

Investigación de resultados en salud

Xavier Badia* y Juan del Llano*

*Institut de Salut Pública de Catalunya. *Universitat Gaspar Casal. Màster de Administració y Dirección de Servicios Sanitarios. Universidad Pontificia de Comillas. Madrid.

La investigación de resultados en salud (IRS) constituye una fuente importante en el conocimiento de la efectividad de los tratamientos e intervenciones sanitarias que centran el beneficio en resultados importantes para los pacientes. Tradicionalmente, la investigación médica se ha basado en la medida de variables clínicas, centradas en los síntomas y pruebas de laboratorio, como medida de resultado de las intervenciones médicas. Junto a estas medidas, la IRS utiliza otras como la medida de la calidad de vida, la satisfacción o el coste-efectividad. Los resultados obtenidos deben incorporarse en el proceso evaluativo y en el tratamiento de la enfermedad para conocer la efectividad de los servicios sanitarios en la mejora de la salud de la población.

Palabras clave: Resultados en salud. Investigación. Efectividad.

Health outcomes research

Health outcomes research (HOR) is an important source of knowledge regarding the effectiveness of health care treatments and interventions. Although HOR uses such tests, it also places great emphasis on the use of other measures such as health-related quality of life, satisfaction with treatment, and cost-effectiveness. The results obtained should be incorporated in the evaluative process and in disease management to determine the effectiveness of health care services in improving the population's health.

Key words: Health outcomes. Research. Effectiveness.

Med Clin (Barc) 2000; 114 (Supl 3): 1-7

La mayoría de los sistemas sanitarios están de acuerdo en que mejorar la calidad asistencial de manera continua requiere de la habilidad de identificar aquellos proveedores (organizaciones y profesionales) que consiguen los mejores resultados en la práctica clínica. Así, los programas de gestión de calidad de la práctica clínica están dirigidos a medir y evaluar los resultados obtenidos. En la asistencia sanitaria se identifican cinco dimensiones importantes y relacionadas con la calidad: la satisfacción del paciente, la información y el apoyo emocional, el bienestar y las comodidades, la eficiencia en la toma de decisiones y los resultados (*outcomes*). Los resultados constituyen el indicador de calidad líder por la gran significación que tienen en los cambios del estado de salud atribuible a una tecnología dada o al conocimiento

clínico o a las prácticas de gestión. Además, no hay que olvidar que los médicos controlan en sus decisiones más del 80% de los gastos sanitarios¹.

Los resultados en salud o *health outcomes* constituyen el principal pilar de la investigación de la efectividad que en los últimos años está adquiriendo mayor importancia debido a diferentes factores². En primer lugar, la investigación médica tradicionalmente se ha centrado en la medida de la mortalidad, medidas fisiológicas como la presión arterial o la concentración de colesterol en sangre, junto a los episodios clínicos consecuencia de la enfermedad y el tratamiento. Sin embargo, el aumento de la esperanza de vida de la población y determinados estilos de vida han producido un aumento de enfermedades y secuelas crónicas para las que las medidas anteriores no son suficientemente sensibles. Así, el tratamiento paliativo del dolor, la mejora en la calidad de vida, el mantenimiento o aumento de la capacidad funcional del individuo deben medirse como resultados en salud de interés. Incluso cuando la mortalidad es el resultado en salud más apropiado para medir la efectividad de las intervenciones sanitarias, la calidad de vida es un resultado importante en la elección de tratamientos que mantienen la vida o retrasan la muerte. En segundo lugar, pacientes con la misma afección se tratan de manera diferente entre los distintos países o en distintas regiones en un mismo país, independientemente del tipo de organización sanitaria o del tipo de financiación. Por ejemplo, existen constataciones de múltiples estudios que señalan variaciones en procedimientos médicos según áreas geográficas³. Esta falta de uniformidad en la práctica clínica también ha estimulado la necesidad de conocer las relaciones entre el uso de servicios sanitarios y los resultados en salud finales⁴. En tercer lugar, la competitividad en los servicios sanitarios, inicialmente dirigida a la construcción de costes de los servicios e intervenciones sanitarias, está siendo progresivamente trasladada a la calidad de la intervención sanitaria, es decir, se hace hincapié en el grado con que los servicios sanitarios influyen en el resultado óptimo para el paciente. Muchos resultados en salud son medidas de la calidad de la asistencia, dado que miden directamente el éxito o fracaso de la intervención o tratamiento. Para cumplir desde la perspectiva de la calidad, las organizaciones a cargo de los servicios sanitarios deben preocuparse por medir y evaluar de forma amplia sus resultados y no sólo los basados en la morbilidad a corto plazo y la mortalidad. Por ejemplo, en el hospital no debe ser suficiente obtener información de la estancia media o el número de pacientes fallecidos en el hospital en los diferentes servicios, sino que se precisa de una evaluación de resultados que incluya información sobre la calidad de la atención prestada y la salud del paciente más allá del alta hospitalaria⁵. En cuanto lugar, existe un cierto debate sobre el valor de la información proporcionada por los ensayos clínicos. Éstos se realizan en condiciones experimentales en pacientes muy seleccionados que limitan la generalización

Correspondencia: Dr. X. Badia Lluch.

Institut de Salut Pública de Catalunya. Universitat de Barcelona.

Campus Universitari de Bellvitge. Ctra. de la Feixa Llargua, s/n.

08930 L'Hospitalet de Llobregat. Barcelona.

Correo electrónico: xbadia@bellvitg.ub.es

MEDICINA CLÍNICA. VOL. 114. SUPLEMENTO 3. 2000

de los resultados. En ocasiones, éstos son muy cuestionables para otro tipo de pacientes que no se incluyen en dichos ensayos, lo que resalta la diferencia entre eficacia y efectividad. La investigación de los resultados en salud permite conocer principalmente la efectividad y la eficiencia de los servicios sanitarios⁶.

La investigación de resultados en salud (*health outcomes research*) es el estudio de los resultados finales de las intervenciones realizadas por los servicios sanitarios que tiene en cuenta la experiencia del profesional, las preferencias y los valores de los pacientes, y provee de evidencia científica para la toma de decisiones sanitarias⁷. La investigación de resultados en salud (IRS) analiza sistemáticamente las consecuencias de las intervenciones sanitarias utilizando distintas fuentes de información y métodos de medición que se describen más adelante. La IRS es una actividad multidisciplinaria, centrada en la investigación y el conocimiento de múltiples áreas científicas, principalmente la investigación clínica, la psicometría, la epidemiología, la farmacoeconomía y un área de reciente desarrollo y crecimiento, la gestión de enfermedades⁸.

Los primeros y más importantes estudios en IRS fueron los promovidos por la Agency for Health Care Policy and Research de los EE.UU., que estableció en 1989 una agenda de investigación centrada en la evaluación de la calidad del cuidado, la efectividad y los resultados en salud. Este programa, los Patient Outcomes Research Teams (PORT), fue financiado para conocer los resultados en salud de los tratamientos e intervenciones médicas en las afecciones más comunes: el infarto agudo de miocardio, el dolor de espalda, la litiasis biliar, las cesáreas, las cataratas, la diabetes mellitus, la fractura de cadera, la artrosis, los nacimientos de bajo peso, la neumonía extrahospitalaria, la hipertensión benigna de próstata, el accidente vascular cerebral, la esquizofrenia y la prótesis total de rodilla. Los investigadores de los PORT fueron instruidos para contestar las siguientes cuestiones en sus investigaciones: ¿qué funciona y a qué coste; para qué grupo o subgrupo de pacientes; cuándo, es decir, en qué situaciones; por qué existe variación en el tratamiento, y qué puede hacerse para reducir la variabilidad de la práctica clínica^{9,10}.

Resumiendo, la IRS evalúa la efectividad de las intervenciones médicas que previamente se han visto beneficiadas de una investigación técnica sobre su eficacia y seguridad, se refiere a las condiciones de práctica clínica habitual, se centra en los beneficios del paciente y utiliza una metodología establecida, más allá de las clásicas mediciones de resultados, que recalca la valoración del impacto sobre la calidad de vida.

¿Qué es un resultado?

Resultado es, sin duda, un término amplio. El objetivo del resultado es medir la efectividad del sistema sanitario, incluyendo las actividades preventivas, curativas y rehabilitadoras, y pretende orientar la toma de decisiones sanitarias hacia las opciones más beneficiosas en términos de salud. Cuando cabe que el conocimiento del resultado de la actividad sanitaria es importante para los pacientes, los médicos, los gestores, los financiadores y las autoridades sanitarias. La comparación de los *health outcomes* entre diferentes proveedores de servicios sanitarios es difícil por varias razones: estado de salud previo, escasa adherencia terapéutica, falta de adecuada difusión de la tecnología médica, pobre coordinación entre niveles asistenciales, falta de competencia de los proveedores, débil liderazgo clínico y prácticas de gestión ineficientes.

La palabra «resultado» se define como el efecto o el impacto de una acción o proceso. En el campo sanitario ha habido dificultades para establecer una definición común de la palabra «resultado». Resultado puede definirse simplemente como el efecto atribuible de una intervención, o su ausencia, sobre un estado de salud previo¹¹. La investigación de resultados en salud trata de relacionar los resultados de los cuidados sanitarios con la estructura y el proceso de cuidados prestados¹². Por ejemplo, si los ensayos clínicos con un nuevo fármaco demuestran unos datos de eficacia adecuados pero en la práctica clínica el fármaco se utiliza a unas dosis menores de las indicadas o su pauta de administración no es la idónea, o si los pacientes no reciben la suficiente información para utilizar correctamente el tratamiento de su enfermedad, la efectividad del tratamiento es menor y por ello también lo es el resultado en salud. No es importante cuán eficaz es un fármaco en los ensayos clínicos, si la estructura o proceso del sistema sanitario es deficiente, puesto que es improbable que el fármaco cumpla las expectativas de los ensayos clínicos. Por ello, es necesario generar información sobre el uso de las intervenciones médicas y el desarrollo de guías de práctica clínica específicas para cada contexto sanitario y así asegurarse de que los pacientes reciben el mejor cuidado sanitario posible. Sin embargo, numerosos países han desarrollado sistemas de información generales o específicos para áreas geográficas sobre variables de estructura como el número de centros de atención primaria, número de médicos y enfermeras; y de proceso, como los días de estancia media, número de visitas y tratamiento recibido por pacientes con una determinada afección en el hospital; y se han desarrollado poco los sistemas de información sobre la efectividad (resultado) de las intervenciones de la práctica clínica¹³.

Ámbitos de medición de los resultados sanitarios

Existen dos ámbitos de medición de resultados sanitarios: el ámbito del paciente individual y el de grupos de pacientes o poblacional (fig. 1)⁸. Los resultados en el ámbito del paciente pueden dividirse en: clínicos, calidad de vida, satisfacción y económicos. Los resultados clínicos intermedios y de calidad de vida han sido recogidos tradicionalmente a través de los ensayos clínicos. De éstos, la medición de la calidad de vida ha significado un avance sustancial en la evaluación de los resultados clínicos en la perspectiva del paciente. Esta medición se hace a través de cuestionarios que son contestados por el propio paciente y que contienen preguntas o frases que se le aplican y que tienen interés para ellos. Existen cuestionarios genéricos, que incluyen dimensiones amplias de la vida de los individuos como el estado físico, mental y social, o cuestionarios específicos para una afección (cáncer), población (niños) o atributo (dolor)¹⁴. Algunos instrumentos, como el EuroQol, permiten el cálculo de los años de vida ajustados por calidad¹⁵. Paralelamente, el interés por la información sobre resultados de la satisfacción con los servicios sanitarios ha aumentado considerablemente, dado que el éxito o el fracaso del tratamiento puede sugerir la existencia de problemas como la posibilidad de que el médico no informe suficiente y adecuadamente al paciente acerca de la gravedad de la afección o de los efectos adversos del tratamiento; el uso de cuestionarios no apropiados, o la existencia de problemas con la provisión de determinados servicios por la existencia de listas de espera o por las dificultades de accesibilidad a recursos altamente especializados. Finalmente, los resultados económicos están relacionados con la utilización de recursos y el coste de los servicios

2

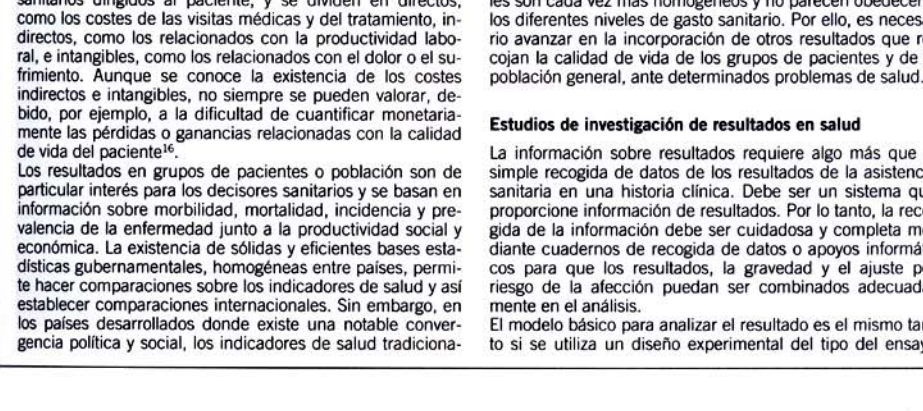


Fig. 1. Tipos de resultados en la investigación de resultados de salud.

sanitarios dirigidos al paciente, y se dividen en directos, como los costes de las visitas médicas y del tratamiento, indirectos, como los relacionados con la productividad laboral, e intangibles, como los relacionados con el dolor o el sufrimiento. Aunque se conoce la existencia de los costes indirectos e intangibles, no siempre se pueden valorar, debido, por ejemplo, a la dificultad de cuantificar monetariamente las pérdidas o ganancias relacionadas con la calidad de vida del paciente¹⁶.

Los resultados en grupos de pacientes o población son de particular interés para los decisores sanitarios y se basan en información sobre morbilidad, mortalidad, incidencia y prevalencia de la enfermedad junto a la productividad social y económica. La existencia de sólidas y eficientes bases estadísticas gubernamentales, homogéneas entre países, permite hacer comparaciones sobre los indicadores de salud y así establecer comparaciones internacionales. Sin embargo, en los países desarrollados donde existe una notable convergencia política y social, los indicadores de salud tradiciona-

les son cada vez más homogéneos y no parecen obedecer a los diferentes niveles de gasto sanitario. Por ello, es necesario avanzar en la incorporación de otros resultados que recojan la calidad de vida de los grupos de pacientes y de la población general, ante determinados problemas de salud.

Estudios de investigación de resultados en salud

La información sobre resultados requiere algo más que la simple recogida de datos de los resultados de la asistencia sanitaria en una historia clínica. Debe ser un sistema que proporcione información de resultados. Por lo tanto, la recogida de la información proporcionada por los ensayos clínicos en la perspectiva del paciente. Esta medición se hace a través de cuestionarios que son contestados por el propio paciente y que contienen preguntas o frases que se le aplican y que tienen interés para ellos. Existen cuestionarios genéricos, que incluyen dimensiones amplias de la vida de los individuos como el estado físico, mental y social, o cuestionarios específicos para una afección (cáncer), población (niños) o atributo (dolor)¹⁴. Algunos instrumentos, como el EuroQol, permiten el cálculo de los años de vida ajustados por calidad¹⁵. Paralelamente, el interés por la información sobre resultados de la satisfacción con los servicios sanitarios ha aumentado considerablemente, dado que el éxito o el fracaso del tratamiento puede sugerir la existencia de problemas como la posibilidad de que el médico no informe suficiente y adecuadamente al paciente acerca de la gravedad de la afección o de los efectos adversos del tratamiento; el uso de cuestionarios no apropiados, o la existencia de problemas con la provisión de determinados servicios por la existencia de listas de espera o por las dificultades de accesibilidad a recursos altamente especializados. Finalmente, los resultados económicos están relacionados con la utilización de recursos y el coste de los servicios

los ensos cada vez más homogéneos y no parecen obedecer a los diferentes niveles de gasto sanitario. Por ello, es necesario avanzar en la incorporación de otros resultados que recojan la calidad de vida de los grupos de pacientes y de la población general, ante determinados problemas de salud.

Estudios de investigación de resultados en salud

La información sobre resultados requiere algo más que la simple recogida de datos de los resultados de la asistencia sanitaria en una historia clínica. Debe ser un sistema que proporcione información de resultados. Por lo tanto, la recogida de la información proporcionada por los ensayos clínicos en la perspectiva del paciente. Esta medición se hace a través de cuestionarios que son contestados por el propio paciente y que contienen preguntas o frases que se le aplican y que tienen interés para ellos. Existen cuestionarios genéricos, que incluyen dimensiones amplias de la vida de los individuos como el estado físico, mental y social, o cuestionarios específicos para una afección (cáncer), población (niños) o atributo (dolor)¹⁴. Algunos instrumentos, como el EuroQol, permiten el cálculo de los años de vida ajustados por calidad¹⁵. Paralelamente, el interés por la información sobre resultados de la satisfacción con los servicios sanitarios ha aumentado considerablemente, dado que el éxito o el fracaso del tratamiento puede sugerir la existencia de problemas como la posibilidad de que el médico no informe suficiente y adecuadamente al paciente acerca de la gravedad de la afección o de los efectos adversos del tratamiento; el uso de cuestionarios no apropiados, o la existencia de problemas con la provisión de determinados servicios por la existencia de listas de espera o por las dificultades de accesibilidad a recursos altamente especializados. Finalmente, los resultados económicos están relacionados con la utilización de recursos y el coste de los servicios

los ensos cada vez más homogéneos y no parecen obedecer a los diferentes niveles de gasto sanitario. Por ello, es necesario avanzar en la incorporación de otros resultados que recojan la calidad de vida de los grupos de pacientes y de la población general, ante determinados problemas de salud.

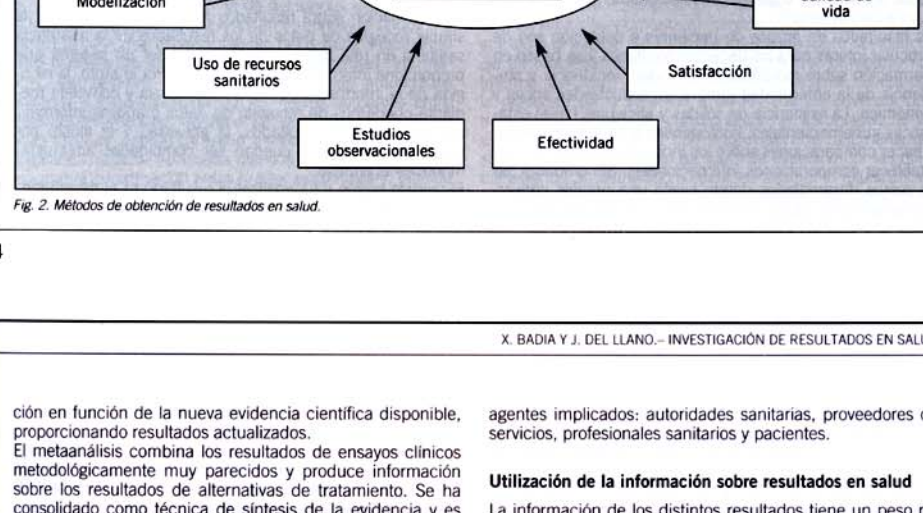


Fig. 2. Métodos de obtención de resultados en salud.

clínico como uno observacional o epidemiológico, y puede resumirse en la función siguiente.

Resultados (*outcomes*). Los resultados están en función de múltiples factores que pueden ser clasificados como factores de riesgo (estado clínico inicial del paciente, características sociodemográficas, y psicossociales) y características del tratamiento (tratamiento y escenario de aplicación). El objetivo del análisis es aislar la relación entre el resultado de interés y el tratamiento aplicado controlado por los factores que pueden influir sobre el resultado («ajuste por riesgo») ¹⁷. Las características sociodemográficas, clínicas y psicossociales del paciente antes de la intervención o tratamiento pueden condicionar las interpretaciones sobre si el tratamiento funciona o no. Para ello se necesita conocer dos tipos de información básica: a) el estado clínico inicial del paciente, que se usa para conocer la cantidad de cambio en la salud ocurrida con el tratamiento, y b) el estado habitual del paciente antes del tratamiento, que define el límite superior de la mejora que podrá experimentar el paciente.

Una de las razones de la que los médicos realizan diagnósticos es la necesidad de agrupar a los pacientes en grupos o clases que comparten cierto tipo de tratamiento o que tienen cierto curso clínico o pronóstico de la afección. El conocimiento del diagnóstico desempeña un papel central en el establecimiento de un sistema de información de resultados. Algunos pacientes tienen más de un diagnóstico que es necesario identificar para tratar el diagnóstico primario y los demás como modificadores. Ésto se denomina «comorbilidad» ¹⁸. Los diagnósticos pueden ser más referidos en términos de sus implicaciones en los resultados refiriéndose a algunas características que sugieren variación en el pronóstico, las llamadas «medidas de gravedad». Los investigadores deben estar seguros de que las características iniciales o basales de los pacientes son iguales. Además de las mencionadas anteriormente, se puede requerir información adicional sobre la duración de la enfermedad y la historia de episodios previos o factores de riesgo como la dieta o los estilos de vida y la exposición a tóxicos, dependiendo del contexto de la investigación.

La otra información importante del paciente es la sociodemográfica ¹⁹. Mientras que la edad y el sexo se registran

habitualmente en todos los estudios, el nivel de educación, la actividad laboral o el soporte social pueden influir en los resultados del tratamiento, y también deberían registrarse y tenerse en cuenta para el análisis. Su relevancia puede variar dependiendo de la afección estudiada. El nivel de educación está reconocido como una variable influyente en las puntuaciones en cuestionarios de calidad de vida relacionada con la salud²⁰. Entre los pacientes con infección por el VIH, los que mantenían su actividad laboral declaraban una mejor calidad de vida que aquellos que declararon estar jubilados o en paro²¹. Las variables psicossociales como el estado emocional también pueden influir en el resultado; por ejemplo, los pacientes con afección del estado emocional y osteoporosis declaran una peor calidad de vida²².

En la figura 2 se muestran los distintos métodos para obtener información sobre resultados sanitarios²³. La revisión de la bibliografía médica o las publicaciones institucionales proporciona una información útil sobre las diferentes opciones de tratamiento o sobre la incidencia y prevalencia del problema de salud estudiado. Esta información, junto con la del uso de recursos sanitarios, puede servir para hacer estimaciones de la carga o del coste de la enfermedad, necesarias en los estudios tempranos del desarrollo de cualquier nueva tecnología para identificar dónde ésta puede mejorar la eficiencia en el tratamiento de la enfermedad.

Los estudios de modelización utilizan normalmente información publicada, metaanálisis, información de la investigación de mercado y de opinión de expertos para construir un modelo que represente el curso clínico de la enfermedad y que reproduzca los probables resultados de la aplicación de determinados tratamientos o intervenciones. Los resultados combinan las probabilidades de presentación de los episodios y sus costes asociados, y se representan en árboles de decisiones. Los modelos son muy útiles para detectar áreas donde no existe información sobre la probabilidad de presentación de los episodios, los costes o los resultados, y para modificar los parámetros analíticos bajo distintos supuestos razonables con el fin de producir información sobre diferentes escenarios de decisión. Además, los modelos abiertos pueden adaptarse fácilmente al entorno de aplicación.

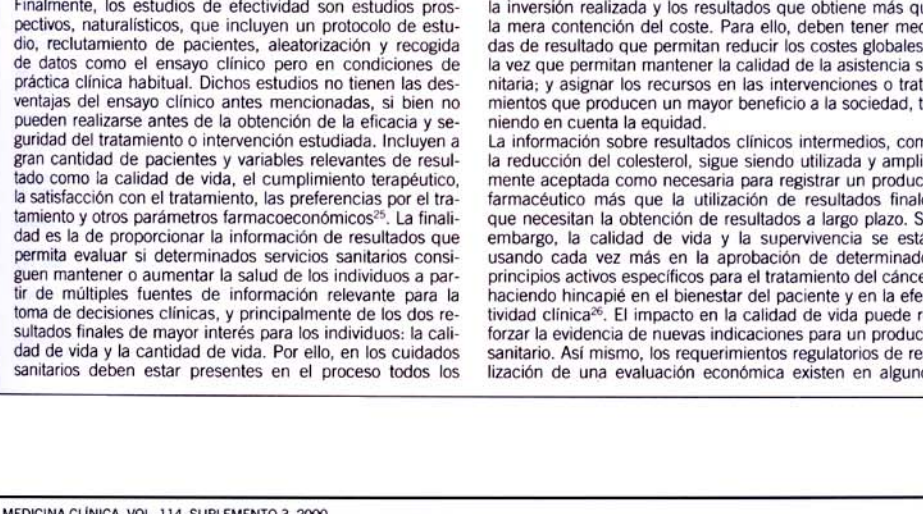


Fig. 2. Métodos de obtención de resultados en salud.

clínico como uno observacional o epidemiológico, y puede resumirse en la función siguiente.

Resultados (*outcomes*). Los resultados están en función de múltiples factores que pueden ser clasificados como factores de riesgo (estado clínico inicial del paciente, características sociodemográficas, y psicossociales) y características del tratamiento (tratamiento y escenario de aplicación). El objetivo del análisis es aislar la relación entre el resultado de interés y el tratamiento aplicado controlado por los factores que pueden influir sobre el resultado («ajuste por riesgo») ¹⁷. Las características sociodemográficas, clínicas y psicossociales del paciente antes de la intervención o tratamiento pueden condicionar las interpretaciones sobre si el tratamiento funciona o no. Para ello se necesita conocer dos tipos de información básica: a) el estado clínico inicial del paciente, que se usa para conocer la cantidad de cambio en la salud ocurrida con el tratamiento, y b) el estado habitual del paciente antes del tratamiento, que define el límite superior de la mejora que podrá experimentar el paciente.

Una de las razones de la que los médicos realizan diagnósticos es la necesidad de agrupar a los pacientes en grupos o clases que comparten cierto tipo de tratamiento o que tienen cierto curso clínico o pronóstico de la afección. El conocimiento del diagnóstico desempeña un papel central en el establecimiento de un sistema de información de resultados. Algunos pacientes tienen más de un diagnóstico que es necesario identificar para tratar el diagnóstico primario y los demás como modificadores. Ésto se denomina «comorbilidad» ¹⁸. Los diagnósticos pueden ser más referidos en términos de sus implicaciones en los resultados refiriéndose a algunas características que sugieren variación en el pronóstico, las llamadas «medidas de gravedad». Los investigadores deben estar seguros de que las características iniciales o basales de los pacientes son iguales. Además de las mencionadas anteriormente, se puede requerir información adicional sobre la duración de la enfermedad y la historia de episodios previos o factores de riesgo como la dieta o los estilos de vida y la exposición a tóxicos, dependiendo del contexto de la investigación.

La otra información importante del paciente es la sociodemográfica ¹⁹. Mientras que la edad y el sexo se registran

habitualmente en todos los estudios, el nivel de educación, la actividad laboral o el soporte social pueden influir en los resultados del tratamiento, y también deberían registrarse y tenerse en cuenta para el análisis. Su relevancia puede variar dependiendo de la afección estudiada. El nivel de educación está reconocido como una variable influyente en las puntuaciones en cuestionarios de calidad de vida relacionada con la salud²⁰. Entre los pacientes con infección por el VIH, los que mantenían su actividad laboral declaraban una mejor calidad de vida que aquellos que declararon estar jubilados o en paro²¹. Las variables psicossociales como el estado emocional también pueden influir en el resultado; por ejemplo, los pacientes con afección del estado emocional y osteoporosis declaran una peor calidad de vida²².

En la figura 2 se muestran los distintos métodos para obtener información sobre resultados sanitarios²³. La revisión de la bibliografía médica o las publicaciones institucionales proporciona una información útil sobre las diferentes opciones de tratamiento o sobre la incidencia y prevalencia del problema de salud estudiado. Esta información, junto con la del uso de recursos sanitarios, puede servir para hacer estimaciones de la carga o del coste de la enfermedad, necesarias en los estudios tempranos del desarrollo de cualquier nueva tecnología para identificar dónde ésta puede mejorar la eficiencia en el tratamiento de la enfermedad.

Los estudios de modelización utilizan normalmente información publicada, metaanálisis, información de la investigación de mercado y de opinión de expertos para construir un modelo que represente el curso clínico de la enfermedad y que reproduzca los probables resultados de la aplicación de determinados tratamientos o intervenciones. Los resultados combinan las probabilidades de presentación de los episodios y sus costes asociados, y se representan en árboles de decisiones. Los modelos son muy útiles para detectar áreas donde no existe información sobre la probabilidad de presentación de los episodios, los costes o los resultados, y para modificar los parámetros analíticos bajo distintos supuestos razonables con el fin de producir información sobre diferentes escenarios de decisión. Además, los modelos abiertos pueden adaptarse fácilmente al entorno de aplicación.

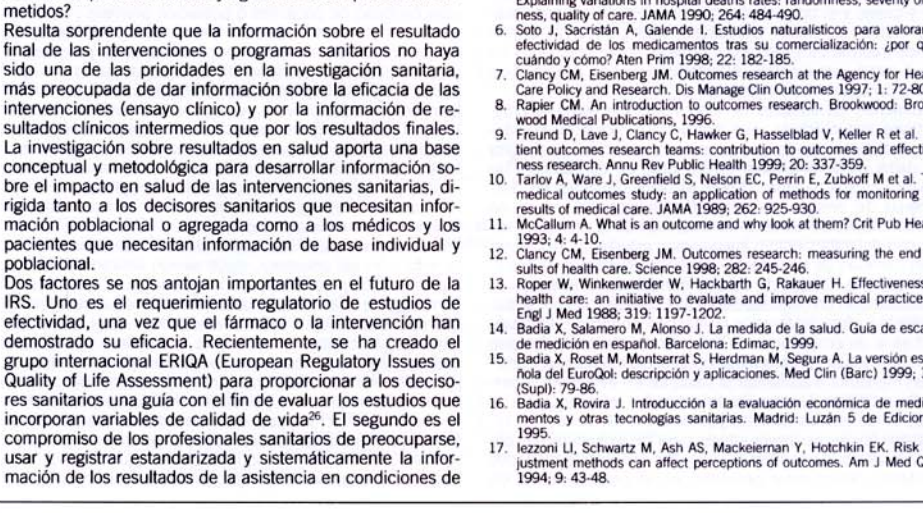


Fig. 2. Métodos de obtención de resultados en salud.

clínico como uno observacional o epidemiológico, y puede resumirse en la función siguiente.

Resultados (*outcomes*). Los resultados están en función de múltiples factores que pueden ser clasificados como factores de riesgo (estado clínico inicial del paciente, características sociodemográficas, y psicossociales) y características del tratamiento (tratamiento y escenario de aplicación). El objetivo del análisis es aislar la relación entre el resultado de interés y el tratamiento aplicado controlado por los factores que pueden influir sobre el resultado («ajuste por riesgo») ¹⁷. Las características sociodemográficas, clínicas y psicossociales del paciente antes de la intervención o tratamiento pueden condicionar las interpretaciones sobre si el tratamiento funciona o no. Para ello se necesita conocer dos tipos de información básica: a) el estado clínico inicial del paciente, que se usa para conocer la cantidad de cambio en la salud ocurrida con el tratamiento, y b) el estado habitual del paciente antes del tratamiento, que define el límite superior de la mejora que podrá experimentar el paciente.

Una de las razones de la que los médicos realizan diagnósticos es la necesidad de agrupar a los pacientes en grupos o clases que comparten cierto tipo de tratamiento o que tienen cierto curso clínico o pronóstico de la afección. El conocimiento del diagnóstico desempeña un papel central en el establecimiento de un sistema de información de resultados. Algunos pacientes tienen más de un diagnóstico que es necesario identificar para tratar el diagnóstico primario y los demás como modificadores. Ésto se denomina «comorbilidad» ¹⁸. Los diagnósticos pueden ser más referidos en términos de sus implicaciones en los resultados refiriéndose a algunas características que sugieren variación en el pronóstico, las llamadas «medidas de gravedad». Los investigadores deben estar seguros de que las características iniciales o basales de los pacientes son iguales. Además de las mencionadas anteriormente, se puede requerir información adicional sobre la duración de la enfermedad y la historia de episodios previos o factores de riesgo como la dieta o los estilos de vida y la exposición a tóxicos, dependiendo del contexto de la investigación.

La otra información importante del paciente es la sociodemográfica ¹⁹. Mientras que la edad y el sexo se registran

habitualmente en todos los estudios, el nivel de educación, la actividad laboral o el soporte social pueden influir en los resultados del tratamiento, y también deberían registrarse y tenerse en cuenta para el análisis. Su relevancia puede variar dependiendo de la afección estudiada. El nivel de educación está reconocido como una variable influyente en las puntuaciones en cuestionarios de calidad de vida relacionada con la salud²⁰. Entre los pacientes con infección por el VIH, los que mantenían su actividad laboral declaraban una mejor calidad de vida que aquellos que declararon estar jubilados o en paro²¹. Las variables psicossociales como el estado emocional también pueden influir en el resultado; por ejemplo, los pacientes con afección del estado emocional y osteoporosis declaran una peor calidad de vida²².

En la figura 2 se muestran los distintos métodos para obtener información sobre resultados sanitarios²³. La revisión de la bibliografía médica o las publicaciones institucionales proporciona una información útil sobre las diferentes opciones de tratamiento o sobre la incidencia y prevalencia del problema de salud estudiado. Esta información, junto con la del uso de recursos sanitarios, puede servir para hacer estimaciones de la carga o del coste de la enfermedad, necesarias en los estudios tempranos del desarrollo de cualquier nueva tecnología para identificar dónde ésta puede mejorar la eficiencia en el tratamiento de la enfermedad.

Los estudios de modelización utilizan normalmente información publicada, metaanálisis, información de la investigación de mercado y de opinión de expertos para construir un modelo que represente el curso clínico de la enfermedad y que reproduzca los probables resultados de la aplicación de determinados tratamientos o intervenciones. Los resultados combinan las probabilidades de presentación de los episodios y sus costes asociados, y se representan en árboles de decisiones. Los modelos son muy útiles para detectar áreas donde no existe información sobre la probabilidad de presentación de los episodios, los costes o los resultados, y para modificar los parámetros analíticos bajo distintos supuestos razonables con el fin de producir información sobre diferentes escenarios de decisión. Además, los modelos abiertos pueden adaptarse fácilmente al entorno de aplicación.

MEDICINA CLÍNICA. VOL. 114. SUPLEMENTO 3. 2000

países como Australia o Canadá, y en muchos países europeos, aunque la presentación de un estudio de evaluación económica no es hoy día común, muchas veces es recomendable y no es raro ver obligada como junto a la documentación de registro de un fármaco presentada por la industria farmacéutica a las autoridades sanitarias se incluye un estudio de evaluación económica del fármaco en cuestión. Reseñable por su potencial impacto en este entorno es la puesta en marcha en el Reino Unido del National Institute for Clinical Excellence (NICE) con un mandato claro para la elaboración de las *Clinical governance* sobre nuevos o existentes tratamientos fundamentados en pruebas y criterios tanto a nivel como a gestores. El NICE basa sus decisiones en la efectividad, el coste-efectividad y las auditorías médicas²⁷.

Conclusiones

La IRS supone proporcionar a la práctica de la medicina información relevante sobre la efectividad del quehacer profesional. Así, la investigación de resultados en la organización que pivota sobre tres pilares: a) elegir el soporte adecuado de investigadores experimentados; b) modificar, adecuar y perfeccionar los sistemas de información que permitan registrar información sobre resultados en salud, y c) formar específicamente a los profesionales sanitarios. La información sobre investigación de resultados debe ser usada de manera educativa entre los profesionales sanitarios, estar al alcance de los profesionales sanitarios para su evaluación y revisión de cara a mejorar la práctica clínica y ser confidencial respecto a las percepciones, preferencias y valores del paciente y del médico. La IRS en salud será aceptada si contesta a preguntas pertinentes y adecuadas directamente relacionadas con la práctica clínica y las elecciones diagnósticas y terapéuticas. Algunos ejemplos serían: ¿qué efecto tienen los programas de *disease management* en la calidad de vida y en la adherencia terapéutica de pacientes con enfermedades crónicas como la diabetes, la hipertensión arterial o la artrosis?, ¿merece la pena continuar con el uso de un fármaco presentado por la industria farmacéutica a las autoridades sanitarias si incluye un estudio de evaluación económica del fármaco en cuestión. Reseñable por su potencial impacto en este entorno es la puesta en marcha en el Reino Unido del National Institute for Clinical Excellence (NICE) con un mandato claro para la elaboración de las *Clinical governance* sobre nuevos o existentes tratamientos fundamentados en pruebas y criterios tanto a nivel como a gestores. El NICE basa sus decisiones en la efectividad, el coste-efectividad y las auditorías médicas²⁷.

Los ensayos clínicos aleatorios, doble ciego, se han considerado el estándar de oro para obtener información sobre la eficacia y la seguridad de un fármaco o una intervención sanitaria, si bien últimamente se han incluido resultados económicos y de calidad de vida (*piggy-back trials*) en ensayos clínicos de fase III. Los problemas de recoger información generalizable y práctica sobre resultados de ensayos clínicos en fase III son los típicos de pasar de la información de la eficacia a la efectividad, es decir: diseño de estudio controlado, forzado cumplimiento del tratamiento, protocolización de visitas y exploraciones, tratamientos comparados no adecuados y diferentes de los más usados en la práctica, el uso de resultados intermedios como la reducción del colesterol en sangre en vez de resultados finales como los eventos cardiovasculares evitados o los años de vida ganados, entre otros.

Los estudios observacionales evalúan el resultado de un tratamiento en condiciones de práctica clínica habitual. No hay aleatorización del tratamiento, la población incluida es heterogénea en cuanto a la comorbilidad y grados de gravedad del problema estudiado, se incluye a gran cantidad de pacientes y el resultado refleja el cumplimiento real del tratamiento. El tipo de estudio más común en el área farmacológica son los de farmacovigilancia, tradicionalmente realizados por las compañías farmacéuticas y basados en la obtención de resultados sobre la seguridad del medicamento en condiciones de práctica clínica habitual. Fuera de este ámbito las iniciativas más importantes han sido la realización de los PORT para medir la efectividad de la práctica clínica en afecciones de gran relevancia por su alta frecuencia y coste; y el proyecto Europeo ECHHO (European Clearing House on Health Outcomes), que genera un boletín donde informa de proyectos y debates sobre resultados en salud como, por ejemplo, el enfoque europeo a la relación entre *managed care* y *outcomes*.

Finalmente, los estudios de efectividad son estudios prospectivos, naturalísticos, que incluyen un protocolo de estudio, reclutamiento de pacientes, aleatorización y recogida de datos como el ensayo clínico pero en condiciones de práctica clínica habitual. Dichos estudios no tienen las desventajas del ensayo clínico antes mencionadas, si bien no pueden realizarse antes de la obtención de la eficacia y seguridad del tratamiento o intervención estudiada. Incluyen a gran cantidad de pacientes y variables relevantes de resultado como la calidad de vida, el cumplimiento terapéutico, la satisfacción con el tratamiento, las preferencias por el tratamiento y otros parámetros farmacoeconómicos²⁸. La finalidad es la de proporcionar la información de resultados que permitan evaluar si determinados servicios sanitarios constituyen mantener o aumentar la salud de los individuos a partir de múltiples fuentes de información relevante para la toma de decisiones clínicas, y principalmente de los dos resultados finales de mayor interés para los individuos: la calidad de vida y la cantidad de vida. Por ello, en los cuidados sanitarios deben estar presentes en el proceso todos los

práctica clínica habitual, aunque la información de cada paciente sea reconocidamente distante²⁹.

En este supuesto se revisan los aspectos más significativos de la IRS, como son la medición de la calidad de vida relacionada con la salud, la evaluación económica de programas sanitarios y la calidad de los servicios sanitarios y con el tratamiento. Además se muestran servicios sanitarios en la investigación de resultados en salud. Aunque la medición de resultados en salud ha mejorado desde que se iniciaron los PORT, algunas de las metodologías empleadas son perfectibles. Sólo recogiendo información y analizando los resultados en salud de la manera más científica será posible juzgar la calidad de los servicios que los pacientes reciben de manera multidimensional. Los métodos y las medidas continuarán mejorando sus prestaciones: se probarán en distintas situaciones de aplicación; y algunos resultados deberán reevaluarse en función de que aparezcan nuevos tratamientos. Vuelto a donde hemos comenzado, aunque existan dificultades en la definición y en la medición de algunos *outcomes*, el avance conseguido en esta década ha sido notable. La excelencia de los servicios sanitarios se precisa de un grado de calidad que sólo es alcanzable si se precisan recursos e instrumentos orientados a la medición de los resultados en salud, para lo que una estrecha comunicación entre el paciente, el médico, el investigador y el gestor sanitario, ayudará.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Chilingerian JA. Managing physician efficiency and effectiveness in providing health services. *Health Serv Manag Res* 1990; 3: 3-14.
- American Medical Association. Principles of outcomes research. *Outcomes research resource guide*, 1996/97. American Medical Association, 1997.
- Chassin MR, Rosenthal J, Park RE, Winstow CM, Kahn KL. Does appropriate use of health care vary with the use of health services? A study of three procedures. *JAMA* 1987; 258: 2533-2537.
- Baill H, Federico J, McGivney W. For AETA health plans. Use of outcome studies for measuring the quality of health care. *Med Econ* 1990; 67: 26-30.
- Clark R, Brook RH, Koscoff J, Keesey J, Rubinstein L, Keeler E et al. Explaining variations in hospital deaths: patient characteristics, quality of care, or hospital factors? *JAMA* 1990; 264: 484-490.
- Soto J, Sacristán A, Galende I. Estudios naturalísticos para valorar la efectividad de los medicamentos tras su comercialización: ¿por qué, cuándo y cómo? *Aten Primaria* 1998; 22: 182-185.
- Roland M, Emswiler JM. Outcomes research at the Agency for Health Care Policy and Research. *Dis Manag Clin Outcomes* 1997; 1: 72-80.
- Reaper CM. An introduction to outcomes research. *Brookwood: Brookwood Medical Publications*, 1996.
- Franke D, Lave J, Clancy C, Hawker G, Hasselblad V, Kellner R et al. Patient outcomes research teams: contribution to outcomes and effectiveness research. *Annu Rev Public Health* 1999; 20: 337-359.
- Tarlov A, Ware J, Greenfield S, Nelson EC, Perrin E, Zubkoff M et al. The medical outcomes study: an application of methods for monitoring the results of medical care. *JAMA* 1989; 262: 925-930.
- En el artículo de este número: ¿qué es un resultado de salud? *Crit Publ Health* 1993; 4: 4-10.
- Clancy CM, Emswiler JM. Outcomes research: measuring the end results of health care. *Science* 1998; 282: 245-246.
- Roland M, Winklerweider W, Hackbart S, Rakauer H. Effectiveness in health care: an initiative to evaluate and improve medical practice. *N Engl J Med* 1988; 319: 1197-1202.
- Badia X, Salmeron M, Alonso J. La calidad de la salud. Guía de escalas de medición en español. Barcelona: Edimex; 1999.
- Badia X, Rosell M, Montserrat S, Herdman M, Segura A. La versión española del EuroQol: descripción y aplicaciones. *Med Clin (Barc)* 1999; 112 (Supl): 79-86.
- Badia X, Rovira J. Introducción a la evaluación económica de medicamentos y otras tecnologías sanitarias. Madrid: Luzán 5 de Ediciones, 1995.
- Roland M, Schwartz M, Ash AS, Mackenzie A, Hotchkin EK. Risk adjustment methods can affect perceptions of outcomes. *Am J Med Qual* 1994; 9: 43-4