

Herramientas de gestión clínica (II): métodos cualitativos y evaluación económica de tecnologías sanitarias

L. Quecedo, J. del Llano*, G. Martín Hernández, T. Carnero, M. R. Roses, F. Gilsanz

SERVICIO DE ANESTESIA. HOSPITAL LA PAZ. *HOSPITAL DE LA PRINCESA. *FUNDACIÓN GASPAR CASAL. MADRID

Existen tres preguntas básicas que deben formularse todos los médicos a lo largo de su carrera profesional relacionada con la asistencia médica: ¿hacemos lo que debemos?, ¿conseguimos lo esperado?, ¿lo obtenemos a un coste y tiempo adecuado?. La gestión clínica supone un aumento de la autonomía de un servicio clínico en su gestión y práctica diaria, pero para que ésta sea correcta debe responder a cada una de dichas preguntas. Tanto el jefe del servicio como cada uno de sus colaboradores se implican en su administración con unos objetivos muy claros de eficiencia y excelencia clínica. En la entrega anterior se abordaron una serie de herramientas cuyo fin es ayudar a los facultativos a tomar las decisiones correctas basadas en las mejores evidencias disponibles, herramientas con las cuales podemos contestar a la primera pregunta en términos de seguridad y de eficacia. Otras herramientas como son la medida de los resultados o *outcomes* nos proporcionan los datos necesarios para saber como prestamos nuestra asistencia: medidas de eficacia y seguridad, medidas de calidad de vida, satisfacción de los pacientes y sus expectativas (*willingness to pay*), adecuación de ingresos, ... aspectos últimos de la asistencia que precisan con frecuencia de una metodología distinta de la cuantitativa (ensayos clínicos, meta-análisis, ...) para poder conocerla y medirla. Los métodos de investigación cualitativos nos proporcionan una inestimable ayuda para resolver estas lagunas de información concernientes a aspectos organizativos, sociales y culturales.

Otro aspecto importante a la hora de gestionar una unidad clínica, es el conocimiento de los aspectos económicos inherentes al servicio prestado. En el concepto de eficiencia queda implícito este aspecto, que implica que a igualdad de resultados en principio, se elegirían aquellos procedimientos o tecnologías menos costosas. Los métodos de evaluación de tecnologías sanitarias proporcionan dichas herramientas para que en las manos de los facultativos, los recursos siempre limitados se puedan destinar a incrementar las prestaciones o su calidad.

MÉTODOS CUALITATIVOS

Los métodos de investigación cualitativos son de amplia utilización en las ciencias sociales y se están convirtiendo en una metodología de apoyo inesti-

mable en las ciencias relacionadas con la salud. Existen campos extensos en la investigación científica relacionada con la salud, donde no existen trabajos previos desarrollados y cuyo rigor científico des cansa con frecuencia en las creencias de los médicos. Los métodos cualitativos se erigen como requisito previo tanto para descubrir nuevas áreas de estudio y oportunidades de mejora, como para conseguir una orientación adecuada para trabajos de metodología cuantitativa como los ensayos clínicos y sus metaanálisis.

El objetivo de la investigación cualitativa es el desarrollo de conceptos que nos ayuden a comprender fenómenos sociales en ambientes "naturales", con especial énfasis en los significados, experiencias y puntos de vista de todos los participantes. Se orientan en contestar cuestiones como ¿qué es X, como X varía en diferentes circunstancias, y por qué?. En contraposición de los métodos habituales cuantitativos que contestarían más bien ¿cuántos Xs hay? Es comprensible que la asistencia sanitaria al tratar con personas y éstas al ser complejas, existan una serie de aspectos sobre la interacción de las personas y como interactúan los pacientes con los profesionales de la salud que merecen ser estudiados. Son aspectos tan importantes, como por ejemplo el descifrar las causas por las que los pacientes en determinadas circunstancias no cumplen con su tratamiento (1). Los pacientes son personas y como tales, entidades complejas que deben estudiarse observándolos, conversando y leyendo lo que escriben (2).

La relación entre los métodos cualitativos y los cuantitativos puede ser muy eficaz:

—Como estudio preliminar, los métodos cuantitativos tienen capacidad para describir y tratar de comprender una situación o comportamiento, ej: la ausencia de adherencia a un tratamiento.

—Puede considerarse en ocasiones un método suplementario de los métodos cuantitativos, como la validación de una escala o proceso.

—Puede también en ciertas circunstancias ser un complemento de los métodos cuantitativos en aspectos donde no se puede cuantificar comportamientos, actitudes o interacciones, ej: escala visual analógica del dolor.

La mayor crítica que reciben los estudios realizados con métodos cualitativos es la debilidad o ausen-

cia de su rigor científico. La percepción de sustentarse en impresiones personales sugiere que están sujetas a un sesgo en el investigador. La dificultad o la imposibilidad de la reproducibilidad del estudio así como la imposibilidad para su generalización son otros aspectos, aducidos frecuentemente por sus detractores. Una característica que nadie discute de estos estudios es la desproporcionada cantidad de información y detalles que generan para las conclusiones a las que llegan. Y es por ello que uno de los mayores problemas que generan es la cantidad de recursos que precisan y el gran consumo que generan de tiempo para su realización.

En numerosas ocasiones nos encontramos áreas de nuestra práctica clínica que carecen de sólidas evidencias científicas que avalen una intervención determinada. Las guías clínicas en estas ocasiones deben basar sus recomendaciones en las opiniones y experiencias de clínicos líderes de opinión en ese determinado campo o en la opinión del que *más sabe*. El problema es conocer y determinar al que más sabe y si realmente una sola persona puede acceder a toda la información relevante que existe sobre un área determinada. Lo más probable es que dicha persona tenga limitada su credibilidad y esté sujeta a múltiples intereses externos. Las ventajas de las decisiones en grupo son obvias: mayor amplitud de conocimientos y experiencias y el efecto de la interacción entre los participantes. Los métodos de consenso proporcionan una valiosa herramienta en el desarrollo de guías de práctica clínica identificando adicionalmente áreas donde no existe un claro consenso. Son procesos para la toma de decisiones y no un método científico destinado a aportar nuevos conocimientos.

Los investigadores que utilizan métodos cualitativos prestan gran atención a la validez de sus resultados. La validación de los mismos parte de la estrategia de la utilización de diferentes fuentes independientes y por distintos medios, técnica conocida como *triangulación*, en esencia la utilización de tres o más métodos de investigación a la vez en combinación y cuyos resultados corroborarán la validez de un estudio. La gran cantidad de datos y la dificultad consiguiente para resumirlos de forma objetiva es uno de los mayores problemas con los que se enfrentan la investigación cualitativa (3).

El investigador cualitativo observa sistemáticamente la gente y experiencias con el fin de descubrir comportamientos e interacciones en situaciones naturales. Observar es el instrumento de trabajo, actividad de campo que comienza describiendo y posteriormente analizando lo que han visto. Se observa y se graba lo que la gente dice y hace en un ambiente natural, a diferencia de los estudios experimentales donde el ambiente es de una u otra manera controlado. La metodología de trabajo incluye dos pasos esenciales: la recogida de datos y su análisis.

La recogida de datos aunque imposible de recogerlo todo debe ser lo más exhaustiva posible, bien sea en el formato tradicional de notas escritas durante o al final, o como últimamente se recomienda a través de grabaciones de audio o video. Al

tiempo de la recogida se va analizando sistemáticamente la información mediante diferentes modelos como la *comparación constante* o *inducción analítica*, variantes de análisis de contenido que consiste en un proceso iterativo del desarrollo de categorías a partir de las transcripciones, que se contrastan contra unas hipótesis predeterminadas (4).

El gran valor que añade la investigación cualitativa consiste en la valiosa aportación del conocimiento sobre las actitudes, creencias, preferencias tanto de los pacientes como de los facultativos, en cuestiones donde los métodos experimentales son incapaces de dar una respuesta razonable. Aunque existen claros consensos basados en evidencias sobre la utilización de ciertos fármacos en una enfermedad determinada, quedan aspectos sin contestar relativos a su impacto, sobre el uso de las guías de práctica clínica por los facultativos o la actitud de los pacientes ante determinados medicamentos prescritos (5) que en ocasiones dejan espontáneamente de tomar. En el contexto actual de debate sobre la medicina basada en evidencias, parece aclararse que las buenas evidencias no están circunscritas únicamente a los resultados de un meta-análisis de ensayos clínicos. Esta limitación de la MBE implica que cuestiones relativas a un determinado campo de investigación precisan diferentes tipos de metodología como la cualitativa.

Entrevistas

Muchos de los estudios cualitativos se basan en entrevistas (6), siendo esta una práctica habitual del trabajo clínico, muchos clínicos se preguntan, si esta es una técnica de investigación aceptable. Las ciencias sociales sin embargo sí establecen la entrevista como una técnica de investigación y establecen tres tipos diferenciados: entrevista estructurada, semiestructurada y entrevistas en profundidad.

La entrevista estructurada parte de la administración de un cuestionario estructurado y de un entrenamiento previo del entrevistado para responder de una forma preestablecida. Los semiestructurados tienen la estructura rota al desarrollar las preguntas abiertas que definen el área a explorar y que el entrevistador puede divergir para detallar más una idea del entrevistado. Por último, las entrevistas en profundidad están totalmente desestructuradas y pretenden cubrir dos o tres cuestiones con gran detalle de datos. Según las respuestas obtenidas, el entrevistador dirige las nuevas preguntas en una u otra dirección.

Las buenas preguntas en las entrevistas deben ser abiertas, neutrales, sensibles y claras para el entrevistado (7). El entrevistador por su parte precisa de una habilidad y entrenamiento adecuado y en muchos casos, para liderar y conducir la entrevista de forma que no pierda el control de la misma.

La entrevista como método de investigación proporciona una inestimable y no cuantificable información de las experiencias, preferencias y necesidades de los pacientes y de los facultativos, permitiendo

reconocer oportunidades de mejoras y facilitar los procesos de decisiones (8).

Focus group

Es un tipo de entrevista en grupo en donde la comunicación entre los investigadores genera una serie de datos y conclusiones. Obtiene información de muchas personas a la vez beneficiándose de la interacción que surge entre ellas. Las personas en lugar de contestar solamente al entrevistador, se ven implicadas en la conversación entre ellas formulándose preguntas, intercambiando experiencias y puntos de vista. El método es muy potente para explorar los conocimientos y experiencias de los facultativos con la ventaja de no sólo explorar lo que piensa, sino como y por qué piensa lo que piensa (9). Inicialmente el método surgió para evaluar campañas de educación sanitaria, examinando la comprensión y conceptos del público frente a una enfermedad, así como sus comportamientos al enfermar, extendiéndose su utilidad al conocimiento de las experiencias del público de los sistemas sanitarios y como técnica eficaz para explorar las actitudes y necesidades del personal sanitario.

Es una técnica especialmente apropiada cuando el entrevistador hace preguntas abiertas y desea invitar a los participantes a explorar cuestiones importantes para ellos, en su propio vocabulario, generando sus propias preguntas y estableciendo sus propias listas de prioridades. Si la dinámica del grupo funciona correctamente los participantes colaboran con el entrevistador y la investigación puede adoptar nuevas e inesperadas direcciones.

Las ventajas más evidentes que aporta esta técnica se resumen en:

—Consigue la colaboración de personas intimidadas por el formalismo y aislamiento de una entrevista uno a uno.

—Consigue la colaboración de personas que piensan que no tienen nada que aportar y que posteriormente se incorporan al grupo.

Por el contrario, el grupo puede ejercer unos efectos negativos al ejercer con su dinámica y sus normas un efecto de silenciamiento de los individuos que disienten con el resto. Incluso la presencia de otros entrevistados ejerce en ocasiones un efecto negativo al generarse reservas para hablar de ciertos aspectos u opiniones personalizadas rompiéndose la privacidad. Los grupos se componen de 6 a 15 miembros, dependiendo del número de los objetivos que se persigan y de los recursos disponibles. La sesión se realiza en el ambiente adecuado de confortabilidad, serenidad, sentados si es posible en círculos y propiciando la atmósfera adecuada a los objetivos que se persiguen. La duración de la sesión no debe sobrepasar las dos horas. El análisis posterior de los datos recogidos es complejo y difícil, denotando cuáles son las ideas y conocimientos que en cuanto a la salud se refiere, operan en un nivel cultural dado. Consigue identificar por tanto, aquellos vacíos existentes entre el conocimiento de una

enfermedad y el comportamiento de las personas ante una enfermedad.

Métodos de Consenso

En numerosas ocasiones los proveedores de servicios sanitarios hacen frente a los problemas utilizando análisis de decisión para el que cuentan con un exceso de información que además es con frecuencia contradictorio. Los métodos estadísticos como el meta-análisis se han desarrollado con el fin de resumir y resolver estas inconsistencias. Los métodos de consenso son una alternativa al meta-análisis para sintetizar la información, con la ventaja de poder utilizar un amplio rango de información que no permiten los comunes métodos estadísticos, o en aquellos casos donde la información es insuficiente o inadecuada (10). El objetivo de los métodos de consenso es determinar la extensión entre los expertos del grado de acuerdo existente referido a una cuestión previamente determinada.

Dos son los métodos de consenso que se utilizan habitualmente en las ciencias de la salud: grupo nominal y la técnica Delphi. Ambos constituyen herramientas que manejan evidencias científicas que entran por alguna u otra razón en conflicto. Permiten el análisis de amplia diversidad de estudios tal y como ocurre en las revisiones estadísticas. Su objetivo principal es determinar cuánta gente, previamente escogida, está de acuerdo en una cuestión determinada. Consiguen sortear una de las más importantes desventajas de los análisis de decisión en grupo que es la dominancia por individuos o grupos de interés existentes en su interior. En el fondo determinan el grado de acuerdo o consenso y resuelven las discordancias o desacuerdos estableciéndose un consenso entre sus componentes.

Los métodos de consenso proporcionan un camino útil para identificar y valorar incertidumbres en investigación médica y de servicios de salud. Su utilidad práctica en el área de la Salud Pública se refleja en la tabla I.

TABLA I

MÉTODOS DE CONSENSO EN INVESTIGACIÓN DE SERVICIOS SANITARIOS

Definir los distintos papeles de los profesionales sanitarios
Diseño de programas de educación
Ayuda a proyectar programas de salud en afecciones específicas
Desarrollo de criterios de apropiación de tecnologías sanitarias

Método Delphi

La técnica Delphi ha sido usada ampliamente en investigación sanitaria. Precisa del contacto, de forma económica como el correo postal o *e-mail*, de

un grupo de expertos. La elección de los participantes precisa que éstos sean líderes de opinión de una materia concreta, clínicos con verdadera experiencia práctica en el tema. La inclusión de médicos generalistas proporciona una visión alternativa, sobre todo cuando se pretende que el estudio tenga impacto en ellos.

Se rellenan unos formularios en sucesivas rondas en las cuales quedan reflejadas las opiniones del resto de los participantes, pudiendo estar o no en desacuerdo con los resultados y permitiendo cambios de puntos de vista según evolucionan las puntuaciones de los demás. El proceso cesa cuando se obtiene un adecuado grado de consenso. La existencia de consenso no significa que la respuesta obtenida sea la correcta, existe el riesgo por tanto de concluir en resultados proporcionados más bien por la ignorancia colectiva. Los detractores de este método aducen que debería considerarse como una técnica que estructura la comunicación de un grupo de expertos más que una técnica que proporciona respuestas (11). El proceso usado al desarrollar la técnica Delphi queda recogido en la fig. 1.

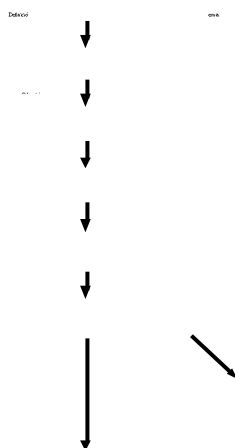


Fig. 1.

Técnica de Grupo Nominal

Esta técnica utiliza entrevistas altamente estructuradas para extraer información relevante del grupo de expertos sobre una cuestión previamente determinada. Los expertos seleccionados en un número que oscila entre 9 y 12 son expuestos a dos rondas donde los panelistas discuten y puntúan una serie de cuestiones. En el mundo sanitario esta técnica ha obtenido gran aceptación para examinar la apropiación de intervenciones clínicas (12). El funcionamiento del encuentro se desarrolla en diferentes fases (Fig. 2):

—Los participantes exponen por escrito sus puntos de vista sobre el problema.

—Cada participante expone una idea por turnos, que es recogida por el moderador.



Fig. 2. Metodología del grupo nominal.

—Se agrupan juntas las sugerencias donde existe acuerdo. Cada idea es discutida por el grupo.

—Cada participante valora y puntúa cada idea.

—Se presentan las puntuaciones.

—Se discuten las puntuaciones y se vuelve a valorar.

—Se tabulan, según puntuación, cada idea expuesta y se entregan los resultados a los participantes.

Los métodos de consenso proporcionan un medio de identificación y medición de la incertidumbre de ciertas cuestiones clínicas y de investigación de servicios de salud. En un mundo ideal las guías de práctica clínica deberían basarse en evidencias derivadas de rigurosos estudios científicos, sin embargo en la práctica son pocas las áreas de la salud donde existen sólidas evidencias basadas en investigaciones empíricas. En estas situaciones las guías inevitablemente tienen que estar basadas parcialmente en las opiniones y experiencias de los expertos. Con frecuencia las técnicas Delphi y la del Grupo Nominal son utilizadas para clarificar cuestiones como la definición de los distintos papeles de los profesionales, ayudar a diseñar programas educacionales o desarrollo de criterios de apropiación de las intervenciones como parte de un estudio de evaluación de tecnologías sanitarias.

EVALUACIÓN ECONÓMICA DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

La creciente presión del gasto en atención sanitaria hace que cada vez exista una mayor presión sobre las decisiones de adoptar o aplicar una determinada tecnología sanitaria (prueba diagnóstica, intervención, medicamento). En un entorno donde cada vez los recursos son más escasos es esencial elegir entre las distintas alternativas posibles de forma racional. Por este motivo, la evaluación económica se está convirtiendo en una herramienta imprescindible en la gestión clínica día a día para

poder contestarnos si los resultados obtenidos tienen un coste razonable.

Una tecnología sanitaria es el conjunto de medicamentos, dispositivos y procedimientos médicos o quirúrgicos usados en la atención sanitaria, así como los sistemas organizativos y de soporte dentro de los cuales se propicia dicha atención (13).

La evaluación económica de tecnologías sanitarias sería entonces el procedimiento cuyo fin es examinar las consecuencias que tiene a corto y largo plazo la utilización de una tecnología sanitaria en los individuos y en la sociedad en su conjunto (14). Por tanto, es necesario tener en cuenta la seguridad, la efectividad experimental y pragmática de una tecnología, su coste y su relación coste/efecto.

La realización de una evaluación económica requiere que previamente se tengan que realizar otras evaluaciones (15):

1. Sobre la eficacia o capacidad potencial de una tecnología sanitaria de conseguir un resultado sobre la salud (evaluación clínica en condiciones experimentales).

2. Sobre la efectividad de la intervención, es decir, la capacidad real de conseguir un resultado sobre la salud, teniendo en cuenta las condiciones de su aplicación a una población con pautas sociales, culturales y económicas concretas.

3. De carácter administrativo, interesadas en estudiar las consecuencias jurídicas y presupuestarias de las acciones sanitarias, o políticas, que examinan las consecuencias políticas de las posibles opciones sanitarias.

El fin que persigue la evaluación de tecnologías sanitarias es introducir racionalidad en la entrada en el mercado de las innovaciones tecnológicas, motivo por el que hay que priorizar la evaluación de tecnologías sanitarias (TTSS) en términos de seguridad, eficacia, efectividad y eficiencia. Los organismos que se encargan de ello suelen ser las agencias de evaluación de tecnologías sanitarias que suelen obedecer mandatos del gobierno y/o entidades académicas e investigadoras con experiencia en el tema. La información publicada sirve de referencia para los jefes de servicio y facultativos implicados en la gestión clínica a la hora de tomar una decisión dentro del particular entorno donde trabajan.

La racionalidad en la valoración de TTSS depende de la perspectiva contemplada. Para el paciente lo más importante es la seguridad, ya que su mayor preocupación es que la tecnología que se emplee no empeore su situación. El segundo aspecto en orden de importancia para el paciente es la eficacia, es decir, el beneficio potencial en términos de calidad técnica, exactitud e impacto terapéutico que se obtiene con la utilización de las TTSS. Por último, el aseguramiento público o privado del que gozan los pacientes suele hacer que los aspectos económicos sean secundarios. Para el médico es la eficacia lo que se pone en primer plano, su máxima prioridad y su preocupación gravita sobre la validez, fiabilidad, sensibilidad o tasa de verdaderos positivos y especificidad o tasa de verdaderos negativos de las TTSS diagnósticas y terapéuticas. La seguridad es una

preocupación secundaria al pensar que la responsabilidad recae sobre personal técnico y de mantenimiento. Sólo cuando existen posibles consecuencias legales adquiere un primer plano. Los aspectos económicos le preocupan en términos de utilidad marginal y coste de oportunidad. Para la sociedad, el primer plano lo ocupan los aspectos económicos en términos de rendimientos y resultados en salud, la eficacia preocupa por las cargas sociales secundarias al uso de TTSS poco efectivas y la seguridad en términos de riesgo de alarma social.

Como se deduce de todo lo anterior, es importante distinguir entre si el análisis se realiza desde una óptica individual o desde una perspectiva social. En este último caso, Badía y Rovira (16) definen la evaluación económica como un conjunto de procedimientos o técnicas de análisis dirigidos a evaluar el impacto de opciones o cursos de acción alternativos sobre el bienestar social. Su fin último es servir como instrumento en la toma de decisiones. La utilización eficiente de los recursos se produce cuando se obtiene de ellos el mayor beneficio social neto posible. Por ello, el objetivo de la evaluación económica es la maximización de los beneficios netos que se obtienen al adoptar una decisión, más que la mera reducción de costes.

Autores como Culyer (17) o Williams (18) defienden que la evaluación económica debe ser considerada como una herramienta en la toma de decisiones, pero no como un conjunto de normas completas que determinen la elección social. La cuestión de fondo es que alcanzar objetivos de eficiencia económica no es suficiente desde la perspectiva social, al ser evidente la existencia de una preocupación por cuestiones de eficiencia distributiva, puesto que las desigualdades en salud son, en la práctica, menos aceptadas y toleradas que, por ejemplo, las desigualdades en los ingresos monetarios (19).

Medida e identificación de los costes

El primer elemento para realizar una evaluación económica de tecnologías sanitarias es cuantificar el coste de su utilización. Para ello, es necesario expresar todos los aspectos del problema en términos monetarios. El afán de monetizar las variables sanitarias responde al interés en buscar una unidad de medida estándar y homogénea (20).

El coste de una determinada elección no es únicamente el dinero que gastamos al elegir esa opción sino el sacrificio que nos supone tal decisión, tanto si ello implica una transacción monetaria como si no, situación denominada coste de oportunidad. Tomemos un ejemplo, consideremos el caso de un jefe de servicio que dispone de 7 millones de pesetas y se encuentra ante dos alternativas: contratar a un anestesiólogo durante un periodo de un año o comprar un ecógrafo-doppler con ese dinero. Si suponemos que elige el ecógrafo, podemos afirmar que el coste de oportunidad de su decisión es igual al número de anestesiólogos y quirófanos que dejarán de realizarse al no haber contratado al médico.

Existen tres tipos de costes: directos, indirectos e intangibles. La mayoría de los trabajos de evaluación económica de tecnologías sanitarias se suelen incluir únicamente en los costes directos sanitarios, dejando al margen los costes directos no sanitarios, los indirectos y los intangibles. La cuantificación de estas clases de costes no es sencilla, pero su importancia en la evaluación es a veces decisiva.

Por ejemplo, en los costes directos no sanitarios de programas de cuidados de pacientes con enfermedades crónicas, ancianos o personas con problemas familiares, estos costes pueden resultar significativos y, sin embargo, no suelen ser contabilizados. La razón de ello es que en la identificación y medición de un coste cobra una importancia fundamental el punto de vista desde el cual nos situemos. Así, desde la óptica de la sociedad deben ser identificados y recogidos todos los tipos de costes sin excepción, con independencia de sobre quién recaigan. Sin embargo, desde el punto de vista del hospital, el coste relevante es el gasto que tiene que desembolsar por la atención sanitaria del paciente. Por este motivo, el coste del transporte que un paciente hace a un hospital por su cuenta, los costes de espera en consulta o los costes familiares que suponen su cuidado no son considerados por el hospital. Siguiendo con el mismo ejemplo, para el paciente es relevante dicho coste de desplazamiento y espera, pero no lo sería el coste del tiempo del personal sanitario que lo atiende, ni el de las pruebas diagnósticas a las que es sometido, siempre y cuando no le supongan un desembolso monetario.

En cuanto a los costes indirectos, su inclusión o no, dentro de las evaluaciones económicas en el área de la salud ha sido, y continua siendo, un tema de discusión que parece aún lejos de resolverse. Si nos atenemos a la definición de coste de oportunidad deberíamos ampliar el campo de acción de lo que se entiende por coste indirecto y concluir que "todo el tiempo perdido, sea laboral, o de ocio, debe identificarse e incluirse como parte del impacto de la intervención". Este es el punto de vista de la CCOHTA, *Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment* (21). Sin embargo, las autoridades australianas no parecen compartir el mismo punto de vista y en su última revisión de las "*Australian Guidelines for Pharmaceuticals*" (22) no aceptan, en general, la inclusión de dichos costes en los análisis a menos que existan razones importantes que recomienden su incorporación. En España no existe un punto de acuerdo acerca de su inclusión o no, por lo cual se recomienda la realización de la evaluación sin los costes indirectos (23).

Es importante conocer cómo valora el paciente un cambio en su propio estado de salud mediante lo que se conoce como Disponibilidad a Pagar (DAP). Es decir, en este enfoque se le pregunta al individuo cuánta renta estaría dispuesto a renunciar a cambio de una mejora determinada en su salud o a cambio de evitar un empeoramiento de ésta. Esta técnica está experimentando un fuerte auge en los últimos tiempos, a pesar de existir problemas de consistencia a la hora de la utilización de cuestionarios que

permitan medir la DAP. La principal razón es que preguntas tipo "¿cuánto estaría dispuesto a pagar por aumentar su esperanza de vida en seis meses?", o bien "¿cuántas pesetas estaría dispuesto a pagar para financiar la compra de un monitor BIS que aumenta en menos de un uno por ciento el grado de éxito de una determinada operación?". No son fáciles de contestar por parte de un paciente. Además, crear un escenario que parezca realista y creíble, reducir al mínimo la influencia del entrevistador en la respuesta del entrevistado, evitando comportamientos estratégicos de éste último, no resulta sencillo en la mayoría de los casos.

Por último, en el caso de los costes intangibles su identificación y cuantificación es muy difícil, por lo que normalmente no se incluyen en la evaluación económica aunque, dada su relevancia, se debe mencionar su existencia. Hasta el día de hoy no existe ninguna metodología ampliamente aceptada que permita la valoración este tipo de costes, por lo que las principales agencias evaluadoras mundiales desaconsejan su inclusión dentro de los costes monetarios, considerando que el aumento o la reducción de la carga de este tipo de coste debería tener su reflejo en las medidas de efectividad y de calidad de vida.

Medición de los efectos sobre la salud

Se han enumerado las diversas técnicas empleadas para cuantificar los efectos sobre la salud, motivo por el que aquí nos centraremos en el concepto de calidad de vida relacionada con la salud.

La calidad de vida es un concepto amplio en el que, además de la salud, se incluyen otros factores de tipo económico, educativo, medio ambientales, ... Hörnquist (24) la define como la percepción global de satisfacción en un número determinado de dimensiones clave. En esta línea, la Calidad de Vida Relacionada con la Salud (CVRS) es un concepto que agrupa tanto elementos que forman parte del individuo, como aquellos externos a éste pero que interaccionan con él y pueden cambiar su estado de salud. Patrick y Erickson (25) la definen como el valor asignado a la duración de la vida, modificado por la oportunidad social, la percepción, el estado funcional y la disminución provocadas por una enfermedad, tratamiento o política.

En la mayoría de instrumentos de medida de la Calidad de Vida Relacionada con la Salud se destacan tres elementos (26):

1. La importancia del estado funcional (físico, social y mental) en la multidimensionalidad del concepto.
2. La subjetividad de la aproximación a la medición del estado de salud.
3. La obtención de un número que represente la preferencia por el estado de salud.

1. Normalmente, los instrumentos de medida son cuestionarios que contienen las instrucciones para su cumplimiento (dolor, movilidad,...) y un número determinado de ítems que describen cada dimensión.

Dentro de los instrumentos de medida de la CVRS encontramos dos grandes familias: los genéricos y los específicos. Dentro de los primeros, podemos distinguir entre los perfiles de salud y las medidas de utilidad. Las principales limitaciones son que pueden ser poco sensibles para registrar cambios clínicos menores pero importantes (por ejemplo, efectos adversos leves-moderados).

Por su parte, los instrumentos específicos, se centran en áreas más conocidas por los clínicos a través de la entrevista clínica y la exploración física. Su principal ventaja es su elevada sensibilidad a los cambios ante el problema de salud que se está evaluando y su principal inconveniente es que debido a su especificidad, no permite la comparación entre diferentes afecciones y por ello, no son útiles para conocer la eficiencia relativa de diferentes intervenciones sanitarias. Los ejemplos de evaluación de CVRS en los últimos años van desde pacientes con artritis reumatoide, con síntomas gastrointestinales, a pacientes oncológicos, en diálisis, epilépticos, con insuficiencia respiratoria, ancianos,...

En cuanto a qué tipo de instrumento es el ideal, debemos mencionar que no existe ninguna medida de la CVRS que haya sido reconocida como aplicable universalmente. De hecho, teniendo en cuenta su naturaleza multidimensional, es poco probable que algún día llegue a imponerse alguna. La ventaja de las medidas de preferencia es que permiten obtener una sola puntuación que corresponda con la CVRS, y esta puntuación puede utilizarse como coeficiente de ajuste en la determinación de la calidad para calcular los Años de Vida Ajustados por Calidad (AVACs). La desventaja sería su falta de sensibilidad para detectar un cambio determinado frente a un instrumento específico debidamente seleccionado. Lo que es importante dejar claro es que no es correcto utilizar la puntuación obtenida mediante un perfil genérico de CVRS, por ejemplo, el *Sickness Impact Profile* (SIP) o el *Nottingham Health Profile* (NHP), como factor de ajuste de los AVACs. La razón de ello, es que, en primer lugar, estas puntuaciones no se basan en las preferencias de los individuos, y por tanto, su variación no presenta una gradación en la preferencia de los pacientes. En segundo lugar, las puntuaciones no se miden con relación a la muerte, por lo que no se puede utilizar para combinar morbilidad y mortalidad.

Los Distintos Tipos de Evaluación Económica

Una vez medidos los costes y los efectos sobre la salud es necesario elegir el tipo de evaluación económica que se va a realizar. Ahora bien, es precisamente la forma en la que se miden los efectos sobre la salud lo que va a determinar el tipo de análisis que se empleará en la práctica. Las posibilidades son las que se recogen en la tabla II.

Análisis de Minimización de Costes

Es el método más simple y sólo debe utilizarse cuando se demuestra que no existen diferencias entre los efectos de las opciones comparadas, en cuyo caso se seleccionaría la más barata. A veces el problema es que se da por sentado la equivalencia entre dos tratamientos de manera errónea. El análisis de minimización de costes (AMC) evalúa tecnologías sanitarias que tienen el mismo efecto sobre la salud, motivo por el que sólo se tienen en cuenta los costes directos de los distintos procedimientos o, alternativamente, la suma de los costes directos y los indirectos.

Una aplicación del AMC, es el trabajo de Ramón, y cols. (27) cuyo objetivo era conocer la eficiencia clínica de tres alternativas anestésicas, realizando un análisis comparativo de la anestesia general (AG), bloqueo peridural (BP) y bloqueo intradural (BI) en pacientes intervenidos en régimen ambulatorio, utilizando como técnica de evaluación económica el análisis de minimización de costes. El estudio fue de carácter retrospectivo e incluyó a pacientes ambulatorios, con patología quirúrgica infraumbilical y mayores de 18 años, calculándose los costes directos (personal, farmacia, amortización y fungibles) e indirectos de cada procedimiento anestésico.

La medida de efectividad de estas técnicas fueron los parámetros "permitir el inicio de la intervención quirúrgica, postoperatorio inmediato y tardío sin complicaciones y permitir el alta de la unidad a las pocas horas de acabar la intervención quirúrgica". No se encontraron diferencias significativas entre las tres alternativas anestésicas, por tanto, el criterio de elección entre éstas debería derivarse de un análisis de minimización y costes.

El coste por unidad de efectividad de la AG ascendió a 20.726 pesetas (año base 1994), el de la BP fue de 22.055 y, por último, el de la BI fue de 26.473 pesetas. Por otra parte, el coste global

TABLA II

TIPOS DE EVALUACIÓN ECONÓMICA DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS (15)

<i>Tipo de análisis</i>	<i>Medida de los costes</i>	<i>Medida de los efectos</i>
Coste - beneficio	Unidades monetarias	Unidades monetarias
Coste - efectividad	Unidades monetarias	Unidades clínicas habituales
Coste - utilidad	Unidades monetarias	Cantidad y calidad de vida
Minimización de costes	Unidades monetarias	Efectos equivalentes

Fuente: Antoñanzas (15).

medio por procedimiento fue de 16.581 pesetas en el caso de la AG, de 17.865 en el caso del BP y 20.384 en el caso del BI. En este trabajo realizado dentro de nuestro medio queda patente que la técnica de elección considerando únicamente aspectos económicos y de eficiencia es aquella que es menos costosa (Fig. 3).

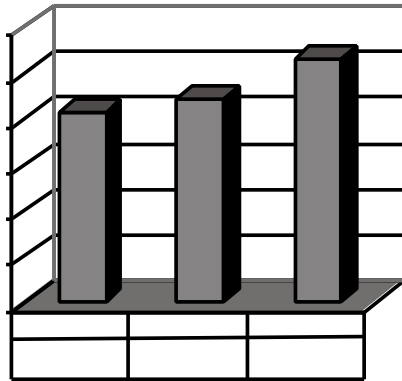


Fig. 3. Coste por unidad de efectividad: alternativas anestésicas. Fuente Ramón, et al (27).

Análisis coste efectividad

Este tipo de análisis se emplea para comparar tecnologías sanitarias alternativas. Es decir, se utiliza para decidir entre tecnologías sustitutivas entre sí. Se comparan distintas tecnologías sanitarias alternativas, que producen distintos efectos sobre la salud, medidos en unidades naturales, esto es, en unidades clínicas habituales como los años de vida ganados, miligramos de mercurio en tensión arterial reducidos, etc.

Se recogen los costes directos e indirectos de la tecnología divididos por su efectividad sobre la salud, de esta forma calculamos cuánto cuesta conseguir una determina unidad de efectividad, por ejemplo, el coste de ganar un año de vida o de reducir la presión arterial en 1 miligramo de mercurio. En la segunda se tienen en cuenta los costes directos netos, es decir, los costes de la tecnología una vez descontado el ahorro de otros recursos médicos directos que se evitan utilizando la tecnología objeto del estudio (este sería el caso de los días de hospitalización que se ahorran con una laparoscopia). La última expresión tiene en cuenta los costes directos e indirectos netos, estos es, una vez descontado el ahorro sobre los recursos médicos y las ganancias de productividad que genera la tecnología en cuestión (en este segundo caso se contabilizarían los días de trabajo que se ganan con la intervención en cuestión).

Análisis coste utilidad

Este tipo de análisis suele utilizarse con frecuencia en la evaluación de tecnologías sanitarias y es comúnmente aceptado, tanto por economistas como por

profesionales sanitarios. Su éxito se basa en que su objetivo es la identificación y medición de los costes en unidades monetarias y los efectos de una intervención a través de una unidad que integre cantidad y calidad de vida. Los resultados sobre la salud se miden en años de vida ajustados por la calidad (AVAC), definidos anteriormente. Por tanto, esta medida de los resultados tiene en cuenta tanto la supervivencia como la calidad, motivo por el que es un índice de la utilidad que le reporta al paciente una determina intervención sanitaria. Del mismo modo que en el ACE, calculamos el coste por AVAC.

La unidad con la que se miden los resultados es el QALY o AVAC (*Quality Adjusted Life Years* o Años de Vida Ajustados por Calidad). La principal ventaja del ACU es la posibilidad de comparar diferentes tipos de programas sanitarios y de integrar la cantidad y calidad de vida de los pacientes en una única medida. Su principal inconveniente es que pese a los grandes logros que se han alcanzado en su desarrollo, aún falta una metodología definida que sea aceptada por todos los investigadores.

El concepto clave en que se basa este tipo de análisis es la utilidad. La utilidad se refiere al valor atribuido a un nivel específico de salud (o al valor de una mejora en el estado de salud) y se puede medir a través de las preferencias del individuo o de la sociedad respecto a cualquier conjunto particular de resultados sanitarios. Por tanto, una misma dolencia o padecimiento puede ser, y de hecho lo es, valorada de distinta manera por diferentes individuos, esto es, un mismo problema de salud difiere en el nivel de utilidad de dos personas. Pensemos, por ejemplo, en una fractura de la tercera falange de la mano derecha; la lesión afectará de distinta manera a un pintor zurdo que a uno diestro, o a un cirujano que a un crítico de cine. La valoración del estado de salud es la etapa más controvertida de la medida del AVAC. Ésta se realiza en función de la utilidad asignada por los individuos a un estado de salud, siendo la utilidad un número que representa la preferencia relativa de los individuos entre dos o más estados de salud.

El ya mencionado QALY/AVAC es un índice que representa el valor de la supervivencia en diferentes estados de salud y puede utilizarse como medida del resultado sanitario en la evaluación económica. Este concepto fue introducido por Klarman en el análisis coste-efectividad de las alternativas de tratamiento de la insuficiencia renal crónica y el principio en que se basa es el hecho de que un año vivido en un buen estado de salud es preferido a un año vivido en un estado de salud inferior, e incluso que un año de vida en buena salud puede ser equivalente a 1+x años vividos en un estado de salud inferior. En este sentido, podemos ver el ACU como una variante del ACE, siendo la medida de efectividad los AVACs. La razón por la que se consideran por separado es las peculiares características de la medida de resultado: los AVACs.

Un ejemplo práctico de ACU es el realizado por Rovira y cols., cuyo objetivo es realizar un ACU de dos tratamientos alternativos para los pacientes afectos de anemia nefrológica:

- Mediante eritropoyetina (EPO)
- Transfusiones de sangre.

Los resultados se expresan en términos de coste por AVAC ganados. Para la valoración del estado de salud se utiliza la matriz de Rosser y Kind. Los autores estiman varios escenarios de costes tanto para la transfusión de sangre como para la EPO, esta última en función de la dosis administrada. Del mismo modo, se plantean diversos cálculos de AVACs para una y otra opción. En estas páginas, recogemos únicamente las estimaciones medias de ambos casos.

En la tabla III se calcula la razón coste-utilidad para cada una de las opciones a partir de la siguiente expresión:

La transfusión de hemoderivados es el método más eficiente por AVAC. Ahora bien, del mismo

tifican en la misma unidad. En el ACB se pueden presentar los resultados como la mera diferencia entre los beneficios y costes directos e indirectos, determinado el beneficio neto de llevar a cabo el proyecto. Alternativamente, otra posibilidad es realizar el cociente de los beneficios directos e indirectos entre los costes directos e indirectos. Por otra parte, también se pueden incorporar al análisis los costes y beneficios intangibles.

Es el tipo de evaluación económica más completo, ya que los efectos sobre los recursos y sobre la salud están cuantificados en una misma unidad: el dinero. Pero precisamente por ello es el que más dificultades entraña. Existen diferentes enfoques a la hora de medir y cuantificar los costes indirectos e intangibles (capital humano y disponibilidad a

TABLA III

ACU DE DOS TRATAMIENTOS PARA LOS PACIENTES AFECTOS DE ANEMIA NEFROLÓGICA

	Coste	AVACs	Coste por AVAC
Transfusión	49.034	0,96	51.077
EPO	869.000	0,98	886.735

Fuente: Elaboración propia a partir de Rovira et al (29).

modo que ocurría con el ACE, el tratamiento más caro presenta una mejor calidad de vida. Por este motivo, se puede realizar un ACU incremental para calcular el coste por AVAC de pasar de la transfusión al tratamiento con EPO. Para ello, se emplearía la siguiente expresión:

$$\text{ACU incremental: } \frac{\text{Coste EPO} - \text{Coste transfusión}}{\text{AVACs EPO} - \text{AVACs transfusión}}$$

Los resultados, muestran que el coste por AVACs ganado al pasar de la transfusión de sangre al tratamiento con EPO es de casi 41 millones de pesetas (Tabla IV).

pagar), que ahora serán utilizados para medir no sólo los costes sino también los beneficios de la tecnología sanitaria que estemos evaluando.

La idea esencial del ACB es sencilla y se resume en la siguiente norma: sólo se deben llevar a cabo programas cuyos beneficios superen a sus costes. Si esta idea se acepta, entonces se está asumiendo implícitamente que :

1. Es posible delimitar cada uno de los programas objeto de la evaluación.
2. Los programas deben ser técnica y económicamente alternativos para que existan posibilidades reales de elección.
3. Se pueden medir y cuantificar sus costes y

TABLA IV

COSTE POR AVAC DE EPO VERSUS TRANSFUSIÓN

	Aumentos en el coste	Aumento en los AVACs	ACU incremental
EPO-Transfusión	819.966	0,02	40.998.300

Fuente: Elaboración propia a partir de Rovira et al (29).

De nuevo, nos encontramos ante el mismo dilema que en el ACE, ya que para conseguir unos resultados mejores debemos emplear más recursos. Ésta es una de las limitaciones de esta clase de análisis que vamos a comentar a continuación.

Análisis coste beneficio (ACB)

Mide los efectos sobre la salud en unidades monetarias. De esta forma, tanto los efectos sobre los recursos como los efectos sobre la salud se cuan-

beneficios, pudiendo expresarse ambos en términos monetarios.

4. El criterio de decisión es que si una tecnología presenta unas diferencias entre beneficios y costes sociales negativa debe descartarse su utilización o suspender el tratamiento, si éste ya se lleva a cabo.

Hay que recalcar que dentro del ACB la óptica del análisis es la sociedad. Por este motivo, todos los agentes afectados por el proyecto deben tenerse en cuenta, cuantificando todas sus variaciones de bienestar en una misma unidad de cuenta.

En la literatura publicada es frecuente encontrar trabajos titulados de coste-efectividad o coste-beneficio sin llegara corresponder su sistemática a dicha clasificación. La preparación en esta

área de conocimiento mejorará nuestra capacidad para tomar decisiones correctas así como evitar aquellas basadas por una errónea metodología.

BIBLIOGRAFÍA

- Morgan M, Watkins C. Managing hypertension: beliefs and responses to medication among cultural groups. *Sociology of Health and Illness* 1988; 10: 561-78.
- Mays N, Pope C. Qualitative research: reaching the parts other methods cannot reach: an introduction to qualitative methods in health and health services research. *BMJ* 1995; 311: 42-5.
- Mays N, Pope C. Qualitative research: rigour and qualitative reseach. *BMJ* 1995; 311: 109-12.
- Mays N, Pope C. Qualitative research: observational methods in health care settings. *BMJ* 1995; 311: 182-4.
- Green and Britten. Qualitative research and evidence based medicine. *BMJ* 1998; 331: 1230-2.
- Britten . Qualitative reseca: qualitative interviews in medical research. *BMJ* 1995; 311: 251-3.
- Patton MQ. How to use qualitative methods in evaluation. London: Sage 1987; 108-43.
- Burkey, et al. Patient's views on their discharge from follow up in outpatient clinics: qualitative study. *BMJ* 1997; 315: 1138-41.
- Kitzinger J. Qualitative research: introducing focus group. *BMJ* 1995; 311: 299-302.
- Jones and Hunter. Qualitative Reseach: consensus methods for medical and health services research. *BMJ* 1995; 311: 376-80.
- Linstone HA. The Delphi Technique. In: Fowles RB, ed. *Handbook of features research*. Westport, CT: Greenwood, 1978.
- Hunter DJW, McKee CM, Sanderson CFB, Black NA. Appropriateness of prostatectomy: a consensus panel approach. *J Epidemiol Community Health* 1994; 48: 58-64.
- US Congress, Office of Technology Assessment, Assessing the efficacy and safety of medical technologies. Publication N° OTA-75. Washington DC: US Government Printing Office, 1978.
- Auray JP, Béresniak A, Claveranne JP, Duru G, Murillo C. *Diccionario comentado de economía de la salud*. Barcelona, Masson, 1998.
- Antoñanzas F. Evaluación económica aplicada a los medicamentos: características y metodología. En Sacristán JA , Badía X, Rovira J, Eds. *Farmacoeconomía: Evaluación económica de medicamentos*. Madrid: Editores Médicos S.A., 1995.
- Badía X, Rovira J. Evaluación económica de medicamentos. Un instrumento para la toma de decisiones en la practica clínica y la política sanitaria. Madrid: Luzán 5, 1994.
- Culyer A. J. The normative economics of health care finance and provision, en A. Mcguire, P. Fenn and K. Mayhew, eds., *Providing health care*. Oxford: Oxford University Press, 1991.
- Zubiri Oria I. La equidad y la intervención pública en los mercados de salud. En López i Casanovas G. *Análisis Económico de la Sanidad*. Generalitat de Catalunya. Barcelona: Departament de Sanitat i Seguretat Social, 1994.
- Williams A. Cost-benefit analysis: applied welfare economics or general decision aid, en A. Williams and E. Giardina, eds. *Efficiency in the public sector*. London: edward Elgar, 1993.
- Oliva J. Valoración de costes indirectos en la evaluación sanitaria. *Medicina Clínica* Vol. 114, Supl. 3(2000):15-21.
- Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA). *Guidelines for economic evaluation of pharmaceutical*. 2 edition. Ottawa, Canada: CCOHTA, 1997.
- Commonwealth of Australia. *Guidelines for the pharmaceutical industry on preparation of submissions to the Pharmaceutical Benefits Advisory Committee: including economic analyses*. Canberra: Departament of Health and Community Services, 1995.
- Propuesta de estandarización de algunos aspectos metodológicos de los análisis coste-efectividad y coste-utilidad en la evaluación de tecnologías y programas sanitarios. Subdirección General de Prestaciones y Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo, 1994.
- Hörnquist JO. Quality of Life: concept and Assessment. *Scand J Soc Med* 1989; 18: 68-79.
- Patrick DL, Erickson P. *Health Status and Health Policy. Allocating Resources to Health Care*. New York: Oxford University Press, 1993
- Badía X. La medida de la calidad de vida relacionada con la salud en los ensayos clínicos. En: Sacristán JA, Badía X, Rovira J, editores. *Farmacoeconomía: Evaluación económica de medicamentos*. Editores Médicos S.A., 1995.
- Ramón C, et al. Evaluación económica de tres alternativas anestésicas en cirugía ambulatoria. Análisis de minimización de costes. En III Jornadas en Gestión y Evaluación de Costes Sanitarios. Libro y Comunicaciones. A Coruña, 2, 3 y 4 de Octubre de 1996. Ministerio de Sanidad y Consumo y Xunta de Galicia.
- Klarman HE, Francis JO, Rosenthal GD. Cost-effectiveness analysis applied to the treatment of chronic renal disease. *Medical Care* 1968; 6: 48-54.
- Rovira J, Lobo F, Badía X, Ventura J, de la Fuente M^a, Brosa M. Aproximación a un análisis coste utilidad de la terapéutica transfusión/eritropoyetina en los pacientes afectos de anemia nefrológica en hemodiálisis. *SEDYT*, XI, 1989; 15-20.
- Williams A. The cost-benefit approach. *British Medical Bulletin*, 1974; 30; 252-6.
- Corugedo I, Pérez E, Martínez J. *Un análisis coste beneficio de la enseñanza media en España*. Madrid: Ministerio de Educación y Ciencia, 1991.

