

## CARTAS AL DIRECTOR

### ¿Muestra apropiada para la valoración de una prueba diagnóstica?

Sr. Director: Hemos leído con gran interés el artículo publicado por Martín Álvarez et al<sup>1</sup> sobre la validez del síntoma disuria para diagnosticar la infección del tracto urinario (ITU). Queremos felicitar a los autores por abordar, desde el punto de vista diagnóstico, este motivo de consulta tan frecuente en el ámbito de la atención primaria.

Sin embargo, queremos llamar la atención sobre un aspecto del diseño de la investigación que afecta, por tanto, a su validez interna y que puede alterar de forma importante los resultados. Los autores presentan un estudio transversal (aunque hacen referencia a un grupo control de 116 pacientes) con un tamaño muestral de 232 (incluidos los 116 pacientes controles) introducidos en el estudio de forma consecutiva.

Los 116 pacientes controles se caracterizaban porque se les había solicitado un análisis de orina por motivos no relacionados con disuria o sospecha de ITU. Entendemos que, en este tipo de diseño de estudio, para valorar la validez de una prueba, síntoma o signo, la muestra ha de contener pacientes en los que es preciso establecer el diagnóstico diferencial de la enfermedad que se quiere diagnosticar<sup>2-6</sup> (en este caso, la infección urinaria). Es decir, pacientes a los que, en la práctica clínica, vamos a solicitar un urocultivo para descartar o confirmar una ITU. En este estudio los pacientes incluidos se tendrían que caracterizar por presentar una clínica sospechosa de ITU: a) disuria positiva, o b) disuria negativa, pero con otra sintomatología sospechosa de ITU (polaquiuria, tenesmo vesical...).

El propio diseño puede explicar los resultados obtenidos: por un

lado, una alta sensibilidad, ya que en el grupo control, lógicamente, casi todos eran verdaderos negativos (VN) y por tanto muy pocos falsos negativos (FN)<sup>3</sup>, siendo la sensibilidad =  $VP/VP + FN$  (VP: verdaderos positivos). Por otro lado, muy alto valor predictivo negativo: la mitad de los pacientes (116) tienen una probabilidad de presentar una infección urinaria muy baja, por lo que un valor negativo del test (disuria negativa) con gran probabilidad corresponde a no ITU.

Para el cálculo de los valores predictivos de la disuria, los autores estiman la prevalencia del síntoma, cuando lo que se debe estimar es la prevalencia de la enfermedad a diagnosticar (en este caso la ITU), que según parece es a lo que se refieren, según las citas bibliográficas 20 y 21. Aun así, en este tipo de estudio (transversal) la prevalencia de la condición investigada viene ya estimada por el propio estudio ( $65 + 3/232 = 29,3\%$ ).

**J.M. Santos Lozano, J.A. Guerra Hoyos, A. Montaña Barrientos y J. Ruiz-Canela Cáceres**

Districto Sanitario de Atención Primaria  
Sevilla Sur-Guadalquivir Este-Oriente.  
Grupo MECAP.

1. Martín Álvarez R, Martín Fernández J, Lobón Agúndez C, Hernando López T, Crespo Garzón AE, Sabugal Rodelgo G. ¿Es útil la disuria para el diagnóstico de la infección del tracto urinario? *Aten Primaria* 2000; 26: 550-553.
2. Panzer RJ, Black ER, Griner PF. Interpretation of diagnostic tests and strategies for their use in quantitative decision making. En: Black ER, Bordley DR, Tape TG, Panzer RJ, editores. *Diagnostic. Strategies for common medical problems*. Filadelfia: American College of Physician-American Society of Internal Medicine, 1999.
3. Sackett DL, Straus SE, Richardson WS, Rosenberg W, Haynes RB. *Evidence-based medicine. How to practice*

and teach EBM. Londres: Churchill Livingstone, 2000.

4. Jaeschke R, Guyatt GH, Sackett DL for the Evidence-Based Medicine Working Group. User's guides to the medical literature. VI. How to use an article about a diagnostic test: A: are the results of the study valid? *JAMA* 1994; 271: 389-391.
5. Jaeschke R, Guyatt GH, Sackett DL for the Evidence-Based Medicine Working Group. User's guides to the medical literature. VI. How to use an article about a diagnostic test: B: what are the results and will they help me in caring for my patients? *JAMA* 1994; 271: 703-707.
6. Delgado M. Diseño para el estudio de pruebas diagnósticas y factores pronósticos (unidad didáctica 6). En: Doménech JM, editor. *Diseño de estudios sanitarios*. Barcelona: Signo, 2000.

### Respuesta de los autores

Sr. Director: Queremos agradecer el cuidadoso comentario de J.M. Santos et al sobre nuestro trabajo sobre el valor diagnóstico del síntoma disuria<sup>1</sup>. En él ponen de manifiesto una profunda reflexión y un amplio conocimiento de los estudios para validar una prueba diagnóstica.

Consideramos acertada su crítica sobre la posible debilidad del estudio, reconocida implícitamente, pero no suficientemente discutida, consistente en que el grupo sin el síntoma estudiado o grupo control no represente adecuadamente el conjunto de diagnósticos diferenciales de la infección del tracto urinario (ITU). Como Santos et al recogen de la bibliografía, el espectro diagnóstico de la población donde se valide una prueba ha de ser lo más cercano posible al de los pacientes donde vaya a ser utilizada dicha prueba<sup>2,3</sup>.

Esta no es la realidad de los pacientes estudiados, pues tan sólo un 5,2% de los pacientes sin el sín-

toma presenta finalmente diagnósticos relacionados con el tracto urinario<sup>1</sup>. Así, el valor predictivo negativo calculado sólo serviría de referente al enfrentarnos a un paciente sin clínica de disuria y sin otros síntomas asociados a la ITU, y estaría sobrestimado en el caso de abordar un paciente con clínica de ITU diferente de la disuria. Sería deseable un diseño similar al que propone el grupo de Santos, con un grupo control en el que hubiese más pacientes con situaciones clínicas que se solapasen o correspondiesen a una ITU. Pero, ¿cuántos pacientes en la práctica habitual presentan síntomas como polaquiuria o tenesmo, sin uno de los criterios de exclusión que planteamos, y no refieren disuria tras un interrogatorio dirigido? Debemos reconocer que un pragmatismo excesivo nos llevó a una laxitud en el diseño que le hace alejarse de la idoneidad.

No obstante, mantenemos la conclusión de nuestro estudio. Creemos necesario un abordaje diagnóstico prudente de la ITU, que incluya pruebas con valor predictivo positivo más elevado, pues éste no resulta infraestimado a pesar del diseño.

Por otra parte, Santos et al han identificado una errata, pues en el apartado material y métodos donde dice «se estimó una prevalencia del síntoma en el área de estudio del 12%...» debe decir, «se estimó una prevalencia de la enfermedad en el área de estudio del 12%...», pues esa es la información a la que hacen referencia las citas 20 y 21 del artículo original<sup>4,5</sup>.

Para terminar, y sin querer por ello minimizar la aportación fundamental de la carta que contestamos, creemos que Santos y su grupo incurren en un error al pretender estimar la prevalencia de la ITU dividiendo el número de diagnósticos por el total de la muestra, pues se trata de un grupo en el que está sobrerrepresentada esta enfermedad, porque así lo exige el diseño. Así, la prevalen-

cia de período de la ITU en 6 meses no puede ser del 29,3%. Esa es la prevalencia en la muestra, que no puede utilizarse para estimar la prevalencia poblacional, necesaria para el cálculo de los valores predictivos<sup>6</sup>, pues no se ha realizado una selección aleatoria de los sujetos de la población.

**J. Martín Fernández, R. Martín Álvarez y C. Lobón Agúndez**

Área 11 de AP. INSALUD. Madrid.

1. Martín Álvarez R, Martín Fernández J, Lobón Agúndez C, Hernando López T, Crespo Garzón AE, Sabugal Rodelgo G. ¿Es útil la disuria para el diagnóstico de la infección del tracto urinario? *Aten Primaria* 2000; 26: 550-553.
2. Sackett DL, Richardson WS, Rosenberg W, Haynes RB. *Medicina basada en la evidencia*. Madrid: Churchill Livingstone, 1997.
3. Jaeschke R, Guyatt G, Sackett DL for the Evidence-Based Working Group. User's guide to the medical literature. III. How to use an article about a diagnostic test: A. Are the results of the study valid? *JAMA* 1994; 271: 389-391.
4. Gómez J, Ausejo M, Acuña R, Sáez M, Rodríguez C, Díaz F et al. Tratamiento farmacológico de las infecciones urinarias en adultos. Hoja de Evaluación terapéutica de la Comisión de Farmacia y Terapéutica Área 11 INSALUD. Madrid, agosto 1995; 73.
5. Alberquilla A, Arce A, García de Codes A, González Rodríguez-Salinas C, Pílas Pérez M, Rivera Guzmán JM. Morbilidad. Boletín de indicadores SISA 11. Área 11 del INSALUD. Madrid, mayo 1995; 4.
6. Hulley SB, Cummings SR. *Clinical research. An epidemiologic approach*. Madrid: Harcourt Brace, 1993.

### **Comentarios a la infravaloración de los criterios de la ADA respecto a la prevalencia de diabetes en la población española de más alto riesgo**

Sr. Director: Hemos leído con atención el interesante artículo

de F. Martín Luján et al<sup>1</sup>, en el que se postula que la aplicación de los criterios diagnósticos propuestos<sup>2</sup> por la Asociación Americana de Diabetes (ADA) en 1997 infravaloran el impacto de la diabetes en la población española de más alto riesgo. Dicha hipótesis nos parece de gran interés, pero nos gustaría realizar algunas consideraciones metodológicas que podrían afectar a las conclusiones del estudio comentado<sup>1</sup>.

En primer lugar, es posible, puesto que no se utilizan técnicas de muestreo, que se haya producido un sesgo de selección de los pacientes. En el artículo<sup>1</sup> sólo se especifica que «se llevó a cabo un proceso de detección selectiva entre los individuos de alto riesgo de diabetes», suponiéndose que se incluyó a los pacientes de manera consecutiva, sin especificar durante qué período de tiempo (hecho importante, puesto que si el período de tiempo fuese prolongado posiblemente este sesgo sea de poca magnitud, ya que la mayor parte de la población censada suele acudir en algún momento a su centro de salud). Los autores detallan que no se hallaron diferencias con los escasos individuos excluidos, pero hubiera sido más interesante saber si había diferencias (edad, sexo, índice de masa corporal y otros factores de confusión) con los sujetos que viven en la misma zona geográfica y no se incluyeron en el estudio.

En segundo lugar, se puede haber producido un sesgo de selección al excluir a los pacientes con accidente cerebrovascular grave durante los últimos meses, infarto de miocardio durante los últimos 3 meses, angina inestable e insuficiencia renal<sup>1</sup>, puesto que dichas enfermedades son mucho más frecuentes en pacientes con diabetes o alteraciones del metabolismo glucídico<sup>2</sup>. Pero la principal consideración respecto a los criterios de selección es que se excluye<sup>1</sup> a los pacientes diagnosticados previamente de diabetes mellitus an-

tes de la visita de cribado, por lo que las conclusiones del estudio sólo se pueden aplicar a los pacientes con diabetes mellitus ignorada en la población española de alto riesgo. Creemos que el título y el resumen del original deberían explicar este hecho, máxime teniendo en cuenta que en un artículo<sup>3</sup>, realizado por el mismo grupo de trabajo con los mismos pacientes, se recoge en el título dicho hecho con precisión.

En tercer lugar, los autores mencionan<sup>1</sup> que ante una glucemia basal inferior a 140 mg/dl se practicó una prueba de tolerancia oral a la glucosa (PTOG) estandarizada, determinando la glucemia a las 2 horas en sangre venosa. No se especifica si se repitió la PTOG, tal y como recomiendan tanto la ADA<sup>2</sup> como la OMS<sup>4</sup>, puesto que la PTOG es una prueba con un gran número de falsos positivos. De hecho, uno de los aciertos de los nuevos criterios<sup>1</sup> propuestos por la ADA consiste precisamente en optar por una prueba como la glucemia basal que es, como reconoce uno de los firmantes, más sencilla, barata y reproducible<sup>5</sup> que la PTOG. Aunque tanto la ADA<sup>2</sup> como la OMS<sup>4</sup> aceptan una sola determinación basal o por PTOG en estudios epidemiológicos o para el cribado, creemos que los índices de superposición (fig. 2) y la curva ROC (fig. 3) deberían de basarse en 2 determinaciones, debido a la baja reproducibilidad del PTOG.

Por tanto, creemos que se deberían de interpretar con precaución algunas de las conclusiones del estudio, como que la aplicación de los criterios de la ADA infravaloran el impacto de la diabetes precisamente en la población de más alto riesgo, debido a los sesgos de selección e información mencionados. En todo caso dicha conclusión sólo sería aplicable a las diabetes mellitus no diagnosticadas, hecho que debería reflejarse en el resumen. Tampoco nos parece acertada la conclusión de que la PTOG continúa siendo clave en la detec-

ción de la diabetes, puesto que no se han realizado 2 determinaciones, al margen de que es una prueba cara, complicada y que no se realiza en la práctica habitual<sup>5</sup>. Por último, no compartimos la recomendación de realizar una PTOG ante una glucemia  $\geq 110$  mg/dl, tal y como proponen los firmantes del artículo<sup>1</sup>. Coincidimos más con la filosofía de la ADA<sup>2</sup>, que no aconseja la PTOG, optando por el diagnóstico mediante glucemia basal, tanto de la diabetes como de las alteraciones del metabolismo glucídico como la glucemia basal alterada. Esta línea ha sido adoptada por el GEDAPS<sup>6</sup> y por los Programas Básicos de Salud de la semFYC. No debe de olvidarse que el modelo de atención primaria contempla al individuo desde una perspectiva longitudinal: ante una glucemia  $\geq 110$  mg/dl, se debe valorar el riesgo macrovascular, que es el responsable de la elevada morbimortalidad de la diabetes y otros estados con hiperglucemia. La evolución posterior, a partir de la glucemia basal en plasma, que es una prueba más sencilla, barata y reproducible, ya nos dirá si nuestro paciente acaba o no siendo diabético.

**J.M. Baena Díez, J.L. Martínez Martínez, P. Piñol Forcadell y B. Álvarez Pérez**

Área Básica de Salud (ABS) Dr. Carles Ribas (Barcelona).

1. Martín Luján F, Costa Pinel B, Donado-Mazarrón Romero A, Basora Gallisà T, Basora Gallisà J, Piñol Moreso JL y el Grupo de Investigación sobre Intolerancia a la Glucosa (Reus-Tarragona). Los criterios de la ADA infravaloran el impacto de la diabetes en la población española de más alto riesgo. *Aten Primaria* 2000; 26: 517-524.
2. The Expert Committee on the Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus. Report of the Committee on the Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus. *Diabetes Care* 1997; 20: 1183-1197.

3. Costa B, Martín M, Donado A, Parera F, Piñol JL, Basora J et al y el Grupo de Investigación ITG (Reus, Tarragona). Diabetes ignorada y otras alteraciones del metabolismo glucídico en la población española de alto riesgo. *El Estudio ITG. Med Clin (Barc)* 2000; 114: 601-608.
4. Alberti KGMM, Zimmet PZ for the WHO Consultation. Definition, Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus and its Complications. Part 1: diagnosis and classification of diabetes mellitus. Provisional report of WHO consultation. *Diabetes Med* 1998; 15: 539-553.
5. Costa B. ¿Cómo diagnosticaremos en España la diabetes más allá del año 2000? *Med Clin (Barc)* 1999; 112: 572-574.
6. GEDAPS (Grupo de Estudio de la Diabetes en Atención Primaria de Salud). Societat Catalana de Medicina Familiar i Comunitària. Guía para el tratamiento de la diabetes tipo 2 en la Atención Primaria (3.ª ed.). Madrid: Harcourt, 1999.

### **Respuesta de los autores (más argumentos a favor de que los criterios de la ADA infravaloran el impacto de la diabetes en población española de más alto riesgo)**

Sr. Director: Era previsible que algún equipo afín al círculo diabético de la atención primaria, o simplemente interesado por la diabetes, discrepase sobre ciertos puntos de vista del grupo de investigación sobre intolerancia a la glucosa (ITG) de Reus-Tarragona, publicados en esta revista<sup>1</sup>. Plasmarlo por escrito exige un sobreesfuerzo adicional, por lo que agradecemos a Baena et al<sup>2</sup> sus sutiles críticas, no exentas de algún ingenio. Es posible que los defectos metodológicos que ellos detectan hayan pasado desapercibidos a todos los comités científicos de los diversos congresos internacionales que aceptaron comunicaciones sobre esta línea de investigación, incluyendo la propia American

Diabetes Association (ADA), que ha debido pasarlos por alto durante 3 años consecutivos<sup>3-5</sup>. Tal vez también fuera un error del jurado de la semFYC premiar en 1999 este mismo trabajo, teniendo en cuenta los problemas que critican. Finalmente, es posible, aunque desde luego poco probable, que los revisores de ATENCIÓN PRIMARIA, último filtro crítico antes de Baena et al, no percibiesen todas esas irregularidades metodológicas a las que aluden. Con todo, no consideramos que sus incisivos comentarios sean fruto de la ingenuidad sino de una meticulosa disección del artículo. Aunque apreciamos el interés por nuestro trabajo y su generosa inversión de tiempo, el grupo ITG ha acordado no entrar en el debate metodológico por respeto a la opinión favorable de los epidemiólogos y expertos que precedieron a Baena et al.

Su afán por la pulcritud metodológica es loable, pero no enmascara, en todo caso simplifica, el dilema subyacente: usar o no la prueba de tolerancia oral a la glucosa (PTOG). No uno concreto, sino todos los miembros del grupo ITG, estaban ya convencidos del valor, pero sobre todo de la comodidad, de aplicar la glucemia basal para clasificar y diagnosticar en población general y de riesgo. Sin embargo, tanta cautela en la interpretación de nuestros resultados por parte de Baena et al nos confunde. En realidad, nuestra particular cautela se focaliza en no promocionar el uso de la glucemia basal, reteniendo por ahora la PTOG, para detectar diabetes en la población de mayor riesgo, base de cualquier programa de prevención primaria de la enfermedad. De hecho, otros grupos con consejeros de la Organización Mundial de la Salud (OMS), cuyo currículo investigador está libre de toda sospecha, se hallan en la misma línea filosófica, y tal vez por ello la OMS no ha asumido todavía por entero los criterios de la ADA<sup>6</sup>.

Baena et al saben bien que el impacto de la diabetes se valora por su prevalencia, pero también por su incidencia. Desde ambas perspectivas, la diabetes ya conocida no es otra historia pero sí otro capítulo. Tampoco es ningún secreto que el grupo ITG busca la prevención primaria que, como es lógico, se ha de cimentar en la población libre de enfermedad. Quizás lo más notorio sobre la prevalencia no es que los criterios ADA la infravaloren en sujetos de riesgo, sino que este efecto es muy variable según la serie revisada, oscilando desde la reducción al franco incremento<sup>7</sup>.

En cuanto a la incidencia de diabetes en la población de alto riesgo, no existen todavía publicaciones en España y es significativo que sólo haya una muy reciente sobre incidencia en la población general<sup>8</sup>. Sin embargo, dado el interés de Baena et al por lo que ellos denominan «contemplar al individuo desde una perspectiva longitudinal», les sugerimos hojear el suplemento que ATENCIÓN PRIMARIA dedicó al Congreso de la semFYC (Gijón-2000)<sup>9</sup>, aunque les anticipemos algún dato de nuestra cohorte<sup>10</sup>. Durante una mediana de seguimiento mayor de 3 años, la incidencia media anual de diabetes en 243 sujetos de riesgo, con y sin ITG, fue un 9,2% con criterios OMS y tan sólo un 4,6% con criterios ADA. La glucemia basal, a las 2 horas de la PTOG, así como el diagnóstico de ITG en el cribado, pero no así la categoría diagnóstica de glucemia basal alterada (110-125 mg/dl), predijeron la incidencia de diabetes. Estos datos concuerdan de nuevo con estudios de superior categoría reforzando una idea: los nuevos criterios infravaloran el impacto de la diabetes en sujetos de riesgo<sup>6</sup>.

En confianza, con estos datos en la mano es ciertamente incómodo omitir la PTOG en personas con hiperglucemia basal no diabética. Respetamos, aunque no compartimos, su opinión pero no entendemos que Baena et al prefieran es-

perar la evolución para ver si «su paciente acaba o no siendo diabético». Como justifican esa espera basándose en el riesgo cardiovascular, y por si los resultados DECODE no fueran explícitos sobre el riesgo imputable a la hiperglucemia tras sobrecarga, añadiremos que colaboramos con el grupo Raval Sud (Barcelona) en un estudio conjunto sobre este particular. En una muestra autóctona de 970 sujetos de alto riesgo, aplicar estrictamente los criterios ADA podría significar una cierta demora en la detección temprana del riesgo cardiovascular asociado a la diabetes. Si el registro de episodios cardiovasculares que efectuamos lo corrobora, Baena et al se podrían incluso quedar sin argumentos para seguir esperando la aparición de diabéticos vía ADA. No lo duden, ni la comodidad suplanta a la corrección ni consensuar significa necesariamente consentir.

**B. Costa Pinel, F. Martín Luján,  
A. Donado-Mazarrón Romero,  
JL Piñol Moreso y el Grupo  
de Investigación ITG  
(Reus-Tarragona)\***

\*El listado de los 82 miembros del grupo de investigación fue publicado en el artículo original referenciado 1.

Direcciones de Atención Primaria Reus-Altebrat y Tarragona-Valls. Institut Català de la Salut. Dirección de Atención Primaria Grup Sagessa (Reus, Tarragona). Unidad de Diabetes. Hospital Móra d'Ebre. Tarragona.

1. Martín F, Costa B, Donado A, Basora T, Basora J, Piñol JL y el Grupo de Investigación sobre Intolerancia a la Glucosa (Reus-Tarragona). Los criterios de la ADA infravaloran el impacto de la diabetes en la población española de más alto riesgo. *Aten Primaria* 2000; 26: 517-524.
2. Baena JM, Martínez JL, Piñol P, Álvarez B. Comentarios a la infravaloración de los criterios de la ADA respecto a la prevalencia de diabetes en la población española de más alto riesgo. *Aten Primaria* 2001; 27: 522-523.

3. Costa B, Franch J, Donado A, Morató J, Martín F, Daniel J. Impact of the ADA-97 classification and diagnosis criteria on high-risk Spanish population. *Diabetes* 1998; 47 (Supl 1): 384.
4. Costa B, Franch J, Donado A, Morató J, Martín F, Basora J, IGT Research Group. Cardiovascular risk and statistical concordance related to WHO-85 vs. ADA-97 diagnostic categories on high-risk Spanish population. *Diabetes* 1999; 48 (Supl 1): 394-395.
5. Costa B, Martín F, Donado A, Basora J, Piñol JL, IGT Research Group. Impaired glucose tolerance vs. impaired fasting glucose (isolated and global) phenotype and prevalence among high risk Spanish individuals. *Diabetes* 2000; 49 (Supl 1): 191.
6. Shaw JE, Zimmet PZ, Hodge AM, De Courten M, Dowse GK, Chitson P et al. Impaired fasting glucose: how low should it go? *Diabetes Care* 2000; 23: 34-39.
7. The DECODE-Study Group on Behalf of the European Diabetes Epidemiology Study Group. Will new diagnostic criteria for diabetes mellitus change phenotype of patients with diabetes? Reanalysis of European epidemiological data. *BMJ* 1998; 317: 371-375.
8. Vázquez JA, Gaztambide S, Soto-Pedre E. Estudio prospectivo a 10 años sobre la incidencia y factores de riesgo de diabetes mellitus tipo 2. *Med Clin (Barc)* 2000; 115: 534-539.
9. Basora MT, Martín F, Donado A, García MT, Piñol JL, Costa B y el Grupo de Investigación ITG. La ITG duplica el riesgo y triplica la incidencia media de diabetes en población española de alto riesgo: ¿tan sólo riesgo o la propia enfermedad? *Aten Primaria* 2000; 26 (Supl 1): 259.
10. Costa B, Hernández JM, Basora T, Piñol JL, Grupo de Investigación ITG. Incidencia de diabetes en la población española de mayor riesgo. *Med Clin (Barc)* 2001; (en prensa).

### **El futuro de la estructura docente de la especialidad de medicina familiar y comunitaria**

Sr. Director: En los últimos meses se ha propuesto un interesante debate sobre el futuro de la es-

tructura docente para la formación de especialistas en medicina familiar y comunitaria (MFyC). Aunque, por el momento, las ideas expuestas no están totalmente perfiladas, un grupo de coordinadores de unidades docentes (UD) creemos oportuno aportar nuestra visión sobre la forma de organización actual y su futuro a corto y medio plazo.

La actual estructura está constituida en torno a las UD. En ellas se establece cómo se aplicará el programa de especialidad en cada área de salud. En esta toma de decisiones participan, a través de la comisión asesora, los residentes, los tutores, el coordinador de la UD y representantes de la comunidad autónoma. A su vez, las UD están insertas en la estructura de las direcciones de atención primaria. Este sistema de organización ha tenido unos resultados que se concretan en la formación de unos 12.000 médicos de familia en los dos últimos decenios.

La organización descrita se gestó en íntima relación con el proceso de reforma de la atención primaria. La creación de las UD al amparo de la OM de diciembre de 1983 y del RD 137/84, a partir del germen de las unidades piloto de MFyC, constituyó la piedra angular de la formación de especialistas.

Los responsables de estas UD tuvieron, en primer lugar, funciones provinciales, que más tarde fueron descentralizadas. Las normativas posteriores, como la OM de junio de 1995 permitieron la «profesionalización» de los responsables de estas unidades, dejando atrás una etapa que basaba la organización en el voluntarismo, y que sin embargo tuvo resultados plenamente positivos para nuestra especialidad.

Pero el incuestionable papel histórico desempeñado, en ningún modo justificaría el enquistamiento y la complacencia con el modelo de organización conseguido.

Así, en los últimos meses se han dejado escuchar opiniones calificadas que pedían la revisión de estas estructuras con mayor o menor urgencia.

Éstas se fundamentan en la desmotivación profesional y en las carencias actuales del sistema<sup>1,2</sup>, en innovaciones organizativas más o menos exitosas o en la necesidad de continua evolución de las instituciones y sus elementos<sup>3</sup>.

Entendemos que debe hacerse una mirada crítica de la situación actual para ofrecer propuestas de cambio. Pero no pueden desvincularse estas propuestas de la realidad del sistema sanitario público donde están insertas. Cualquier reforma profunda de la estructura docente debe contemplar la situación presente e intuir el marco futuro del sistema sanitario.

Entre las ideas novedosas que han sido objeto de discusión, una llama poderosamente la atención, tanto por la argumentación de conjunto, que aboga por la desaparición de las actuales UD, para sustituirlas por lo que se da en llamar servicios de atención primaria, como por la utilización de figuras ya conocidas, en concreto la de jefatura de servicio<sup>1,2</sup>.

En los planteamientos expuestos hasta el momento no se ha profundizado demasiado en esa nueva estructura, quizá porque aún no haya habido ocasión, pero se dibuja con trazo grueso un sistema organizativo que a algunos profesionales implicados en la estructura docente actual nos causa cierta sorpresa. Y vaya por delante que no es el deseo de supervivencia el que nos mueve a hacer estas reflexiones. Comprendemos que tanto la figura como las funciones de los actuales coordinadores de UD son perfectamente cuestionables, pero en el seno de un proceso de debate y reflexión, en el que participen el conjunto de los elementos implicados en la formación de los especialistas en MFyC.

Se propone la creación de servicios de atención primaria, en contraposición a la actual situación, en los que se reproduce parcialmente la estructura de las áreas de atención primaria de salud, aunque queda sin aclarar la posición en que quedarían los centros no docentes. Esto generaría indefectiblemente, aunque no lo crean así sus defensores, nuevos niveles de organización, en contra de la tendencia actual de simplificar las estructuras de gestión. No creemos que así se mejore el actual marco organizativo, sólo se hace más complejo. Por otra parte, la creación de estos servicios nunca podría hacerse desde las necesidades docentes únicamente. La organización sólo puede pensarse en torno a la asistencia, integrando, cómo no, aspectos formativos y de investigación.

Quizá las ideas expuestas no estén lo suficientemente perfiladas, pero dejan entrever claras alusiones a la organización de los servicios hospitalarios con las que no podemos estar de acuerdo. Es llamativa la recreación de la figura de jefe de servicio, por su paralelismo con la denominación hospitalaria que parece próxima al profesional. Sin embargo, muchos profesionales rechazamos ese paralelismo, pues es esta forma de organización la que ha hecho crecer la desmotivación entre facultativos sanitarios del ámbito hospitalario, que han visto cómo su desarrollo profesional se veía amputado por un «efecto techo». Y parece una paradoja que, apelando a la «carrera profesional», se limiten seriamente las posibilidades de crecimiento proponiendo categorías cerradas y sólo relacionadas con perfiles gestores. El sistema de elección propuesto también tiene similitudes con el utilizado en los servicios hospitalarios, y aunque el concurso de méritos pueda parecer totalmente objetivo son por todos conocidas las distorsiones que, en ocasiones, experimentan estos procesos se-

lectivos, generadas por el propio servicio convocante. La OM de 22 de junio de 1995, al mencionar la elección del coordinador de la UD, propone un sistema de participación de la comisión asesora que podría potenciarse para asegurar la idoneidad de los candidatos, o incluso pueden diseñarse nuevos sistemas de elección, que mejoren claramente la realidad actual, tanto la vivida en las UD, como la ya conocida de los citados servicios hospitalarios.

Nuestra propuesta de evolución de la estructura docente va en otra dirección. La realidad del país es y será una organización descentralizada, con características propias en cada comunidad. Serán imprescindibles acuerdos de mínimos que eviten desigualdades en el acceso a la formación, pero en un marco de formación descentralizada con responsabilidades delegadas, que hacen chocantes propuestas que pretendan aglutinar en un cargo jerárquico la toma de decisiones en el ámbito de la formación de especialistas.

En cualquier caso, creemos menos relevante definir quién va a liderar la organización localmente, aunque estamos de acuerdo en que su elección debe basarse en criterios de idoneidad y no en arbitrariedades. Parece más urgente mejorar el entramado de la red docente. La figura del tutor debe ser potenciada, valorando sus méritos e incluyéndolos en una verdadera carrera profesional, facilitándole la gestión de una consulta adecuada y mejorando su capacidad para formar especialistas. Por otra parte, las UD deben recibir todos los recursos que la normativa les atribuye, tanto materiales como humanos, pues éstos son indefectiblemente absorbidos por las gerencias, que a su vez también son deficitarias en recursos.

Se debe favorecer la mejora continua de las personas que las dirijan, para poder dar respuesta a

los nuevos retos que surgen, evitando problemas que se vuelven irresolubles, como está siendo el caso de la evaluación final de los residentes.

A su vez, las unidades deberían ser auditadas periódicamente para garantizar la calidad del proceso formativo.

Entendemos también como prioritaria la extensión del proceso formativo de los futuros especialistas a 4 años. Esa es la tendencia en nuestro entorno y está de sobra justificado por la amplitud de los contenidos docentes de nuestro programa formativo.

Esta pretensión choca con la tendencia actual de los responsables ministeriales del programa MIR de aumentar artificialmente las plazas de formación en medicina de familia. Pero ofrecer formación de alta calidad supone adecuar esta formación a las necesidades de la realidad profesional. Por tanto, no se justifica la formación de un elevado número de especialistas, con los recursos de una sociedad que no los necesita. La capacidad de las UD no es el principal condicionante del número de especialistas que se forman. Este número debe estar en consonancia con la necesidad social de médicos de familia. Preparar trabajadores altamente cualificados para el subempleo es frustrante para el profesional y para el sistema formativo.

Otro campo de mejora, para el futuro, es la participación de las UD, de manera homogénea y reglada, en la formación de pregrado, como se dispone en la OM de diciembre de 1983 y en la propia Ley General de Sanidad.

Pero si algo nos parece fundamental es la integración de las UD en la realidad de la asistencia primaria. El crear «centros de excelencia», donde la prestación de servicios no se corresponda en absoluto con las condiciones habituales de ejercicio, y corriendo el peligro de mantener estructuras paralelas, no va a redundar

en un beneficio formativo para el residente, ni para el conjunto de la organización sanitaria. No se puede luchar por la mejora de la calidad de la formación sin que se produzca una mejora sustancial en las condiciones de la atención.

Queremos, pues, que se discuta el futuro de la estructura docente de la medicina de familia en nuestro país, pero desde una perspectiva realista e integradora. Encontramos muchos campos de actuación para aumentar la calidad de la formación que ofrecemos a nuestros residentes, y no coincidimos en conceder la importancia que se está atribuyendo a ciertos aspectos de organización muy concretos. Agradecemos sinceramente la controversia y entendemos que todas las propuestas son válidas, pero en principio no dejan de ser más que eso, propuestas para un debate en el que todas las partes deberíamos participar.

#### Coordinadores de UD de la Comunidad de Madrid

1. Martín Zurro A. ¿Deben desaparecer las actuales unidades docentes de medicina de familia y comunitaria? *Aten Primaria* 2000; 26: 1-2.
2. Entrevista con... Dr. Amando Martín Zurro. *Tribuna Docente* 2000; 1: 48-50.
3. Gómez Gascón T. ¿Deben evolucionar las unidades docentes de medicina de familia y comunitaria? *Aten Primaria* 2000; 26: 3-4.

Son coordinadores de las Unidades Docentes de Medicina Familiar y Comunitaria de Madrid:

José Zarco Montejo, Área 1.  
Luis García Olmos, Área 2.  
José M. Martín Moros, Área 3.  
Juan Carlos Abanades Herranz, Área 4.  
Lidia Sánchez Beiza, Área 5.  
Fernando Caballero Martínez, Área 6.  
Pedro Nogales Aguado, Área 7.  
Pilar Regato Pajares, Área 8.  
Ramiro Cañas de Paz, Área 9.  
José Luis Miraflores Carpio, Área 10.  
Jesús Martín Fernández, Área 11.

#### Respuesta del autor

Los coordinadores de las unidades docentes de medicina de familia y comunitaria de la Comunidad Autónoma de Madrid remitieron a esta revista, con fecha 27 de octubre de 2000, una «Carta al Director» sobre los editoriales publicados en el número de 15 de junio de la revista. Por un problema de registro, esta carta no ha llegado a manos del director de la publicación hasta el 19 de febrero de 2001, y por ello no ha podido ser incluida en las respuestas a otras cartas sobre este tema publicadas en el número de enero. Una vez subsanado el error, para el que solicitamos la benevolencia de los autores de la carta, procederemos a su publicación y la de la correspondiente respuesta en el primer número de la revista que se encuentra ahora en fase de elaboración editorial.

En primer lugar, y no es un tópico, quisiera agradecer sinceramente a los compañeros de Madrid el interés demostrado por debatir un aspecto como éste, relacionado con el porvenir de nuestra especialidad. Estoy convencido de que, como caminamos hacia el objetivo común de conseguir el mejor futuro posible para la medicina de familia y comunitaria española, los debates que podamos mantener nos van a conducir hacia puntos de encuentro constructivos.

En segundo lugar, quisiera manifestar mi acuerdo con la afirmación de los autores de la carta sobre la necesidad de mantener una permanente actitud crítica y reflexiva hacia cualquiera de los elementos organizativos o de otro tipo de la docencia de la especialidad, por muy establecidos e inamovibles que pudieran parecernos.

En mi editorial, efectivamente, se propone la futura creación de servicios de atención primaria/medicina de familia, pero no «en contraposición a la actual situación», sino como un desarrollo complementario de la misma. Los compañeros autores de la carta se preguntan

acerca de la posición en que quedarían los centros de salud no docentes en este nuevo contexto. Me parece evidente que de esta apreciación se desprende que no he logrado explicitar correctamente mi pensamiento al respecto en el editorial. Los centros docentes y no docentes formarían todos parte de los citados servicios, ya que éstos no son una «estructura docente», sino unos elementos organizativos que asumen las funciones asistenciales, docentes y de investigación de forma conjunta, además de la gestión clínica de la atención primaria. Los propios autores de la carta apoyan esta consideración cuando afirman más adelante que «por otra parte, la creación de estos servicios nunca podría hacerse desde las necesidades docentes únicamente». Es obvio. En mi editorial ya lo señalaba explícitamente y decía que «no estamos planteando la transformación directa de cada unidad docente en un servicio de atención primaria/medicina de familia». Primero, hay que crear y dotar los servicios y, posteriormente, integrar en ellos, además de las funciones asistenciales y de investigación, las docentes propias de las actuales unidades.

La propuesta de mi editorial pretende simplificar y no complicar las estructuras de gestión actuales de la atención primaria, ya que, tal como se dice en el punto 3, «posibilita una mejor clarificación de las funciones y tareas de las actuales estructuras de gestión de la atención primaria a partir de la integración en los nuevos servicios de... los recursos que tienen adscritos estas estructuras de gestión». Lo que se preconiza, en definitiva, es un cambio radical de la situación actual con la desaparición de tanta estructura intermedia de gestión de la atención primaria (todas las situadas por debajo del área, distrito o ámbito, según las distintas nomenclaturas vigentes en las comunidades autónomas) y su sustitución prácticamente total por estos nuevos servicios en los que los

profesionales responsables tendrían el poder real de decisión sobre la gestión clínica en los ámbitos asistencial, docente y de investigación. A los puestos directivos de estos servicios se llegaría a través de una carrera profesional transparente y justa, y no mediante el nombramiento digital que predomina hoy en muchos lugares de nuestra atención primaria y, desde luego, en el caso de la mayor parte de nuestros coordinadores de unidades docentes.

Creo sinceramente que los autores de la carta no pueden estar en desacuerdo con una línea de pensamiento que preconice la integración en una misma estructura organizativa de las tres funciones esenciales del sistema de salud: asistencia, docencia e investigación. Hoy, en muchos lugares del Estado (no hay que mirar solamente nuestras circunstancias locales) existe una falta evidente de consonancia e integración entre las estructuras de gestión y asistenciales y las que tienen a su cargo la docencia y la investigación. Las consecuencias de esta situación las padecen los docentes y discentes de nuestros programas, a través de asignaciones cicateras de recursos y de infravaloraciones clamorosas de la importancia de la docencia en el sistema de salud.

Nada más lejos de mi intención propugnar la instauración de jefaturas de servicio vitalicias que efectivamente bloquearían más que facilitarían el desarrollo de la carrera profesional. Propongo, por el contrario, unas jefaturas de servicio en las que lo transitorio sea la función y lo consolidable sea la categoría. Mis compañeros de Madrid saben que existen diversas posibilidades técnicas para promover y mantener el necesario progreso profesional, sin que este hecho conlleve necesariamente la responsabilidad directiva. Hemos de abrir caminos en la carrera profesional de atención primaria y hacerlo conjugando los ámbitos asistencial, docente e investigador, y no mante-

niendo espacios estancos entre ellos. Podríamos hablar de profesionales «junior», «senior» y «consultores» o de otra nomenclatura profesional. Creo que la denominación no es lo más importante, aunque la de jefe de servicio es de fácil reconocimiento en nuestro país y en muchos otros; lo significativo es la propuesta de una carrera profesional que llegue hasta el máximo nivel y que no dependa, al menos exclusivamente, como sucede ahora en muchas ocasiones, del dedo amigo o enemigo (valoremos el reciente caso acaecido en Valladolid). Los compañeros autores de la carta aducen, no sin razón, que «son por todos conocidas las distorsiones que, en ocasiones, experimentan estos procesos selectivos (los concursos de méritos y concursos-oposición) generadas por el propio servicio convocante». Es cierto, pero no me parece que la solución sea el nombramiento «digital» sin ningún control, afirmación con la que los autores de la carta se muestran también de acuerdo, sino el establecimiento de reglas claras de juego y de los mecanismos para garantizar su cumplimiento por todas las partes implicadas.

Ni que decir tiene que estoy absolutamente de acuerdo con las propuestas de los compañeros autores de la carta en relación con la necesidad de potenciar la figura del tutor y los recursos destinados a la docencia en atención primaria. También considero con ellos que la extensión del programa a 4 años es la primera prioridad en este campo y estoy en consonancia con sus críticas a una formación de especialistas que, prácticamente, sólo responde a las presiones puntuales de distintos colectivos implicados, y no a una seria planificación de necesidades de especialistas. Como es lógico, comparto también su inquietud respecto a la incorporación a la universidad de la medicina de familia y comunitaria.

En resumen, el editorial pretendía lanzar tres mensajes principales y complementarios:

1. Hay que reflexionar sobre nuevas propuestas organizativas en atención primaria capaces de integrar las tres funciones básicas del sistema: asistencia, docencia e investigación.

2. Hay que contribuir al diseño de una carrera profesional transparente y basada en el mérito demostrable y no en el nombramiento discrecional y directo de los posibles lugares de trabajo de mayor responsabilidad por parte de los gestores.

3. Es necesario simplificar la estructura periférica de gestión de la atención primaria suprimiendo muchos de los actuales cargos intermedios de gestión y sustituyéndolos por otros de tipo profesional clínico.

Gracias de nuevo por la oportunidad del debate. Las potencialidades del colectivo profesional al que pertenecemos serán las que, al final, nos acerquen más o menos a los objetivos propuestos en este y otros ámbitos.

**A. Martín Zurro**

Coordinador General del Programa de Medicina de Familia y Comunitaria de Cataluña.

## **Investigación y publicidad. A propósito de las diferencias en efectividad del alendronato según grupos de riesgo**

Sr. Director: Hemos leído con interés el trabajo de Rodríguez Escolar et al<sup>1</sup> sobre la eficiencia del alendronato en la prevención de la fractura de cadera, y nos gustaría matizar algunos aspectos, especialmente en relación con los resultados de la efectividad de fármacos y algunas asunciones de los autores, así como comentar otros aspectos relacionados con el conflicto de interés en las investigaciones finan-



ciadas por la industria farmacéutica y la publicidad de fármacos.

El problema inicial deriva de que los autores toman los resultados de efectividad del alendronato del grupo de mujeres con fractura vertebral previa (FVP) del Fracture Intervention Trial<sup>2</sup>, un ensayo clínico aleatorio (ECA) que contaba con un segundo grupo de mujeres sin FVP<sup>3</sup>. Dado que las primeras tienen mayor probabilidad de fractura, la reducción relativa de riesgo de fractura obtenida en esta rama del ensayo es mayor que la esperable en el conjunto de mujeres osteoporóticas, por lo que los resultados no deberían ser generalizados a todas las mujeres con osteoporosis, como se hace en el título y en algunas partes del trabajo, si bien en otras se especifica correctamente el grupo de riesgo. Cabe señalar que esta menor efectividad en el conjunto de la población de riesgo que en un subgrupo de alto riesgo reforzaría los resultados de escasa eficiencia del fármaco —a los precios actuales— encontrados por los autores.

El problema es, sin embargo, más complejo. El Fracture Intervention Trial es un ECA bien diseñado<sup>4</sup> que, según consta en los artículos publicados<sup>2,3</sup>, fue financiado por el fabricante del alendronato, con la participación de miembros de la compañía en el grupo investigador y siendo los borradores de sus publicaciones revisados —previamente a su remisión para publicación— por personal de esta firma, tras lo que se introdujeron cambios en al menos una de las publicaciones<sup>3</sup>. La rama del ensayo en mujeres con FVP<sup>2</sup> demostró de forma clara la eficacia del alendronato para reducir la incidencia de fracturas vertebrales en mujeres mayores de 54 años con FVP y baja densidad mineral ósea (DMO), que presentaban una reducción relativa de riesgo de fractura vertebral sintomática del 55% respecto al grupo placebo (riesgo relativo [RR], 0,45; intervalo de confianza del 95% [IC del 95%], 27-72%). No obstante, los

resultados no son tan obvios respecto a la fractura de cadera, que presenta una reducción relativa del riesgo de fractura del 51% (RR, 0,49, pero con IC del 95%, 23-¡99%!;  $p = 0,047$ , con  $n = 2.027$  mujeres). Estas cifras, presentadas en la publicidad del fármaco como «reducción de la incidencia de fractura de cadera en un 51%», vienen a decir que la efectividad del alendronato podría variar desde tener que tratar a menos de medio centenar de mujeres con FVP durante 3 años para evitar una fractura de cadera, hasta tener que tratar a más de 1.000 mujeres durante ese plazo para conseguir tal efecto, y esta información —y no la del estimador puntual (aproximadamente 90 mujeres)— es la que tiene relevancia desde el punto de vista clínico.

La interpretación de este ECA se complica aún más porque se realizaron múltiples análisis para diversos tipos de fractura (vertebrales morfológicas, vertebrales múltiples, vertebrales sintomáticas, todas las fracturas clínicas, cadera y muñeca) y no se realizaron correcciones para pruebas múltiples. Cuando se emplea una  $p < 0,05$  para rechazar la hipótesis nula de no diferencias entre fármaco y placebo, se admite que por cada 20 pruebas realizadas una resultará significativa por azar, aspecto que obliga a reducir la  $p$  para corregir este efecto cuando se realiza más de una prueba. De haberse utilizado esta corrección, es previsible que no se hubieran hallado diferencias significativas respecto a la reducción de fractura de cadera entre el fármaco y el placebo, aunque sí en la fractura vertebral. En cuanto al otro brazo del ensayo<sup>3</sup>, la interpretación del trabajo publicado no es menos compleja. Los autores señalan, por ejemplo, que el alendronato «redujo la incidencia de fracturas clínicas desde 312 en el grupo placebo a 272 en el grupo intervención, aunque no de forma significativa», afirmación que en lenguaje científico habría

que leer simplemente como «no se hallaron diferencias significativas entre el grupo placebo y el grupo alendronato respecto a la incidencia de fracturas clínicas». Pese a estos artificios del lenguaje, el análisis estratificado realizado mostró una reducción de la incidencia de fracturas clínicas, pero sólo en las mujeres de mayor riesgo, con DMO inferiores a  $-2,5$  desviaciones estándar (DE).

Una lectura global de estos trabajos indica que el alendronato es eficaz para reducir la incidencia de diversos tipos de fractura osteoporótica en mujeres de alto riesgo (definido por la preexistencia de fracturas vertebrales y por valores de DMO  $< 2,5$  DE) y, previsiblemente, esta eficacia es mínima (incluso nula, en las fracturas más infrecuentes como la de cadera) en mujeres osteoporóticas de menor riesgo. En este contexto, generalizar los resultados de los ensayos al conjunto de la población de mujeres con osteoporosis (como hace —bajo el lema de «medicina basada en la evidencia»— la publicidad de los fabricantes) es una forma de confusión que, más tarde o más pronto, pone innecesariamente en entredicho al fármaco y al fabricante.

A este respecto, cabe señalar también que la inclusión en el mismo número de ATENCIÓN PRIMARIA de un publiberreportaje señalando la efectividad y eficiencia del alendronato, tan sólo 5 páginas después del trabajo comentado, es otra forma de crear confusión, que también contribuye a deslucir las imágenes, laboriosamente conseguidas, tanto de la compañía como de la revista, que deberían ser más cuidadosas con este tipo de interferencias publicitarias en los contenidos científicos. Aunque el publiberreportaje trata de forma correcta los resultados de investigación, e incluso señala —basándose en el informe de la National Osteoporosis Foundation<sup>5</sup>— que el alendronato sólo es eficiente en mujeres de alto riesgo de fractura, es inadecuado

en cuanto a las formas e inoportuno en lugar y tiempo, máxime cuando la compañía podía haber recurrido a la sección de cartas al director e incorporar sus apreciaciones a los modos y usos del debate científico.

Volviendo al trabajo comentado<sup>1</sup>, y ahora en sentido inverso, vale la pena señalar que no es tan evidente como asumen los autores que sólo la reducción de fracturas de cadera es relevante y que las fracturas vertebrales (y otras) no deben ser tenidas en cuenta a la hora de valorar la efectividad del fármaco. En primer lugar, porque la fractura vertebral tiene una incidencia mucho más elevada que la de cadera y, aunque no tenga sus catastróficos efectos, es una causa importante de dolor, de deterioro de la calidad de vida para muchas mujeres mayores y, obviamente, de costes para el sistema sanitario. Un análisis económico justo con el fármaco debería incluir entre los beneficios la reducción de los otros tipos de fracturas (incluyendo los costes de los tratamientos evitados), ya que aunque el alendronato se empleara sólo con el objetivo de reducir la incidencia de fracturas de cadera, no podrían evitarse estos «efectos colaterales» beneficiosos. Otros aspectos discutibles incluyen el haber obviado los costes extrahospitalarios de la fractura de cadera, tan importantes como los hospitalarios en algunos estudios<sup>6</sup>, y la propia elección de una aproximación coste-beneficio que –tal vez– sea menos adecuada en este caso que una aproximación coste-utilidad.

La industria farmacéutica –en especial las grandes compañías internacionales– no se ha mostrado indiferente al movimiento «medicina basada en la evidencia». La fuerte regulación de la comercialización de productos farmacéuticos hace que los fármacos cuenten con ECA que demuestran su eficacia, al menos respecto a resultados intermedios y, además, cuando se trata de demostrar la efectividad

respecto a resultados más o menos infrecuentes (por ejemplo, la reducción de la incidencia de fractura de cadera mediante alendronato), sólo las grandes compañías pueden permitirse realizar megaensayos en los que miles de personas son asignadas a los grupos intervención y control (como el Fracture Intervention Trial, con alrededor de 7.000 mujeres) y que, cuando demuestran eficacia, son la mejor publicidad de un fármaco. Estos ensayos también son una barrera de mercado frente a productos competidores de compañías que no han podido realizarlos y frente a los tratamientos no comerciales. Como ejemplo de esto último, puede señalarse que el ejercicio ha mostrado en trabajos de cohortes<sup>7</sup> y otros<sup>8</sup> una efectividad similar al alendronato o la terapia hormonal para reducir la incidencia de fracturas en mujeres osteoporóticas. Sin embargo, este tipo de estudios –realizados con diseños menos costosos por su escaso soporte financiero– no tienen la solidez científica de los megaensayos y –rodeados de incertidumbre y dudas metodológicas– su impacto en la práctica clínica es siempre menor.

En todo caso, la actitud de la industria favoreciendo el desarrollo de ensayos clínicos y su difusión debe ser valorada positivamente. Más positivamente si se publicaran los resultados de todos los ensayos (incluidos aquellos que no favorecen al producto objeto del estudio), si estas publicaciones no forzarán los análisis –o las afirmaciones cualitativas– para propiciar resultados favorables a la empresa y si no se generara confusión a través de la publicidad. La propia industria, los investigadores y las instituciones que los acogen, y también las publicaciones científicas tienen –tenemos– una importante responsabilidad para mejorar estos aspectos. Por lo demás, los clínicos (antes de aplicar o no un tratamiento a sus pacientes) y los investigadores (antes de dar o no una recomendación de política sa-

nitaria) deberíamos ser capaces de hacer una lectura adecuada de los resultados de los ensayos clínicos y otros tipos de estudios, especialmente cuando los autores o los patrocinadores del trabajo tienen un interés directo en los resultados.

**S. Peiró<sup>a</sup>, V. Ortún Rubio<sup>b</sup>,  
R. Meneu<sup>a</sup>, A. García-Altés<sup>a</sup>,  
M. Ridao<sup>a</sup> y E. Bernal Delgado<sup>a</sup>**

<sup>a</sup>Fundación Instituto de Investigación en Servicios de Salud. Valencia.

<sup>b</sup>Centre de Recerca en Economia i Salut. Universitat Pompeu Fabra. Barcelona.

1. Rodríguez Escolar C, Fidalgo García ML, Rubio Cebrián S. Análisis coste-efectividad de alendronato frente a placebo en la prevención de fractura de cadera. *Aten Primaria* 1999; 24: 390-396.
2. Black DM, Cummings SR, Karpf DB, Cauley JA, Thompson DE, Nevitt MC et al. Randomised trial of effect of alendronate on risk of fracture in women with existing vertebral fractures. *Lancet* 1996; 348: 1535-1541.
3. Cummings SR, Black DM, Thompson DE, Applegate WB, Barrett-Connor E, Musliner TA et al. Effect of alendronate on risk of fracture in women with low bone density but without vertebral fractures. Results from the Fracture Intervention Trial. *JAMA* 1998; 280: 2077-2082.
4. Black DM, Reiss TF, Nevitt MC, Cauley J, Karpf D, Cummings SR. Design of the Fracture Intervention Trial. *Osteoporosis Int* 1993; 3 (Supl): 29-39.
5. Lindsay R, Meunier PJ, editores. Osteoporosis: review of the evidence for prevention, diagnosis and treatment and cost-effectiveness analysis. *Osteoporosis Int* 1998; 8 (Supl): 1-88.
6. Albarracín Serra A, Gámiz de Luna C. Costes de la osteoporosis en España durante 1994 (tesina). Madrid: ICADE, 1996.
7. Gregg EW, Cauley JA, Seeley DG, Ensrud KE, Bauer DC, for the Study of Osteoporotic Fractures Research Group. Physical activity and osteoporotic fracture risk in older women. *Ann Intern Med* 1998; 129: 81-88.
8. Law MR, Wald NJ, Meade TW. Strategies for prevention of osteoporosis and hip fracture. *Br Med J* 1991; 303: 453-459.