Seguretat Social





CatSalut
Servei Català de la Salut

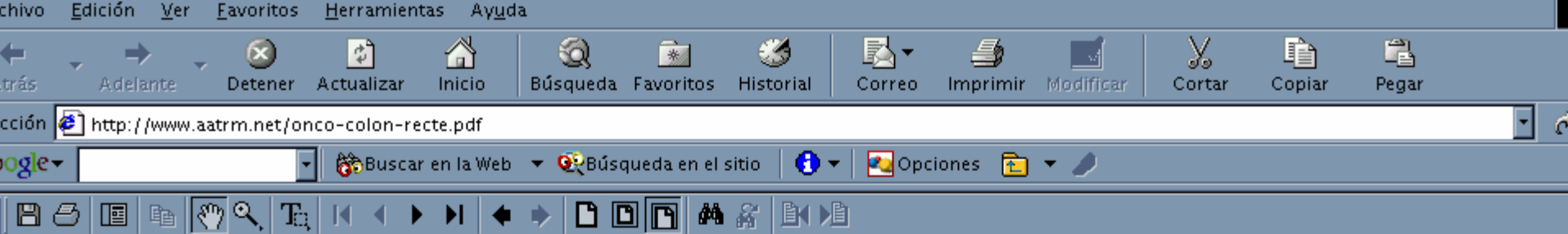
Benvinguts! Bienvenidos! Welcome!

ONCOGUIES: GUIES DE PRÀCTICA CLÍNICA EN CÀNCER



OncoGuies: L'eina clau per assolir el salt qualitatiu en l'atenció al pacient amb càncer

Què són les OncoGuies ?	Text complet de les OncoGuies (format PDF)
Qui participa en la seva elaboració?	 OncoGuia de mama (1.19 Mb)
A qui seran útils les OncoGuies?	 OncoGuia de pulmó (1.04 Mb)
Contingut i fases del programa. Situació actual	 OncoGuia de còlon i recte (911 Kb)
Reunió de presentació i Consens de les OncoGuies	 OncoGuia de limfoma B difús de cèl·lules grans (854 Kb)



Guies de Pràctica Clínica en



OncoGuia de còlon i recte

OG03/2003 Novembre 2003

ÍNDEX

PART I. PROCÉS I METODOLOGIA DE LES GUIES DE PRÀCTICA CLÍNICA EN CÀNCER-ONCOGUIES	5
. Procés	5
. Metodologia	6
. Fonts d'informació consultades	8
PART II. ONCOGUIA DE CÒLON I RECTE	9
. Algorismes	9
. Introducció i epidemiologia	16
. Polipectomia	17
. Via d'abordatge en cirurgia electiva de còlon	17
. Cirurgia urgent de càncer de còlon	18
. Quimioteràpia en el càncer de còlon	18
. Cirurgia de recte	19
. Quimioteràpia i radioteràpia en el càncer de recte	20
. Vigilància postoperatòria en el càncer de còlon i recte no metastàtic resecat amb finalitat radical	20
. Carcinoma de còlon disseminat. Resecció de metàstasis hepàtiques de carcinoma colorectal	21
. Bibliografia	22
. Annex. Protocol per a l'examen de peces quirúrgiques amb carcinomes de còlon i recte	25

Per citar aquest document cal fer-ho de la manera següent:
 OncoGuia de còlon i recte.
 Barcelona: Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques. CatSalut. Departament de Sanitat i Seguretat Social. Generalitat de Catalunya. Novembre 2003 (OG03/2003)

EDICIÓ I DISTRIBUCIÓ
 AATRM

CORRECCIÓ
 E. Rius Umpiérrez

DISSENY
 J. López Corduente

IMPRESSIÓ
 Gràfiques Cuscó

© Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques

Dipòsit legal: B-45.074-2003

5. COMENTARIOS FINALES

COMENTARIOS FINALES

¿Y la evaluación de tecnologías médicas?

- **Evaluación de la evidencia científica.**
- **Análisis de los ámbitos con ausencia de evidencia para las decisiones clínicas.**
- **Evaluar la práctica clínica**
 - ✓ Uso apropiado/inapropiado.
 - ✓ Preferencias del paciente.
 - ✓ Proceso de decisión médico.

EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS MÉDICAS COMO INSTRUMENTO PARA LA TOMA DE DECISIONES POR PARTE DE LOS “DECISION MAKERS”

- **Los clínicos también son “decision makers”: evidencia ‘aceptable’ .**
- **Transformar macrodecisiones políticas en microdecisiones clínicas.**
- **La gestión sanitaria en las instituciones debería ser actuar activamente de puente con capacidad de intervenir y traducir las demandas macro y micro.**