

III. SERVICIOS SANITARIOS

CAPÍTULO 13

EVALUACIÓN DE LA PRÁCTICA MÉDICA Y LAS INTERVENCIONES SANITARIAS

Enric Durán Taulería
Xavier Bonfill Cosp

1. Introducción

En las últimas décadas, el control del gasto sanitario y el mantenimiento del nivel de salud de la población han sido el eje central de las reformas de los servicios de salud en la mayoría de los países desarrollados. Como consecuencia y de forma progresiva, ha ido gestándose una cultura de evaluación de las intervenciones sanitarias¹.

La evaluación es definida habitualmente como la actividad que de una forma sistematizada y objetiva pretende determinar la efectividad o impacto de una determinada actividad o intervención en función de un objetivo determinado². El objetivo último de toda evaluación es el de aportar evidencia empírica que sea de utilidad en el proceso de toma de decisiones.

El ámbito de los servicios de salud es especialmente apropiado para el desarrollo de las actividades de evaluación: de una forma constante se toman decisiones sobre cambios en la organización, la financiación, la introducción de nuevos programas, etc. lo cual conlleva valorar los resultados de estos cambios. De una forma similar, la práctica clínica implica un proceso constante de incorporación de nuevos tratamientos, pruebas diagnósticas u otros tipos de tecnologías.

Sin embargo, a pesar de existir una política sanitaria que, en teoría, fomenta la evaluación, la información existente sobre intervenciones sanitarias es aún muy limitada, no todas las intervenciones pueden ser evaluadas ni requieren el mismo nivel de evaluación y los posibles métodos a utilizar pueden ser distintos. Por otra parte, una vez la evidencia existe su implantación práctica no está asegurada.

En este capítulo, con el fin de reflexionar sobre las necesidades y las estrategias de evaluación sanitaria en España, primero comentamos brevemente la existencia e implicaciones de la variabilidad de la práctica médica; en segundo lugar se hace un recordatorio de algunos conceptos básicos para la evaluación; en tercer lugar se describe la Medicina basada en la Evidencia y el posible papel en la misma de la Colaboración Cochrane; en cuarto lugar se describen los principales indicadores e instrumentos para la medición de resultados y finalmente, a través de algún ejemplo, se comenta la necesidad de adoptar un enfoque de evaluación amplio e integral en la evaluación de problemas de decisión clínica o sanitarios.

2. Las variaciones en la práctica médica. El contexto internacional y el desarrollo de la evidencia empírica en España

La evidencia sobre la variabilidad en la práctica médica proviene fundamentalmente de los estudios que han analizado variaciones geográficas en las tasas de admisión hospitalaria en áreas geográficas pequeñas. La mayor parte de estos estudios se ha desarrollado en las últimas dos décadas y principalmente en los EEUU y más recientemente en el Reino Unido y en otros países (Dinamarca, Holanda, Suiza, Suecia, etc.)^{3, 4}.

La mayoría de estudios de variabilidad se han concentrado en analizar las variaciones en procedimientos quirúrgicos muy específicos. Entre las intervenciones con un mayor índice de variabilidad destacan la adenoidectomía, la colecistectomía y la histerectomía, mientras que existen muy pocos estudios que analizan la variabilidad en admisiones médicas por enfermedades específicas. Una explicación puede ser la complejidad metodológica para su análisis, especialmente para enfermedades crónicas. No obstante, algunos estudios han demostrado que la variabilidad también es alta en las tasas de admisión médicas. Que exista una variabilidad alta en la prestación de una determinada tecnología sanitaria indica un alto nivel de incertidumbre respecto a sus indicaciones. Es decir, una proporción de pacientes puede estar sometido a una situación de sobreutilización o subutilización de recursos.

En los estudios de variabilidad es importante identificar las causas de las variaciones en las tasas de utilización. No obstante, antes de realizar un estudio de causalidad deberíamos preguntarnos ¿Cuál es la tasa de utilización adecuada?. Responder a esta pregunta requiere investigar la relación entre las indicaciones de tratamiento y su resultado.

Es importante realizar este primer paso para poder distinguir entre tres posibles situaciones: si una tasa de utilización alta es debida a una proporción elevada

de procedimientos u otras prestaciones innecesarias; si una tasa de utilización baja responde a que se subutilizan los recursos necesarios, debido a su escasez o a otras causas; o finalmente, si la utilización es adecuada y las diferencias se explican por el nivel de morbilidad de cada área ⁵.

Una de las intervenciones con variabilidad alta y que ha sido objeto de estudio reciente en España es el de las cesáreas ^{6, 7, 8, 9}. Un estudio investigó la evolución de las tasas en España durante el período 1984-1988 y observó que aumentaron de un 9.42% en 1984 a un 12.99% en 1988 (7). En otro estudio realizado en Cataluña se constató que la tasa en 1993 era del 26.4% (8) y se estimó que anualmente se podrían ahorrar unos 550 millones de pesetas (9), asumiendo que la tasa adecuada estaría en torno al 13%, aproximadamente. Aunque en España se han desarrollado otros estudios de variabilidad, la investigación en esta área es aún muy limitada.

3. Algunos conceptos necesarios para la evaluación sanitaria

La eficacia de un tratamiento médico o de otra tecnología sanitaria (fármacos, utensilios, o cualquier forma de aplicación del conocimiento) puede ser definida como el beneficio que le es atribuible en comparación con la ausencia de tratamiento u otro tratamiento estándar. La eficacia suele ser medida en condiciones ideales de estudio, mediante ensayos clínicos controlados. Por ejemplo, varios ensayos clínicos han demostrado que el cribaje de cáncer de mama reduce la mortalidad por esta enfermedad en un 30%. Por tanto, este 30% sería la medida de impacto o el grado de eficacia del programa ^{10, 11}.

Cuando los resultados de un ensayo clínico se pretenden implantar en la práctica clínica o en forma de programa sanitario, a veces no se consigue el mismo nivel de eficacia. La explicación es que pueden existir factores diferenciadores importantes de la población donde se intenta aplicar la tecnología correspondiente con relación a la que sirvió de base para el estudio de eficacia original: el grado de aceptación de las personas afectadas, la distribución de los factores de riesgo o de pronóstico implicados, el rendimiento de los profesionales, los recursos tecnológicos y las organizaciones, etc., pueden imposibilitar la obtención de los mismos resultados que en las condiciones de estudio. Por ello, al impacto real conseguido al implantar una intervención eficaz le llamamos efectividad. Pero los conceptos mencionados no incorporan una dimensión económica: en cambio, la eficiencia se refiere al mínimo coste necesario para implantar una intervención efectiva y conseguir el máximo resultado. Cuando se pueden combinar las medidas cuantitativas de efectividad (p. ej.: supervivencia) con las de calidad de vida, se habla de medidas de

utilidad, una de cuyas unidades más conocidas son los AVAC (Años de Vida Ajustados por Calidad). Si una prestación de servicios menos efectiva estuviera determinada, parcial o totalmente, por razones de accesibilidad territorial, económica o social, estaríamos ante una falta de equidad.

A pesar de que, según el concepto teórico de eficiencia, los recursos siempre deben relacionarse con el nivel de resultado, aquella se ha medido casi siempre por indicadores intermedios. Por ejemplo, la estancia media en los hospitales ha sido un indicador de eficiencia al comparar entre ellos y se ha utilizado como una aproximación al coste sanitario. A mayor reducción de la estancia media, se ha interpretado que existía más eficiencia. Sin embargo, el efecto de reducir la estancia media sobre los resultados a nivel de salud en términos de mortalidad, reingresos, reducción de síntomas o calidad de vida son aspectos no evaluados y en general no considerados.

Una de las preguntas que debemos responder antes de plantear cualquier tipo de evaluación es: ¿cuál es el nivel de evaluación apropiado para la intervención que deseamos realizar? Hemos de definir primero cuál es el objetivo de la evaluación, la estrategia y el método de investigación más apropiado, cuáles son las variables a utilizar para medir los resultados, el tipo de análisis a realizar y cómo vamos a interpretar los resultados. Por otra parte, debemos considerar los recursos económicos disponibles o necesarios para llevar a cabo la evaluación.

Todas las cuestiones anteriores pueden resultar conflictivas en el momento de decidir el nivel apropiado de evaluación. Quizás, el punto más controvertido puede ser el objetivo de la evaluación, especialmente cuando las evaluaciones van orientadas a informar el proceso de decisión política. Existen ejemplos claros, como es el caso de las reformas del Servicio Nacional de Salud británico (National Health Service-NHS), donde a pesar de haberse desarrollado una cultura de evaluación, no se dispone de datos empíricos sobre la efectividad de la mayoría de los cambios introducidos.

Las presiones para la contención del gasto sanitario han incrementado la necesidad de incorporar elementos económicos en el proceso de evaluación y por lo tanto han aumentado el nivel de complejidad de la evaluación. La evaluación económica puede ser definida como el análisis comparativo de intervenciones alternativas en términos del coste y sus consecuencias. Para resaltar algunos de los problemas derivados de escoger un nivel de evaluación determinado, hemos utilizado la tabla de características de evaluación económica de Drummond¹² (Tabla 13.1) en la que se describen cuatro tipos de evaluación.

Tabla 13.1. Características o tipos de evaluación económica

	Compara costes y resultados de las alternativas evaluadas		
	NO		SÍ
	Examina sólo resultados	Examina sólo costes	
NO compara dos o más alternativas	EVALUACIÓN PARCIAL		EVALUACIÓN PARCIAL
	(1A) Descripción de resultados	(1B) Descripción de costes	(2) Descripción de costes y resultados
SÍ compara dos o más alternativas	EVALUACIÓN PARCIAL		EVALUACIÓN ECONÓMICA COMPLETA
	(3A) Evaluación de la eficacia o la efectividad	(3B) Análisis de costes	(4) Análisis coste-minimización Análisis coste-efectividad Análisis coste-utilidad Análisis coste-beneficio

Fuente: Drummond MF, Stoddart GL, Torrance GW. Methods for the economic evaluation of health care programmes ¹².

Las casillas 1A, 1B y 2 son formas de evaluación en las que no se comparan alternativas. En este caso las intervenciones o programas son simplemente descritos en términos de resultados o costes. La evaluación correspondiente a la casilla 2 describe ambos resultados y costes. Las casillas 3A y 3B representan formas de evaluación en las que dos o más alternativas son comparadas pero en las que los costes y los resultados de cada alternativa no se han examinado simultáneamente. El hecho de que las evaluaciones de estas casillas sean denominadas evaluaciones parciales no significa que no sean relevantes. Pueden ser niveles de evaluación intermedios para analizar los costes y resultados de las intervenciones sanitarias. Sin embargo, a pesar de su importancia, no nos permiten responder a cuestiones de eficiencia, sino que hemos de recurrir a alguno de los cuatro tipos de evaluación completa. El análisis de minimización de costes (AMC) es una forma de evaluación que compara los costes relativos de dos o más alternativas en las que la efectivi-

dad es la misma y se demuestra en el mismo estudio en que se recoge la información de costes; el análisis coste-efectividad (ACE), el análisis coste-utilidad (ACU) y el análisis coste-beneficio (ACB), comparan los costes de dos o más tecnologías con la efectividad (expresada como efectos en términos de salud), con la utilidad (p. ej. : en número de AVAC) y con el beneficio en términos monetarios, respectivamente.

4. Medicina y sanidad basadas en la evidencia

Los mecanismos por los cuales los avances tecnológicos se han incorporado a los procesos asistenciales distan mucho de ser rigurosos, y a menudo, transparentes o lógicos¹³. En gran medida, han venido determinados por las estrategias de marketing de las compañías farmacéuticas y de electro-medicina, lo cual ha hecho reclamar a todo un editor del *New England Journal of Medicine*¹⁴ la completa independencia de los médicos con respecto al complejo médico-industrial "con el fin de quedar libres para continuar ejerciendo de protectores imparciales de los intereses de sus pacientes y de evaluadores críticos de los nuevos productos y servicios". Además, las orientaciones actuales para contener el gasto sanitario no escapan a esta contradicción: se plantea la necesidad de reducir las prestaciones sanitarias, pero sin que se vea claro como se va a discriminar lo adecuado sanitariamente hablando de aquello que no lo es. El mismo Archie Cochrane escribió: "Los gestores de la sanidad que deseen alentar a los médicos a aplicar las prácticas clínicas con un mejor balance entre coste y beneficio deben afrontar un gran problema: los mismos médicos -por no mencionar a los técnicos ministeriales- frecuentemente no saben cuáles son, entre tantas, las prácticas más eficaces"¹⁵. Por tanto, ¿cómo separar los indudables beneficios del progreso médico de aquellas prestaciones que no son eficaces?

El nuevo paradigma de la medicina basada en la evidencia está emergiendo con gran impulso para afrontar este reto. Consiste en la integración de la experiencia clínica individual con la mejor evidencia proveniente de la investigación científica, una vez asegurada la revisión crítica y exhaustiva de ésta¹⁶. Sin la primera, la práctica clínica fácilmente se convertiría en una tiranía, pero sin la última rápidamente queda caduca.

Por experiencia clínica individual se entiende la capacidad del clínico para hacer un diagnóstico más válido y eficiente y para identificar mejor las preferencias y voluntades de los pacientes. Se han establecido cuatro etapas para el segundo componente de la medicina basada en la evidencia¹⁷:

1. Formular una cuestión clínica clara a partir de los problemas de un paciente.
2. Consultar la literatura para hallar los artículos clínicos más relevantes.
3. Evaluar críticamente la evidencia identificada acerca de su validez y utilidad.
4. Aplicar los hallazgos apropiados en la práctica clínica.

Como es obvio, esta estrategia no va a establecer directamente cuáles son las decisiones clínicas que hay que adoptar, pero sí puede aportar una base útil a partir de la cual puede decidirse mejor, considerando todos los aspectos clínicos relevantes. Un requerimiento importante es la presentación de la evidencia existente de forma clara y accesible, teniendo en cuenta el poco tiempo que tiene la mayoría de los clínicos. Una vez identificada y validada la evidencia, se puede utilizar no sólo en la atención a un paciente sino también para desarrollar protocolos clínicos, guías de práctica médica o estudios de evaluación de las decisiones tomadas. Asimismo, es lógico pensar que el grado de cobertura de las prestaciones sanitarias por parte de los distintos organismos financiadores estará influido cada vez más por el correspondiente nivel de evidencia científica.

Las ventajas para los profesionales sanitarios no serían pequeñas: les permitiría actualizar sus conocimientos de forma habitual; mejorar su comprensión acerca de los métodos científicos y ser más críticos cuando utilicen datos; incrementar su confianza en las decisiones relacionadas con la gestión; aumentar su capacidad para utilizar las fuentes de información bibliográficas y sus hábitos de lectura; reforzar la cohesión de los equipos clínicos al establecer un marco objetivo de funcionamiento y evitar así las supeditaciones jerárquicas injustificadas. Para los pacientes, la medicina basada en la evidencia les puede suponer un mayor beneficio directo, al disminuir la variabilidad de las prácticas y así acceder a las prestaciones más eficaces. Además, les ofrece una oportunidad de comunicación adicional y operativa con sus médicos, al objetivar los pro y contra de cada opción terapéutica y vehicular así su participación real en la toma de decisiones que les afecta. Si la información que se maneja para este tipo de medicina es suficientemente ágil y apropiada, puede ser comprendida perfectamente por numerosos pacientes y grupos de consumidores, con lo cual se contribuye también a la democratización real del conocimiento.

4.1. La Colaboración Cochrane

La Colaboración Cochrane aspira a ser uno de los principales instrumentos de la medicina basada en la evidencia. Su nombre no es ninguna casualidad: Archie

Cochrane, médico y epidemiólogo británico (1988) es el autor del por muchas razones todavía insuperado libro "*Effectiveness and Efficiency: random reflections on health services*"¹⁸. En una simplificación extrema, el mensaje de Cochrane es el siguiente: no se puede aumentar la eficiencia sin pasar por la eficacia, y podríamos añadir, por la efectividad¹⁹. No se puede, en otras palabras, pensar en aumentar la eficiencia si quienes deben decidir, evaluar o planificar las prestaciones sanitarias no están en condiciones de distinguir aquello eficaz de lo que no lo es. La tarea de la Colaboración Cochrane es preparar, mantener y diseminar revisiones sistemáticas y actualizadas de ensayos clínicos controlados sobre la atención sanitaria, y cuando este tipo de estudios no están disponibles, revisiones de la evidencia más fiable derivada de otras fuentes. Aunque la Colaboración Cochrane está todavía en una etapa temprana de su desarrollo, su estructura básica y los métodos de trabajo ya han quedado establecidos. Cada revisor (es decir cualquier persona que quiera participar en el análisis crítico de la evidencia existente) es miembro de un Grupo Colaborador de Revisión (GCR), el cual está constituido por individuos que comparten el interés sobre un tema determinado (por ejemplo, la enfermedad de Crohn o la diabetes). Un equipo editorial es responsable de ensamblar y editar un módulo con las revisiones preparadas por los revisores para difundirlo entonces a través de la Base de datos Cochrane de Revisiones Sistemáticas y de la Cochrane Library, que se pueden consultar por diversos medios informáticos y electrónicos¹⁷

Se asume por tanto que no es posible una solución individual al reto de conocer, criticar y sintetizar las evidencias disponibles sobre la eficacia de una determinada práctica clínica. Así, las revisiones ocupan una posición clave en la cadena que tendría que enlazar los resultados de la investigación en un extremo, con unos mejores resultados sanitarios en el otro. Por ello, se deben establecer unos mecanismos que garanticen de manera no episódica que estas revisiones sistemáticas sean: a) realizadas; b) actualizadas periódicamente; c) divulgadas adecuadamente y dadas a conocer a los potenciales usuarios¹⁶. Resulta evidente de la vastedad de estos objetivos que no es factible alcanzarlos desde un solo centro, por muy especializado que sea, y que en cambio debía impulsarse una iniciativa internacional alrededor del objetivo común: trabajar colectivamente para producir síntesis sistemáticas de los conocimientos disponibles en los diversos sectores de la medicina, favorecer la colaboración entre investigadores clínicos que estudien los mismos problemas en diferentes países, y constituir un punto de referencia para todos aquellos que deben tomar decisiones, tanto a nivel de gobierno como en el ámbito clínico. El éxito y el entusiasmo que esta simple idea ha generado ha llevado a un desarrollo muy rápido de la Colaboración, pero es muy complejo transformar una iniciativa como ésta de orden general en una fuerza que sea operativa.

Pero es bueno no olvidar que -como lo aclara el mismo Archie Cochrane- la

disponibilidad de evidencias y de revisiones fiables sobre los efectos de prácticas sanitarias específicas, aunque necesarias para guiar las decisiones, representan sólo un requisito a fin de garantizar que la mejor asistencia sanitaria pueda, efectivamente, prestarse. Esto implica, de manera imprescindible, que hay que tener en cuenta una serie adicional de factores sociales, políticos y económicos para impulsar, en cada ámbito concreto, la adopción de aquellas formas de asistencia cuya eficacia haya sido demostrada, así como desestimar aquellas que verosimilmente puedan ser más perjudiciales que beneficiosas.

Las iniciativas de consenso pueden jugar un importante papel en la valoración de la evidencia existente sobre un determinado tema o procedimiento ²⁰ y, en su caso, pueden identificar áreas que por carecer de evidencias sean de interés para la investigación. Asimismo, permiten una posterior presentación y formalización de las discusiones con consumidores, decisores políticos, etc., y finalmente elaborar guías o recomendaciones para la práctica clínica. Sin embargo, las técnicas de consenso no están exentas de problemas, no son la panacea que permite solventar cualquier problema y sus conclusiones no son necesariamente acertadas sino que dependen del rigor con que se hayan realizado. En los últimos años se ha desarrollado un esfuerzo metodológico para estructurar y formalizar los mecanismos para producir aquellas guías clínicas de manera que sean válidas, coherentes y sobre todo, viables ²¹.

5. Desarrollo de las medidas del impacto en salud de las intervenciones sanitarias

Aunque se trata del componente esencial de la evaluación, valorar el efecto de una intervención y cuantificarlo no es una tarea fácil. Quizás la etapa más compleja y posiblemente controvertida del proceso de evaluación del impacto sea la elección del indicador o instrumento de medida del resultado.

Uno de los indicadores clásicos más utilizados para evaluar la eficacia y efectividad de intervenciones ha sido la mortalidad. Un ejemplo podría ser la eficacia del tratamiento con tamoxifeno en relación a la supervivencia del cáncer de mama; otro lo constituiría la mortalidad de los pacientes ingresados en las unidades de cuidados intensivos. Existen diferentes indicadores de mortalidad en función de los intervalos de medida: mortalidad a las 24 horas (muy utilizado en la evaluación de pacientes críticos); a los 30 días después de una intervención quirúrgica (es el caso de la Confidential Enquiry into Perioperative Death ²²; o la supervivencia a los cinco

años en el caso de la mayoría de registros de tumores²³, entre otros.

Además de la mortalidad, los indicadores de morbilidad representan otro gran grupo de indicadores o medidas de efecto bastante accesibles. Un indicador muy difundido es la utilización de servicios, bien obtenida de fuentes de información rutinaria como el CMBD²⁴, bien mediante sistemas de clasificación secundarios (como los Grupos de Diagnósticos Relacionados (GDR) o las Categorías de Gestión de Pacientes (PMC), mediante encuestas poblacionales o en grupos de individuos específicos. Un ejemplo puede ser el análisis de las readmisiones hospitalarias. Dentro de este grupo, podríamos incluir un gran número de indicadores biológicos como la mejoría o normalización de signos clínicos, parámetros biológicos y pruebas funcionales.

Las complicaciones o sucesos adversos serían otro gran grupo de indicadores. A pesar de la amplia utilización de estas medidas de efecto, están basadas en un concepto negativo de salud y en un modelo exclusivamente biológico de enfermedad²⁵. Por otra parte, la utilización de un determinado tipo de indicador puede ser válida para el investigador o un decisor de política sanitaria, pero no para un grupo de pacientes o viceversa. Éstas han sido y continúan siendo la principal objeción a este tipo de indicadores y la justificación para el desarrollo de medidas positivas basadas en el estado de salud y la calidad de vida relacionada con la salud. Se trata de un ámbito de desarrollo teórico y técnico muy relevante para medir el efecto de las intervenciones sanitarias. Dado que la mayoría de aquellos instrumentos se han desarrollado en países anglosajones, su utilización en nuestro medio requiere un proceso de adaptación y validación.

Actualmente, en España ya disponemos de un número importante de instrumentos validados y adaptados a nuestro medio²⁶, tal como se ilustra en el listado adjunto. Su utilización va a permitir estudiar mejor los resultados y compararlos, tanto a nivel nacional como internacional. Sin embargo, existe un número importante de instrumentos que no han sido aún validados y a pesar de ello se están utilizando ampliamente en nuestro medio (un ejemplo sería el Índice de Gravedad de Adicción (*Addiction Severity Index-ASI*) que viene aplicándose en la evaluación de los resultados de los tratamientos de drogodependencias.

Por ello, el trabajo de adaptación y validación de nuevos instrumentos debe

Escalas de medición del estado de salud en castellano

INSTRUMENTOS GENÉRICOS

Medidas de incapacidad funcional y menoscabo

Índice de Katz (IK)

Medida de la Independencia Funcional (MIF)

Medidas de bienestar psicológico y salud mental

Cuestionario de Salud General (GHQ)

Índice de Bienestar Psicológico (IBP)

Hospital Anxiety and Depression Scale (HAD)

Medidas de salud social

Cuestionario de Apoyo Social Funcional Duke-UNK

Índice de Ajuste Psicosocial (IAPS)

Medidas de dolor

Cuestionario del Dolor en Español (CDE)

Medidas genéricas de la calidad de vida relacionada con la salud

El Perfil de las Consecuencias de la Enfermedad (PCE)

El Perfil de Salud de Nottingham (PSN)

Cuestionario de Evaluación Funcional Multidimensional (OARS)

Cuestionario de Calidad de Vida (CCV)

Perfil de Calidad de Vida de Enfermos Crónicos (PECVEC)

EuroQol 5-D (EQ)

Láminas COOP-WONCA

Cuestionario de Salud SF-36

MEDIDAS ESPECÍFICAS DE CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD

Cuestionario Respiratorio St George

Cuestionario de la Enfermedad Respiratoria Crónica

Versión española del Asthma Quality of Life Questionnaire

Cuestionario de Calidad de Vida de la EORTC QLQ-C30

Cuestionario WOMAC

Cuestionario de la Evaluación Funcional para Enfermos Reumáticos (HAQ)

Perfil CAVIDRA

Cuestionario de Calidad de Vida en Diabetes

Calidad de Vida-Dependencia Funcional en Medicina Intensiva

continuar para mejorar la calidad de la investigación sobre resultados. Asimismo es imprescindible mejorar la viabilidad de su utilización para poderlos incorporar a la rutina de las actividades de evaluación clínica y sanitaria.

6. Los estudios de evaluación de la práctica clínica y de los servicios sanitarios

Las personas implicadas en el proceso de toma de decisiones (tanto en servicios de salud como en la práctica clínica) a menudo deben responder a preguntas que varían mucho en cuanto a su complejidad. Por ejemplo, una pregunta que se puede formular es ¿debemos implantar un programa de cribaje de cáncer de mama? La respuesta puede ser relativamente fácil si existe evidencia científica sobre la eficacia dado que, tal como se ha mencionado antes, se trata de una intervención claramente eficaz. La complejidad radica en el balance de los recursos económicos y humanos, prioridades políticas, etc., pero los posibles estudios de evaluación serían bastante sencillos. En otros casos, la evidencia científica no es tan clara e intentar responder a una pregunta puede ser mucho más difícil.

Un ejemplo de esta complejidad podemos encontrarlo en el caso del asma infantil. Diversos estudios realizados en el Reino Unido han demostrado que las tasas de admisión hospitalaria por asma han aumentado en las últimas décadas, especialmente entre los niños de 5 a 14 años y que ello representa casi el 1% del presupuesto total del NHS ²⁷. Se trata, por tanto, de un incremento con implicaciones directas en la salud y calidad de vida de las personas asmáticas y también para el coste sanitario.

Las preguntas que nos podemos formular ante estos datos sobre el asma son: ¿por qué está aumentando el número de admisiones?, o bien: ¿podemos cambiar esta tendencia? Obtener una respuesta a estas preguntas requiere hacer un análisis sistemático y riguroso de la evidencia existente e, idealmente, diseñar una estrategia de investigación que dé una respuesta adecuada para tomar decisiones.

Los estudios que han investigado la tendencia incrementalista de las admisiones han sido fundamentalmente descriptivos y no han podido dar una respuesta clara al problema. Un estudio que intentó investigar este problema demostró que existía mucha variabilidad en las tasas de admisión hospitalaria y que las áreas con un alto nivel de privación social tenían una tasa de hospitalización dos veces más alta ²⁸. A pesar de que ya existían guías clínicas para el manejo del asma, se constató que el subdiagnóstico y subtratamiento de esta enfermedad eran aún problemas impor-

tantes en el Reino Unido²⁹. Sólo al 75% de los niños con asma se les había prescrito b2-adrenérgicos y al 25,2%, corticoesteroides. Estas proporciones se reducían al 20% y 5% respectivamente en niños con síntomas asmáticos pero que no habían sido bien diagnosticados. En otro análisis se observó que el nivel de pobreza y el cociente corticosteroide/broncodilatador eran variables predictoras de las admisiones hospitalarias: al aumentar el nivel de pobreza se incrementaba la tasa de admisión y cuando el cociente corticosteroide/broncodilatador era mayor se reducía la tasa de admisión.

Es así que los estudios realizados permitieron identificar algunos factores que pueden ayudar a responder la pregunta formulada. Sin embargo, era difícil saber por qué los niños que viven en áreas de pobreza reciben peor tratamiento. Otro estudio posterior demostró que algunas características de los centros de salud en áreas de nivel social bajo estaban asociadas a un alto riesgo de admisión³⁰.

Todo este conjunto de investigaciones no responde claramente la pregunta inicial, pero permitió identificar factores de riesgo de admisión por asma y diseñar estudios sobre posibles intervenciones orientadas a mejorar las características de los centros de salud y el tratamiento en general, y más específicamente, en relación a los niños que viven en áreas de menor nivel socio-económico. Con los resultados obtenidos, se podrá implantar la intervención que se revele más eficaz y posteriormente monitorizar los posibles cambios y medir el impacto final conseguido, tanto desde la perspectiva de la efectividad como de la eficiencia.

Vale la pena destacar que esta aproximación global a un problema sanitario fue posible gracias a la financiación coordinada de varios estudios orientados a investigar un problema concreto. En el Reino Unido, estos programas de investigación son coordinados por los programas de Investigación y Desarrollo. Otra iniciativa parecida, quizás aún más focalizada en enfermedades o procedimientos concretos, sería el de los Equipos de Investigación de Resultados de Pacientes (Patient Outcome Research Team-PORT)³¹ en Estados Unidos.

En España, tanto los investigadores como las agencias de financiación de la investigación sanitaria parecen haber sido sensibles al impulso de la investigación evaluativa que se ha producido en el contexto internacional. Sin embargo, la producción científica es aún muy limitada y poco coordinada. No es el objetivo de este manuscrito el cuantificar y clasificar los estudios de evaluación realizados en nuestro país según los niveles comentados al inicio de este capítulo o según su grado de rigor científico³². A pesar de ello, mediante una revisión de las memorias del Fondo de Investigación Sanitaria (FIS) de los años 1990-1995 y una búsqueda en

el Medline podemos hacer una ligera aproximación a la situación actual.

Durante este período hemos podido detectar alrededor de 160 proyectos que sin pretender hacer un juicio sobre su rigor metodológico, su objetivo es fundamentalmente la evaluación. La mayoría de los estudios están focalizados en la práctica clínica y fundamentalmente orientados a la eficacia y la efectividad. Aunque los estudios que podríamos denominar de evaluación completa (coste-efectividad, coste-utilidad, etc.) eran escasos en nuestro país, su número parece estar aumentando. Como ejemplo de estos estudios podemos citar la evaluación de la hospitalización convencional versus la atención domiciliaria³³. Uno de estos estudios concluyó que la hospitalización en casa es coste-efectiva cuando se utiliza como sustituto de otros servicios preexistentes. No obstante es más cara si se implanta como un recurso adicional. Otro ejemplo son el análisis coste-efectividad de distintas alternativas a la vacunación universal contra la hepatitis B que recomiendan la vacunación sistemática de los adolescentes^{34, 35}.

Otro aspecto importante a mencionar es el aumento de los estudios orientados a la medición de resultados. Los estudios que desarrollan, estandarizan y unifican criterios de utilización de los instrumentos para su medida han aumentado considerablemente. Como coordinadores españoles en el proyecto *European Clearing Houses on Health Outcomes* (ECHHO), hemos detectado alrededor de 37 proyectos focalizados en la medición de resultados de la práctica clínica, aunque se trata de una subestimación del número real.

A pesar de estos aspectos positivos, debemos hacer esfuerzos para mejorar cuantitativamente y cualitativamente la producción científica, su difusión y utilización práctica. V. Ortún ha afirmado que "la mejora en las instituciones y las organizaciones sanitarias de España va retrasada respecto al conocimiento existente tanto sobre los problemas de salud y servicios sanitarios como sobre las vías para acometerlos"³⁶.

Para ilustrar la necesidad de abordar los problemas sanitarios de una forma más global podemos tomar el caso de los tumores del tubo digestivo. Un estudio reciente ha demostrado que muchos pacientes con cánceres del tubo digestivo, a pesar de haber realizado varias visitas en los niveles de atención primaria, son diagnosticados en los servicios de urgencias y tienen peor pronóstico en comparación con los que son admitidos electivamente³⁷. Se ha sugerido que este tipo de admisiones pueden ser reducidas en un 20%³⁸. Para poder realizar intervenciones efectivas deberíamos conocer: ¿cuáles son los problemas para la detección precoz de este tipo de cánceres en la atención primaria? ¿es un problema organizativo de la

coordinación entre niveles especializados?; o bien, ¿existe una variabilidad alta en la detección precoz en relación al área geográfica o centro sanitario, etc.? Para resolver este tipo de cuestiones sería preciso que las agencias encargadas de su financiación dieran prioridad a las líneas de investigación que aborden este tipo de problemas.

Sin embargo, hay que señalar que es imprescindible que exista voluntad política para implantar los cambios que la evidencia científica sugiere. Existen en España bastantes situaciones que ilustrarían las dificultades existentes a la hora de aplicar la evidencia científica. En una reflexión sobre este problema, Peiró y col.³⁹ identificaron algunos ejemplos de disparidad entre evidencia científica y decisiones sanitarias: "1) La propuesta del co-pago en la prestación farmacéutica realizada en el Informe de la Comisión para la Evaluación del Sistema Nacional de Salud sin tener en cuenta la escasa efectividad de esta intervención y sus posibles efectos adversos^{40, 41}; 2) A pesar de que en los últimos años se han realizado más de 20 trabajos sobre utilización inapropiada de la utilización hospitalaria en España, su impacto en la gestión hospitalaria parece haber sido mínimo⁴²; 3) La puesta en marcha de algunos sistemas de pago por proceso⁴³ y programas especiales de cirugía en horarios de tarde sin tener en cuenta en su diseño efectos descritos por la investigación⁴⁴". Otro ejemplo de especial relevancia en el campo de la salud pública sería el caso de las drogodependencias y el sida: A pesar de la evidencia sobre la eficacia de los programas de mantenimiento con metadona, su implantación ha sido muy lenta⁴⁵ y la investigación en este campo poco coordinada⁴⁶.

7. Conclusiones

- A lo largo de los últimos años, en España se ha desarrollado una cultura que ha fomentado el desarrollo de estudios de investigación evaluativa sobre distintos aspectos de la atención sanitaria. Sin embargo, a pesar de las iniciativas que se han llevado a cabo se detectan problemas que merecen ser objeto de reflexión en los próximos años y que resumimos a continuación.
- En comparación con otros países, los estudios de variabilidad de la práctica clínica y los que evalúan la eficacia y la efectividad de las intervenciones sanitarias son aún muy limitados en nuestro medio. En contraste, debemos señalar que se ha hecho una importante labor de adaptación y validación de cuestionarios para la medición de resultados.
- No existe una política sanitaria claramente definida para fomentar una medi-

cina y una sanidad basadas en la evidencia científica. En este sentido se detectan tres tipos de problemas: 1) No existe una política de prioridades en la producción de la evidencia científica en relación a los problemas de salud; 2) El soporte de las instituciones sanitarias a organizaciones orientadas a analizar y sintetizar la evidencia científica existente es aún poco definido; 3) Existe poca coordinación de las líneas de investigación y evaluación de la atención sanitaria y esto dificulta un abordaje global de los problemas de salud.

- A pesar de existir evidencia científica, varios estudios han demostrado que muchas de las decisiones que se toman tanto en la práctica clínica como en la política sanitaria no están basadas en la evidencia. A continuación sugerimos algunas recomendaciones que deberían ser incluidas en el desarrollo de estrategias orientadas a mejorar los aspectos anteriormente mencionados y fomentar una sanidad basada en la evidencia científica.

8. Recomendaciones

- Es importante potenciar la revisiones sistemáticas de la literatura con el fin de sintetizar y cuantificar objetivamente la evidencia existente sobre los efectos de la práctica clínica y de los servicios de salud.
- El análisis de la efectividad, la eficiencia y la utilidad sanitarias es otro de los aspectos prioritarios de la evaluación de la práctica clínica y de los servicios de salud.
- Es preciso desarrollar e integrar bases de datos clínicas en los sistemas de información rutinarios a nivel de cada centro y poblacional. Debe mejorarse la calidad de la información existente y facilitar la integración con otras bases de datos o estudios *ad hoc*.
- Mediante el uso de aquellas bases de datos se deben crear indicadores de resultados en tiempo real y facilitar la comparabilidad de la efectividad y de la eficiencia de la práctica clínica entre centros, regiones sanitarias y Comunidades Autónomas.
- La información que provenga de la combinación de estudios epidemiológicos y económicos tendrá una aplicabilidad alta en los próximos años a la hora de decidir el catálogo de prestaciones sanitarias a incluir en los contratos de servicios sanitarios por parte de las distintas administraciones y

compañías de seguros, en buena medida en base a guías de práctica clínica suficientemente explícitas y a los resultados obtenidos.

- Es necesario continuar el trabajo de adaptación y validación de instrumentos de medida de resultados, así como para incrementar la viabilidad de su aplicación.
- Es preciso que se dé prioridad a las necesidades de investigación por determinadas patologías o procedimientos para responder a preguntas lo más concretas posibles dentro de un enfoque integral de la salud y la enfermedad. Para ello será preciso potenciar grupos de trabajo estables especializados en la evaluación de la práctica clínica y de los servicios de salud.

BIBLIOGRAFÍA

1. World Health organization. *European Health Care Reforms. Analysis of Current Strategies*. Copenhagen, 1996.
2. Last JM. *Dictionary of Epidemiology*. Oxford University Press, 1995.
3. Sanders D, Coulter A, McPherson K. *Variations in hospital admission rates: a review of the literature*. King Edwardis Fund for London, 1989.
4. Andersen TV, Mooney G. *The Challenges of Medical Practice Variations*. Institute of Social Medicine. University of Denmark. Mac Millan Press. Scientific & Medical. Hong Kong, 1990.
5. Wennberg JE. Which rate is right? *N England J Med* 1986; 314(5):310-11.
6. Sarria A, Sendra JM. Evolución de la tasa de cesáreas en España:1984-1988. *Gac Sanit* 1994; 8:209-214.
7. Villalbi JR, Navarro A, Plasencia A. Variabilidad en la práctica de cesáreas. *Gac Sanit* 1995; 9:141-1.
8. Generalitat de Catalunya. Departament de Sanitat i Seguretat Social. Direcció General de Salut Pública. *Anàlisi de les dades bàsiques de salut a l'etapa perinatal i infantil*, 1993. Barcelona, 1996.
9. Bonfill X, Baré ML, Roura P, Martí J, Foradada C. *Assessment of the frequency of cesarean sections in Catalonia between 1989 and 1995 using diverse sources of information*. (Manuscrito en revisión para publicación).
10. Bonfill X, Marzo MM, Medina C, Roura P, Rué M. Sobre l'efectivitat del cribratge del càncer de mama en el nostre entorn. *Gac Sanit* 1992; 30:128-42.
11. González-Enriquez J, Conde J. *Cribado poblacional de càncer de mama mediante mamografia*. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Madrid, 1995.

12. Drummond MF, Stoddart GL, Torrance GW. *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes*. Oxford University Press. Oxford 1988.
13. Dixon AS. The evolution of clinical policies. *Med Care* 1990; 28:201-220.
14. Relman A. Shattuck lecture. The health care industry: where is it taking us?. *N England J Med* 1991; 325:854-5.
15. Anderson C. Measuring what works in health care. *Science* 1994; 263: 1080-82.
16. Evidence Based Medicine Working Group. La medicina basada en la evidencia. Guías del usuario en literatura médica. *JAMA* (Edición española). PPI 1997.
17. *The Cochrane Database of Systematic Reviews*, (updated 03 June 1996). Available in the Cochrane Library (database on disk and CD). The Cochrane Collaboration; Issue 2. Oxford: Update software; 1996. Updated quarterly. Available from: BMJ Publishing group, London.
18. Cochrane AL. *Effectiveness and Efficiency. Random Reflections on Health Services*. London: Nuffield Provincial Hospitals Trust, 1.972. (Reprinted in 1.989 in association with the BMJ).
19. Ortún V, Rodríguez F. De la efectividad clínica a la eficiencia social. *Med Clin (Barc)* 1990; 95: 385-388.
20. Lomas J, Anderson G, Enkin M, Vayde E, Roberts R, Hackmon B. The role of evidence in the consensus process. *JAMA* 1988; 259: 3001-3005.
21. Haines A, Feder G. Guidance on guidelines. *BMJ* 1992; 305: 785-786.
22. *Protocol for the National Confidential Enquiry into Perioperative Deaths*. London: National Confidential Enquiry into Perioperative Deaths, 1988.
23. MacLennan. Items of patient information which may be collected by registries, en A: Jensen OM, Parkin DM, MacLennan R, Muir CS, Skeet RG (eds.). *Cancer registration: Principles and methods*. IARC Scientific publications N° 95. Lyon: International Agency for Research on Cancer, 1991; 43-63.
24. Generalitat de Catalunya. Departament de Sanitat i Seguretat Social. *Estadístiques de morbiditat hospitalària*. CMBDAH, 1990. Barcelona, 1992.
25. Bowling A. *Measuring Health. A review of quality of life measurement scales*. Open University Press. Milton Kynes - Philadelphia, 1991.
26. Badia X, Salamero M, Alonso J, Ollé A. *La Medida de la Salud. Guías de escalas de medición en español*. Promociones y Publicaciones Universitarias SA. Barcelona, 1996.
27. Department of Health. *Asthma an epidemiological overview. The Health of the Nation*. Central Health Monitoring Unit. Epidemiological Overview Series. HMSO. London, 1995.
28. Duran-Tauleria E, Rona RJ. *What factors explain geographic variations in hospital admission rates for asthma in children?* (manuscrito en preparación).
29. Duran-Tauleria E, Rona RJ, Chinn S, Burney P. Influence of ethnic group on asthma treatment in children in 1990-1: national cross sectional study. *BMJ* 1996; 313: 148.
30. Griffiths C, Sturdy P, Naish J, Omar R, Dolan S, Feder G. Hospital admissions for asthma in east London: associations with characteristics of local general practices, prescribing, and population. *BMJ* 1997; 314: 482-6.

31. Matchar DB, Duncan PW, Samsa GP, Whisnant JP, DeFries GH, Ballard DJ, Paul JE, Witter DM, Mitchell JP. The Stroke Prevention Patient Outcomes Research Team. Goals and methods. *Stroke* 1993; 24 (12): 2135-42.
32. Goodman C. *Literature Searching and evidence interpretation for assessing health care practices*. Estocolmo: The Swedish Council on Technology Assessment in Health Care, 1993.
33. Oterino de la Fuente D, Ridao M, Peiró S, Marchan C. Hospitalización domiciliaria y hospitalización convencional. Una evaluación económica. *Med Clin (Barc)* 1997; 109 (6): 207-211.
34. Guillén Grima F, Espin Ríos MI. Análisis coste-efectividad de las distintas alternativas de vacunación universal frente a la hepatitis B en la región de Murcia. *Med Clin (Barc)* 1995; 104(4): 130-136.
35. Antoñanzas F, Forcen T, Garuz R. Análisis coste-efectividad de la vacunación frente al virus de la hepatitis B. *Med Clin (Barc)* 1992; 99(2):41-46.
36. Ortún V. Gobierno de la sanidad y práctica clínica: ¿las instituciones olvidadas? *Gac Sanit* 1997; 11(3):111-113.
37. Porta M, Fernández E, Belloc J, Malats N, Gallen M and Alonso J. Emergency admission for cancer: a matter of survival? *Br J Cancer* 1997; (en prensa)
38. Mountney L, Sanderson H, Harris J. Colorectal cancer. In: Stevens A and Raftery J, eds. *Health care needs assessment*. Vol 1. Oxford: Radcliffe Medical Press; 1994. p. 379-410.
39. Peiró S, Meneu de Guillerma R, Márquez Calderon S. La investigación en servicios de salud en España: de la curiosidad científica a la toma de decisiones. *Gac Sanit* 1995; 9(50):316-320.
40. Puig J. *Gasto farmacéutico en España: efectos de la participación del usuario en el coste*. *Investigaciones económicas* 1988; 12:45-68.
41. Soumerai SB, Avorn J, Ross-Degnan D, Gortmaker S. Payment restrictions for prescription drugs under Medicaid. Effects on therapy, cost and equity. *N Engl J Med* 1987; 317: 550-6.
42. Peiró S, Portella E. *La revisión del uso inapropiado de la hospitalización en España*. Puntexpress 1994; 128:1-4.
43. Peiró S, Meneu R, Roselló ML, Tobed M. Pago prospectivo por caso y duración de la estancia en hospitales privados concertados. *Med Clin (Barc)* 1993; 100:372-4.
44. Márquez S, Portella E. Evaluación de un programa de reducción de la lista de espera quirúrgica basado en el pago por acto. *Med Clin (Barc)* 1994; 103: 169-173.
45. De la Fuente L, Barrio G. Control de los problemas de salud asociados al consumo de drogas en España: Hacia un abordaje científico y priorizado. *Gaceta Sanitaria* 1996; 10:255-60.
46. *Informe sobre la investigación epidemiológica en VIH/SIDA en España*. Generalitat de Catalunya, Departament de Sanitat i Seguretat Social, 1996.