

7.1 Investigación y Evaluación de Servicios Sanitarios



La investigación en servicios sanitarios (ISS) es un campo del conocimiento multidisciplinar que permite examinar y evaluar de forma sistemática el acceso, los costes y la calidad asistencial, así como el funcionamiento y la organización de los servicios sanitarios, todo ello en aras a maximizar la salud de las personas.

Autor: Antonio Sarria Santamera

*Departamento de Medicina
Nazarbayev University School of Medicine*

Se recomienda imprimir 2 páginas por hoja

Citación recomendada:

Sarria Santamera A. Investigación y Evaluación de Servicios Sanitarios [Internet]. Madrid: Escuela Nacional de Sanidad;2013 **[Actualizado mayo 2022]** [consultado día mes año]. Tema 7.1. Disponible en: dirección url del pdf.



TEXTOS DE ADMINISTRACIÓN SANITARIA Y GESTIÓN CLÍNICA
by UNED Y ESCUELA NACIONAL DE SANIDAD
is licensed under a Creative Commons
Reconocimiento- No comercial-Sin obra Derivada
3.0 Unported License.



Resumen:

La Investigación en Servicios de Salud (ISS) no es una disciplina académica, sino que es un área de investigación que se nutre de diversas disciplinas. La diversidad de orígenes y perspectivas la hace, incorporar diversas metodologías: medicina, epidemiología, estadística, sociología, psicología, o economía. La ISS debe su existencia a su preocupación con problemas aplicados. Debe combinar tanto el rigor científico y metodológico como la relevancia en el 'mundo real'. Lo primero exige estar al día en diversas disciplinas, y lo segundo identificar con claridad las preguntas a investigar y las respuestas a aportar. La ISS aborda un amplio

abanico de problemas de estudio, así como las interrelaciones entre los mismos, por lo que demanda la capacidad de aplicar el conocimiento y habilidades en circunstancias muy diversas y a

diferentes niveles de resolución de problemas. Estos van de la investigación en el binomio médico-paciente, a estudios de organizaciones y sistemas, pasando por la investigación de la relación entre políticas sociales o económicas y atención sanitaria. La ISS es diversa tanto en los espacios en los que se realiza (académicos, gubernamentales, clínicos); objetivos (recolección empírica de datos, desarrollo de instrumentos y metodologías de investigación, toma de decisiones políticas y operativas); niveles de estudio (internacionales, nacionales, regionales, locales) o grupos de población, sistemas e instrumentos para la recolección y análisis de datos. La ISS analiza el funcionamiento de los servicios de salud, la utilización y sus efectos en la salud de pacientes o poblaciones, investigando

1. *Introducción: porqué la investigación en servicios de salud (ISS)*
 - a. *Antecedentes históricos*
2. *Marco conceptual de la ISS*
3. *Marco metodológico de la ISS*
4. *ISS: Generación y utilización de conocimiento*
5. *Epidemiología de la asistencia sanitaria*
6. *Investigación de resultados en salud*
7. *Bases de datos clínico-administrativas*
8. *Ajuste de riesgo*

Conclusiones

Referencias bibliográficas

los factores que influyen en el acceso, coste y calidad de los servicios, y el beneficio que aportan las intervenciones sanitarias, y los factores que facilitan o impiden que ofrezcan el beneficio que pueden aportar.

1. POR QUE LA INVESTIGACION EN SERVICIOS DE SALUD

La Investigación en Servicios de Salud (ISS) no es una disciplina académica, sino que es un área de investigación que se nutre de diversas disciplinas que se define no por su metodología, sino por el tipo de preguntas que se plantea. La diversidad

de orígenes y perspectivas necesarias para abordar dichas preguntas de investigación determina que incorpora diversas metodologías, que provienen de diversas áreas académicas: medicina, epidemiología, estadística, sociología, psicología, o economía. La ISS debe su existencia a su preocupación con problemas aplicados. Debe combinar tanto el rigor científico y metodológico como la relevancia en el 'mundo real'.

Lo primero exige estar al día en diversas disciplinas, y lo segundo identificar con claridad las preguntas a investigar y las respuestas a aportar. La ISS aborda un amplio rango de problemas de estudio, así como las interrelaciones entre los mismos, por lo que demanda la capacidad de aplicar el conocimiento y habilidades en circunstancias muy diversas y a diferentes niveles de resolución de problemas. Estos van de la investigación en el binomio médico-paciente, a estudios de organizaciones y sistemas, pasando por la investigación de la relación entre políticas sociales o económicas y atención sanitaria.

La ISS es diversa tanto en los espacios en los que se realiza (académicos, gubernamentales, clínicos); objetivos (recolección empírica de datos, desarrollo de instrumentos y metodologías de investigación, toma de decisiones políticas y operativas); niveles de estudio (internacionales, nacionales, regionales, locales) o grupos de población, sistemas e instrumentos para la recolección y análisis de datos. La ISS analiza el funcionamiento de los servicios de salud, la utilización y sus efectos en la salud de pacientes o poblaciones, investigando los factores que influyen en el acceso, coste y calidad de los servicios, y el beneficio que aportan las intervenciones sanitarias, y los factores que facilitan o impiden que ofrezcan el beneficio que pueden aportar.

2. POR QUE LA INVESTIGACION EN SERVICIOS DE SALUD

La Investigación en Servicios de Salud (ISS) ofrece una aproximación científica para examinar de forma sistemática y rigurosa el acceso, los costes y la calidad de los servicios de salud, y su efecto en la salud de las personas y las poblaciones. El objetivo de la ISS es proporcionar información a los que deben tomar decisiones (a nivel micro, meso o macro) sobre el funcionamiento de los servicios de salud que puedan ofrecer los servicios y hacerlo que maximicen la mejora de la salud de la población, sostenible e igual para todos. Para poder cumplir con esta misión, la ISS debe integrar un conjunto de conocimientos y métodos de una amplia gama de disciplinas.

La ISS es un campo multidisciplinar que va más allá de la caracterización de la investigación en básica o aplicada. Dada la complejidad y diversidad de los problemas que estudia, debe construirse sobre la base de las profesiones sanitarias (medicina, enfermería, farmacia) y aprovechar la aportación de diversas disciplinas académicas, como bioestadística, epidemiología, economía, investigación operativa, psicología, antropología y sociología. Esto incluye la utilización de métodos cuantitativos, experimentales u observacionales, o cualitativos, que permiten describir y analizar el panorama completo de cómo los sistemas de salud responden y se adaptan a las políticas de salud, y cómo las políticas de salud dan forma a los sistemas de salud y los determinantes más amplios de la salud.

Resulta cada vez más necesario que los profesionales, planificadores, financiadores, gestores, y pacientes/ciudadanos dispongan de mejor información que analice e interprete como influyen la distribución de servicios, los modelos organizativos, de pago a profesionales, de contribución de los pacientes, los modelos de gestión, o los procesos de introducción de tecnologías en el acceso, costes, y calidad. Los sistemas de salud son elementos esenciales de la estructura social de nuestras sociedades. No sólo son cruciales para el tratamiento y la prevención de los problemas de salud, sino que son también elementos centrales para hacer frente a las desigualdades en salud y una mayor injusticia social.

La misión de los sistemas sanitarios es contribuir a mejorar la salud de la población ofreciendo alternativas a los problemas de salud. Hoy en día, hay una serie de factores intrínsecos al sistema de salud que están contribuyendo a añadir complejidad a esta misión.

- Los problemas de salud son más complejos, se dan en personas de edad cada vez más avanzada, y normalmente se presentan de forma combinada. Al envejecimiento y la fragilidad, hay que añadirle un incremento de la comorbilidad o pluri-patología que se acompaña de polifarmacia: no solo debemos conocer la evidencia de cuándo utilizar alternativas terapéuticas, sino además cuando debemos dejar de hacerlo porque pueden representar una mayor carga para el paciente.
- Existe una mayor diversidad de alternativas terapéuticas. Hoy en día disponemos de 5 tipos de insulinas, así como de 8 tipos de tratamientos orales para la diabetes. Estos

nuevos tratamientos, además de añadir ciertos beneficios, son normalmente mucho más caros que aquellos a los que vienen a sustituir o complementar. ¿Esta mayor disponibilidad de alternativas terapéuticas ha mejorado los resultados en los pacientes con diabetes?

- La promesa todavía pendiente de la digitalización, la inteligencia artificial y la medicina de precisión planteada a partir de la exploración del uso masivo de datos y el conocimiento de la influencia de la genética y otras características personales en la aparición de la enfermedad y en la respuesta a las terapias.

La combinación de estos factores está haciendo que los sistemas sanitarios modernos se vean sometidos a fuertes tensiones, que se planteen cambios y transformaciones en la distribución de servicios, los modelos organizativos, de pago a profesionales, de contribución de los pacientes, los modelos de gestión, o de introducción de tecnologías, para garantizar la prestación de servicios de salud de alta calidad, accesibles a toda la población y sostenibles financieramente es un reto cada vez más difícil. El papel de la ISS es precisamente investigar el beneficio de las alternativas para ofrecer solución a los problemas de salud de pacientes y poblaciones.

Cualquier intervención, tecnología o procedimiento sanitario tiene unos beneficios, pero siempre presenta también unos riesgos para la salud. Además, tiene un coste. Por ello, para recomendar o indicar la utilización de una intervención, tecnología o procedimiento sanitario los beneficios deben superar los riesgos.

Los sistemas de salud se mueven intentado dar respuesta a 3 preguntas clave:

- Equidad en el acceso.
- Eficiencia en la utilización racional de recursos.
- Efectividad en ofrecer la mejor calidad.

Es preciso, y hoy más que nunca, continuar investigando para conocer con certeza cuál es el efecto e impacto tanto a nivel clínico como poblacional de la utilización de servicios de

salud, para definir de forma apropiada cuándo hospitalizar un paciente, cuándo indicar una prueba diagnóstica, prescribir un medicamento, o remitirlo a un especialista. Este tipo de investigación debe plantearse desde la perspectiva de medir y mejorar la calidad y efectividad del sistema, garantizar el acceso y la equidad, y hacerlo de forma eficiente a un coste sostenible.

Finalmente, no olvidemos que un sistema sanitario de calidad no es el que realiza más intervenciones, pruebas diagnósticas o consultas, sino aquel en el que la salud de la población es mejor, y que mediante una atención equitativa y efectiva aporta más bienestar a un coste que la sociedad puede asumir.

Hoy más que nunca, tenemos que conseguir más por lo que gastamos en la salud. Tenemos que generar innovación con valor para reducir los errores, complicaciones y cuidados innecesarios al tiempo que mejoramos la calidad. La mejor forma de entender la urgencia de esta demanda es considerar la alternativa: bajo el paraguas del control de costes a reducciones de gastos generalizadas, que reduzcan los incentivos para el progreso médico sin hacer nada para que nuestro fragmentado sistema de salud funcione mejor. A los pacientes y poblaciones a los que atendemos les debemos ser más sofisticados.

Y uno de los espacios donde debemos también avanzar es en la forma de generar conocimiento para la toma de decisiones: sin cambios en la forma en que se conciben, diseñan, llevan a cabo y analizan los estudios clínicos, corremos el riesgo de gastar grandes cantidades de dinero de forma totalmente ineficiente para responder a preguntas equivocadas, o las preguntas correctas demasiado tarde.

La ISS debe ser un pilar básico en la dinámica que señalaba Ellwood (Ellwood PM. NEJM 1988):

- I. Medir resultados: cuantificación sistemática, en un momento del tiempo, de indicadores de resultados.
- II. Monitorizar resultados: medidas repetidas de indicadores de resultados a lo largo del tiempo para apoyar inferencias causales sobre la producción de resultados.
- III. Gestionar resultados: utilización de la información generada para mejorar los resultados mejorando la toma de decisiones y la calidad de la asistencia sanitaria.

2. ANTECEDENTES HISTORICOS

Sir William Petty (1623- 1687). Filósofo, médico, economista y estadístico inglés. Petty estudió medicina, aunque es más conocido por sus escritos de historia económica y estadística, ya que se trata del primero que intentó entender las relaciones entre la población y la economía, y fue posiblemente el primer sanitario en hacer preguntas "impertinentes" sobre la atención médica en una obra clave "Essays on Mankind and Political Arithmetic". Petty hizo hincapié en la necesidad de cuantificar los resultados de los servicios de salud, aplicando el razonamiento cuantitativo para determinar los beneficios de la asistencia sanitaria. Su escepticismo sobre los beneficios de la medicina anunciaba los de muchos médicos posteriores, epidemiólogos, economistas, políticos y otras personas interesadas en la mejora de los servicios de salud.

Florance Nightingale. Enfermera que había trabajado durante la guerra de Crimea, propuso desarrollar un sistema de información uniforme para los hospitales de Londres, para poder determinar el beneficio-riesgo de ingresar en cada centro. Su influencia en el desarrollo de la enfermería y de los sistemas de información hospitalaria.

Ernest Codman. Cirujano y traumatólogo, es uno de los pioneros del estudio de los resultados de la asistencia sanitaria, para determinar cómo podían mejorarse. Escribió que los hospitales debían establecer un sistema de seguimiento lo más extenso posible de sus pacientes para conocer los efectos de la asistencia que recibían, el "end result". Estos sistemas debían funcionar rutinariamente y publicar sus datos para poder evaluar la calidad. El seguimiento debía permitir saber si los tratamientos tenían éxito, y si no, ¿por qué? para prevenir fallos en casos similares. Sus esfuerzos llevaron al establecimiento del American College of Surgeons y de la Joint Commission on Accreditation of Hospitals (más tarde JCAHO).

J. Allison Glover. Observó en Inglaterra las grandes diferencias existentes en las amigdalectomías dependiendo del distrito escolar en el que residían los niños y de los médicos que los atendían. Publicó un clásico artículo en 1938 donde ponía de manifiesto como en algunos distritos, más del 50% de los niños a los 12 años habían tenido una amigdalectomías, mientras que en otros, esta cifra no llegaba al 10%. En 1959, con el National Health Service ya en marcha, pudo comprobarse que esta variación se mantenía, indicando que no se debía ni a diferencias en necesidad o de accesibilidad.

Avedis Donabedian. Considerado el padre de la calidad asistencial, estableció la famosa clasificación de los métodos de calidad (estructura-proceso-resultado), la definición de calidad, la relación entre métodos de proceso y resultado, la sistematización de los criterios, reflexiones muy importantes sobre la responsabilidad en la mejora de calidad, los diferentes enfoques para gestionarla etc. Publicó en 1966 el artículo "Evaluating the quality of medical care" (Milbank Mem Fund Q 1966;44: 166-206). Una de sus aportaciones más constantes es la reflexión del componente ético que define las relaciones en el ámbito de la calidad. Debatió no solo la responsabilidad ética con los pacientes, sino la que afecta a los profesionales individuales, a los colegios profesionales, a los gestores y a la administración, aportando en todos los casos una visión profunda y global.

Kerr L. White. Podría considerarse como el padre de la ISS contemporánea. En su artículo "Ecology of Medical Care" se pregunta si el ingente volumen de nuevos conocimientos que genera la inmensa inversión pública en investigación médica llega realmente a los pacientes, y la población valora de forma apropiada la cantidad, la calidad y la distribución de los servicios de salud, y quién y cómo debe hacer estas preguntas. El mismo responde: debe hacerlo la ISS. Para ello, define qué consiste en "el estudio de los beneficios de las intervenciones sanitarias en relación con sus riesgos y costes". White ha desempeñado un papel clave para identificar la relevancia poblacional de los servicios de salud, reorientando el enfoque del individuo a la población. Para White, una política sanitaria efectiva es aquella que estimula la interconexión de lo clínico, económico y social para resolver los problemas de salud y de asistencia sanitaria.

RAND Health Insurance Experiment. En 1971, el Department of Health, Education, and Welfare concedió a RAND un contrato multianual para desarrollar lo que se conoce como el RAND Health Insurance Experiment (HIE). Este estudio multimillonario de 15 años fue uno de los experimentos controlados más grandes que se han llevado a cabo en política sanitaria. Más de 2.700 familias fueron aleatoriamente asignadas a diversos tipos de seguros médicos que iban desde asistencia totalmente gratuita a un copago del 95%. Puesto que las Health Maintenance Organizations (HMOs) estaban desarrollándose durante ese tiempo, algunas familias fueron también aleatoriamente asignadas a una HMO para observar si existían diferencias con la atención en el tradicional sistema de pago por acto médico. Sus principales hallazgos son que el estado de salud no se afectaba ni por compartir los costes con los seguros ni por estar en HMO. Cuando se comparó con los sistemas de pago por acto médico, los HMO eran menos caras. En los planes de pago por acto,

compartir los costes redujo la utilización un 40%, eliminando tanto la utilización necesaria como aquella no tan necesaria. Estos resultados promovieron la legitimidad de proporcionar atención mediante sistemas de `managed care` o aumentando los copagos. Además, desde este experimento Rand desarrolló herramientas para medir estado de salud y calidad de vida que se utilizan actualmente en ensayos clínicos y en otros estudios en investigación de servicios sanitarios.

John Wennberg. El Director y fundador del Center for the Evaluative Clinical Sciences en Dartmouth Medical School. Ha sido profesor del Departamento de Medicina Comunitaria y de Familia desde 1980 y del departamento de medicina desde 1989. Desarrolló una estrategia, en colaboración con Alan Gittelsohn, para estudiar tasas poblacionales de distribución y utilización de recursos sanitarios (análisis de áreas pequeñas) que puso de manifiesto la existencia de importantes variaciones en las tasas en áreas sanitarias locales y regionales, que en gran parte parecían estar relacionadas con la distribución de la oferta de recursos y a las diferencias en las opiniones médicas. En esta línea sus trabajos más recientes se centran en determinar cuantos médicos se necesitan. Junto con colegas en Maine y Boston, Wennberg llevó a cabo una serie de estudios diseñados para reducir la incertidumbre, fundamentalmente en el área de la enfermedad prostática (en la que los procedimientos quirúrgicos habían mostrado variar más de tres veces entre regiones vecinas). Los esfuerzos para clarificar los resultados y las bases teóricas que conducían a la cirugía de próstata condujeron a la clarificación de la importancia de las preferencias de los pacientes en la elección racional de tratamiento y al desarrollo de experiencias para incorporar al paciente como un participante activo en la elección de tratamiento.

3. MARCO CONCEPTUAL DE LA ISS

La ISS es un "campo de investigación", que se define más por las preguntas a las que da respuesta, que por la metodología que utiliza para responderlas. El abanico de preguntas es muy amplio, ya que incluye problemas y temas, como la prevención, la educación y promoción de la salud, el diagnóstico y tratamiento de los problemas de salud, la rehabilitación y reinserción, la calidad asistencial y la seguridad del paciente, el acceso a la asistencia de los diversos grupos de población: niños, personas de edad avanzada, o inmigrantes.

La ISS describe y analiza cómo los determinantes sociales, los mecanismos de financiación, las estructuras organizativas y los procesos asistenciales, la evolución de las tecnologías de la salud y las conductas de las personas, influyen en el acceso, coste y resultados de la asistencia sanitaria, y, en última instancia, en la salud y el bienestar de pacientes y ciudadanos. Estas cuestiones se abordan desde una variedad de perspectivas y enfoques interdisciplinarios, de forma que la aproximación metodológica se plantea en función del tipo de pregunta y problema al que hay que dar respuesta. (Gráfico 1)

Gráfico 1: La investigación en servicios de salud



Esencialmente se plantea el estudio de la utilización y resultados de la atención sanitaria desde una triple perspectiva: acceso, coste y calidad. O, lo que es lo mismo, identificar la forma más eficiente, efectiva y equitativa de organizar, gestionar, financiar y ofrecer servicios de salud de la mayor calidad, con la mayor seguridad y obteniendo los mejores resultados. Las conclusiones y resultados de la ISS deben permitir a los proveedores, pacientes, financiadores, gestores, o responsables políticos a tomar mejores decisiones en relación con los servicios de salud, mejorando el diseño de las prestaciones de salud, desarrollar

nuevas políticas para optimizar la financiación y los modelos de pago de la atención, facilitar el acceso a servicios de salud, y mejorar los resultados del paciente.

La ISS se encuentra en un espacio de conocimiento que se produce en la inter-fase entre una serie de dimensiones:

1. Contexto y globalidad. La ISS trata elementos de relevancia global con una perspectiva local, nacional o regional. Es investigación para la toma de decisiones, se trata de generar conocimiento para ayudar a resolver problemas. Su preocupación es cómo se aplican e implementan las políticas y sus efectos, por ello, sus respuestas deben ser contextuales, aplicadas a las características específicas de cada sistema de salud. Hay una gran diversidad de modelos sanitarios, cada uno con características específicas que influyen en los resultados en términos de acceso, costes y calidad. Lógicamente, el conocimiento generado a partir de un determinado proyecto de investigación tiene un valor muy dependiente del contexto en el que esa investigación se ha producido, lo que puede limitar su capacidad de generalizarse, y dificultar que sea trasladable a otro.
2. Especialización y generalización. La ISS se distingue por los temas de investigación, no por la base disciplinar o metodológica. Esta diversidad tanto de abordajes metodológicos como de áreas de estudio es una de las riquezas, pero también, una de las debilidades de la ISS: en el mundo de la investigación el "desarrollo" se produce por la "especialización" en cuanto a un método. La falta de concreción en cuanto a su objetivo de la ISS, que es más "generalista" que "especialista", hace que sea criticada por su supuesta falta de rigor y debilidad científica. Las disciplinas científicas se generan y perpetúan a través de un proceso de especialización, acotando los márgenes de su objeto de estudio, alejándose de los horizontes de otras disciplinas. La especialización trae como consecuencia un aumento de la capacidad de profundizar en el conocimiento, pero también una pérdida de la perspectiva de conjunto (holística o integradora), y un alejamiento de los lenguajes e intereses de cada uno de los campos especializados, que pueden terminar por convertirse en no integrables entre sí.

3. Efectividad y eficacia. La medida de eficacia de una intervención diagnóstica, preventiva o terapéutica implica el análisis del resultado obtenido, cuando ésta se aplica en condiciones ideales. Ello supone cumplir dos criterios mayores: excelencia en su ejecución técnica, y utilización en grupos de pacientes con criterios estrictos de inclusión y exclusión. La medida de efectividad de una intervención pretende conocer el resultado alcanzado por la misma en condiciones habituales de uso. Las condiciones ideales mencionadas en el caso del análisis de eficacia no están garantizadas. Hay que tener en cuenta factores como cómo se ha implementado, o con qué recursos se ha hecho para entender la diferencia entre el beneficio teórico de una intervención, y el que realmente aporta en la práctica clínica habitual.

4. Validez externa y validez interna. La validez interna se refiere al grado en que en un estudio los resultados que se analizan dependen realmente de la intervención que analiza, y la validez externa es el grado en que los resultados de un estudio pueden ser aplicarse a diferentes sujetos, poblaciones, lugares, experimentadores, etc. La validez interna permite determinar si un estudio puede establecer una relación inequívoca entre la intervención que se analiza y los resultados que se obtienen. La validez externa hace referencia al grado con que pueden generalizarse los resultados del estudio.

5. Estudios observacionales y experimentales. En los estudios experimentales se produce una manipulación de una exposición determinada en un grupo de individuos que se compara con otro grupo en el que no se intervino, o al que se expone a otra intervención. Si ha existido manipulación, pero no aleatorización se habla de estudios cuasi- experimentales. Cuando no hay manipulación se habla de estudios observacionales. En los estudios experimentales, se selecciona primero un grupo de pacientes para garantizar que los pacientes que reciben o no la intervención van a ser iguales. En los estudios observacionales no puede garantizarse la homogeneidad de ambos grupos de pacientes, los que reciben o no la intervención.

6. Selección de pacientes a priori o métodos de control de sesgos de selección. En la investigación clínica se seleccionan pacientes que cumplen criterios de inclusión y exclusión. Esos pacientes se asignan entonces de forma aleatoria a recibir o no la intervención que se va a evaluar. En la práctica clínica, son los profesionales los que determinan si un paciente recibe o no una intervención. Es posible que haya características de los pacientes (de mayor o menor gravedad, por ejemplo) que influyan en esta decisión. Esto se ha descrito como sesgo de selección por indicación. Ha sido por ello necesario desarrollar métodos que permitan tener en cuenta este efecto. Podemos citar los estudios con "propensity scores", ajuste de riesgo, variables instrumentales, o discontinuidad en la regresión.
7. Intervenciones y proceso asistencial. Las intervenciones sanitarias son realmente partes del proceso global asistencial de una enfermedad o problema de salud, en las que se suceden intervenciones que son independientes o interdependientes entre ellas, y cuyo efecto puede ser diferente a la suma de sus componentes. La determinación del beneficio de una intervención compleja puede estar limitada por la capacidad de implementar, identificar, documentar y reproducir la intervención.
8. Paciente y entorno. Los pacientes presentan características clínicas personales (morbilidad y comorbilidad) que influyen en la utilización y resultados de las intervenciones sanitarias, pero además tienen unas características sociales (educación, empleo, renta) cuya influencia también hay que tener en cuenta. Igualmente, hay que considerar elementos.
9. Calidad absoluta y relativa. El conocimiento sobre la evidencia científica relacionada una intervención permite conocer el beneficio que puede aportar. No es preciso determinar en situaciones concretas cuál es el beneficio real que aporta, así como identificar las variables que se asocian con los resultados que se obtienen. La calidad se define así desde una perspectiva multifactorial y adaptada a cada realidad concreta. A partir de ahí, es posible plantear objetivos de mejora de la calidad directamente aplicables en

los contextos locales específicos, orientados a transformar los factores que se han visto asociados a los resultados que se obtienen.

10. Niveles de estudio: La ISS se puede plantear a cuatro niveles:

- 1) Pacientes: se centra en el proceso de la atención médica y sus resultados, en el intercambio entre clínicos y pacientes y en la utilización de recursos.
- 2) Instituciones o centros: incorpora un contexto organizativo a la utilización de recursos y el proceso y los resultados de la atención médica.
- 3) Sistemas: se centra en los sistemas o subsistemas de atención sanitaria caracterizados por atender poblaciones definidas y por sus relaciones inter-organizacionales.
- 4) Comunidad: trata las relaciones entre los valores de la sociedad, económicos, políticos y legales, y la organización y financiación de los servicios sanitarios.

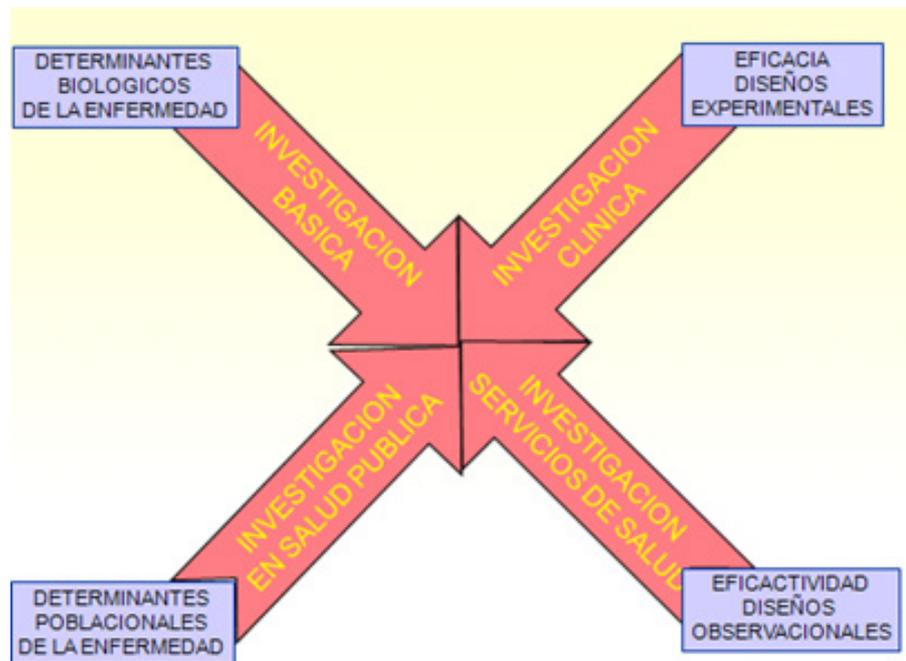
En conclusión, y de acuerdo con Kerr L White, podemos decir que la preocupación de la ISS son los problemas de conocer las necesidades y prestar servicios sanitarios; más específicamente, está preocupada con los problemas de poner en marcha los avances logrados por la ciencia médica. Su preocupación no son las características, prevalencia o mecanismos de la enfermedad, sino los factores sociales, psicológicos, culturales, económicos, de información, administrativos y organizativos que inhiben o facilitan el acceso y prestación de la mejor asistencia sanitaria posible hoy en día a los individuos y comunidades. Está preocupada por la medida de la necesidad de asistencia sanitaria, las demandas y recursos, y por la evaluación de los aspectos cualitativos y cuantitativos de los programas, recursos humanos, servicios e instalaciones, y por su utilización en la prestación de servicios preventivos, diagnósticos, terapéuticos y de rehabilitación. Está preocupada con la salud de los que no utilizan la asistencia sanitaria como con la salud de los que lo hacen. En esencia, está preocupada por la medicina como una institución social.

4. MARCO METODOLOGICO DE LA ISS

El espacio de la ISS se encontraría entre la investigación en salud pública y la investigación clínica (Gráfico 2). La investigación básica permite conocer los determinantes biomoleculares de la salud y la enfermedad.

El espacio de la ISS se encontraría entre la investigación en salud pública y la investigación clínica (Gráfico 2). La investigación básica permite conocer los determinantes biomoleculares de la salud y la enfermedad. La investigación en salud pública permite conocer los determinantes poblacionales de la salud y la enfermedad, y cómo plantear medidas que a nivel comunitario mejoren el bienestar de las personas, entendiendo las complejas interacciones entre los factores que contribuyen a la salud. Este modelo de investigación busca la raíz de las causas de los problemas de salud, y mejorar el estado de salud global de la sociedad en su conjunto, teniendo en cuenta las necesidades y vulnerabilidades especiales de subgrupos de la población, buscando soluciones flexibles y multidimensionales para los problemas complejos, mediante acciones intersectoriales y la participación comunitaria. La investigación clínica, por su parte, se plantea investigar la eficacia de las intervenciones en pacientes definidos.

Gráfico 2: El proceso metodológico de la investigación en el sector de la salud



La epidemiología es la disciplina básica fundamental para la salud pública. En el paradigma epidemiológico clásico, los estudios descriptivos (generadores de hipótesis) conducen a estudios analíticos (pruebas de hipótesis), de casos y controles o de cohortes, que identifican posibles factores de riesgo la

enfermedad. Cuando se encuentra evidencia que permite sugerir una relación causal entre dichos factores de riesgo y las enfermedades (de acuerdo con los principios causalidad de Bradford Hill), se llevan a cabo intervenciones para modificar dichos factores de riesgo. El problema es que muchos de los factores que influyen en la salud y la enfermedad se dan en individuos, que viven en sociedades concretas, por lo que el enfoque de la salud pública se ha ampliado de los comportamientos y factores de riesgo individuales a los factores a nivel de población, tales como la desigualdad, la pobreza y la educación. Hoy en día se habla de los determinantes sociales de la salud, reconociendo que factores como el lugar donde vivimos, la genética, nuestros ingresos, nuestro nivel educativo y las relaciones sociales influyen en nuestra salud. Por ello, las intervenciones que se deben plantear desde la salud pública no pueden dirigirse solamente a los individuos, sino también a los entornos y realidades donde viven las personas.

La investigación clínica permite conocer en pacientes el efecto (beneficio o riesgo) de las intervenciones o tecnologías sanitarias. Para ello, se ha desarrollado un complejo proceso cuyo paradigma es el ensayo clínico. Un ensayo clínico es una evaluación experimental y prospectiva de un producto, sustancia, medicamento, técnica diagnóstica o terapéutica que, en su aplicación a seres humanos, pretende valorar su eficacia y seguridad. En el ensayo clínico el investigador provoca y controla las variables y los sujetos (pacientes) son asignados a las distintas intervenciones que se comparan. Debido a que es el tipo de estudio epidemiológico que presenta menores errores sistemáticos o sesgos, y mayor validez interna, constituye la mejor prueba científica para conocer la eficacia de las intervenciones. El elemento esencial del ensayo es que tanto el grupo que recibe la intervención o el grupo de comparación o control son iguales y la asignación a recibirla o es al azar, es decir, de forma aleatoria. Esto permite determinar si la nueva intervención es mejor o no que las ya existentes o que no intervenir (placebo).

Este diseño hace del ensayo clínico el tipo de estudio al que se asigna el nivel de evidencia más alto. Las revisiones sistemáticas y los meta-análisis integran estructurada y sistemáticamente la información obtenida en diferentes ensayos clínicos y otro tipo de estudios, y que permiten obtener una estimación cuantitativa sintética de todos ellos. Al incluir un número mayor de observaciones las revisiones sistemáticas y meta-análisis tienen un poder estadístico superior al de los ensayos clínicos que incluye. Revisiones sistemáticas y meta-análisis son la base de lo que se conoce como Medicina Basada en la Evidencia, que no es más que el respaldo de las prácticas clínicas con pruebas

consistentes desde el punto de vista científico, cuya expresión para la toma de decisiones, clínicas o sanitarias, son las Guías de Práctica Clínica o Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

El problema es que el conocimiento no solamente es importante que se genere, sino también que se aplique. Que pueda trasladarse a la práctica. Esto significa tener en cuenta el contexto específico en el que se aplican los resultados de la investigación. Existen numerosas características que difieren de las condiciones controladas de un ensayo, lo que limita la validez externa de los ensayos, es decir, su capacidad de generalizar los resultados fuera de las condiciones específicas en las que se llevó a cabo:

- Diferencias en los pacientes
- Diferencias en los centros
- Diferencias en la disponibilidad de tecnologías

Las intervenciones sanitarias tienen un beneficio. Pero en ocasiones, las intervenciones sanitarias no llegan a la población tal y cómo en condiciones ideales podrían ofrecerse. Es importante, reconocer el diferencial entre lo que "podría" y lo que "es" estimando el efecto de las intervenciones sanitarias en la salud de las poblaciones, e identificar las razones y las causas de dichos efectos.

Esto nos permite tener por lo tanto una idea sobre la calidad de los servicios de salud, que vendría determinada por ese nivel de calidad "absoluta" (lo que puede ser), y por la calidad "relativa" (la que se obtiene). Entre ambos niveles de calidad se encontraría la efectividad del sistema. La efectividad sería, por tanto, el diferencial entre ambos niveles de calidad.

Desde esta perspectiva, es importante conocer no solo la calidad "absoluta" y "relativa" sino por qué se produce ese diferencial. En definitiva, se trata de reconocer qué ha pasado y por qué ha pasado. Esto implica medir y estimar la utilización y resultados de las intervenciones, procedimientos y tecnologías sanitarias, pero también identificar los factores que influyen tanto en recibir los servicios de salud como en sus posibles resultados. Es necesario conocer la eficacia de las intervenciones, pero también medir su efectividad, teniendo en cuenta que se van a ofrecer en condiciones de práctica habitual, no las condiciones controladas de un ensayo clínico, y no va a haber un proceso de inclusión

y exclusión de pacientes para recibirlas, sino que va a ser el criterio profesional, así como las condiciones de acceso a los servicios, las que determinen quiénes las reciben o no, y, por lo tanto, sus efectos. (Figura 3)

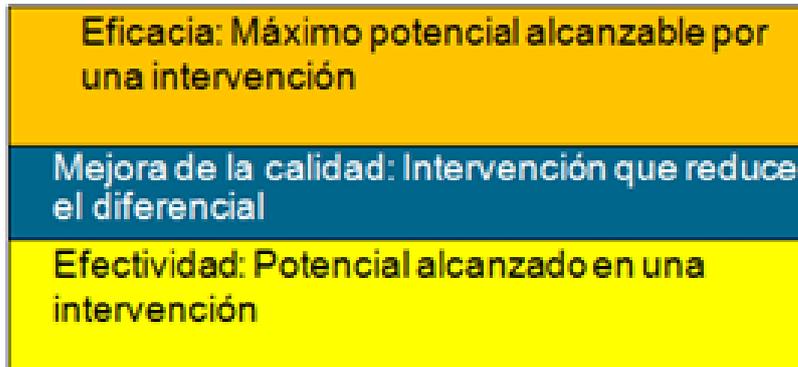


Figura 3: Eficacia y efectividad en las intervenciones sanitarias

Los factores relacionados con las características de la población y los del entorno o ambiente, son una parte de lo que se ha denominado la estructura de los sistemas de salud, junto con los factores normativos o políticos, y el sistema de prestación de servicios de salud. Estos elementos no son "modificables", pero sí influyen en el acceso y resultados, y además de forma diferente en diferentes contextos. Las poblaciones no son homogéneas en cuanto a su composición y distribución no solo en edad y sexo, sino en muchos otros factores. Sobre la salud de una población influyen muy diversos factores que se encuentran a diversos niveles. Algunos son propios de los pacientes, otros de su entorno físico o geográfico, o de sus características socio-económicas, culturales o educativas. Dichos factores son poderosos determinantes de la salud. Todas estas características pueden influir tanto en el acceso como en los resultados de las intervenciones.

Por otra parte, tenemos el proceso asistencial, que serían las interacciones de los pacientes con los servicios de salud. Interacciones que pueden ser múltiples y complejas, ya que los servicios de salud están compuestos por diversos niveles y espacios asistenciales (primaria, especializada, urgencias, hospitalización,). En cada uno de estos niveles pueden ofrecerse intervenciones de promoción de la salud, prevención, diagnóstico, terapéuticas, o de rehabilitación. El paciente fluye y avanza por los diversos niveles, con mayor o menor dificultad, recibiendo diversas intervenciones. Además, el paciente puede tener

diversos problemas de salud, que requieren tener “abiertos” diversos procesos asistenciales.

En un estudio experimental o ensayo clínico estas características se tendrían en cuenta en los criterios de inclusión y exclusión. De esta forma se genera alta validez interna y es posible conocer el beneficio esperado, e independiente de otros factores, de la intervención en la población que realmente recibe la intervención. El conocimiento que permite obtener este modelo de investigación no tiene en cuenta, sin embargo, los elementos contextuales en los que esa intervención se va a aplicar en la práctica habitual. Por lo tanto, además de ensayos clínicos, es preciso desarrollar un modelo de analizar información en condiciones de práctica habitual, que sea generalizable, que permita analizar los efectos teniendo en cuenta las características tanto de los pacientes como de los propios servicios de salud y de los procesos asistenciales que pueden influir tanto en el acceso como en los resultados, y que, en definitiva, permita obtener una perspectiva “real” de la calidad asistencial, así como de los factores que influyen en dicha calidad (o en su déficit) para poder resolverlos y, así, mejorarla.

Una alternativa que se ha propuesto es la realización de “ensayos pragmáticos”, que son ensayos clínicos realizados en un número elevado de pacientes de características más o menos comunes para valorar la eficacia de un tratamiento de forma similar a como se utilizará en la práctica clínica, lo que facilita su generalización. Sus resultados son más generalizables. Su objetivo es determinar la aplicación clínica de un tratamiento:

- Fases III/IV
- Criterios de selección de la población más laxos.
- Muestras más heterogéneas.
- Muestras de mayor tamaño.
- Validez externa (capacidad de generalizar los resultados).
- Análisis por intención de tratar.
- Parámetros de evaluación «fuertes» (mortalidad, supervivencia).

No obstante, esta orientación más pragmática del ensayo clínico sólo ha conseguido una repercusión muy limitada, a pesar de que, según numerosos autores, resulta adecuada para resolver problemas relevantes en los que, en muchas ocasiones, no se pueden cumplir las exigencias del ensayo. También hay que señalar que en muchas ocasiones se denominan "ensayos pragmáticos" muchos que en realidad no lo son.

Otra alternativa es el desarrollo de estudios observacionales. Los estudios observacionales se realizan en situaciones en las que no sería ético o práctico la asignación aleatoria de los participantes a recibir una u otra intervención. En los estudios observacionales todos estos factores están presentes y se tienen en cuenta en los análisis que se lleven a cabo. Además, es necesario desarrollar procedimientos estadísticos apropiados para superar las limitaciones de este tipo de estudios. Los estudios observacionales son estudios en los que no hay intervención por parte del investigador, y éste se limita a medir las variables que define en el estudio. Pueden ser:

- Cohortes: Estudios en los que los sujetos se seleccionan a partir de la presencia o ausencia de la exposición que se trata de analizar y de la que se sospecha es responsable del efecto observado.
- Casos y controles: Estudios en los que la selección de la población a estudiar se hace en función de la presencia o ausencia de un efecto que sospechamos causado por un determinado factor: se escoge un grupo de individuos que presentan el efecto y otro que no presenta ese efecto.
- Series de casos: estudios que describen una serie de características poco conocidas de un proceso o tratamiento y facilitan el conocimiento del mismo y su evolución en el tiempo.
- Estudios transversales: Se desarrollan en un "momento" concreto del tiempo. Son los estudios de prevalencia.

Los estudios observacionales, son más prácticos y factibles de realizar ya que la cooperación de los sujetos es menos necesaria. En este tipo de estudios no se controla la asignación del paciente a un determinado tratamiento o intervención, sino que ésta se efectúa de acuerdo con la práctica clínica habitual, siendo por lo

tanto el investigador un mero observador de lo que ocurre o ha ocurrido. Por otra parte, sus resultados son más generalizables a otras poblaciones. Sus limitaciones más importantes derivan del escaso control de las influencias de los factores de confusión sobre los resultados del estudio.

A pesar de las limitaciones de la utilización de datos observacionales, en ocasiones no solo son la única posibilidad, sino que son la alternativa apropiada. Este tipo de diseño permite una mejor comprensión de la efectividad real de una intervención, es decir, de su efecto en una población en el mundo real, en oposición a los ensayos controlados aleatorios, que son mejores en la evaluación de la eficacia, los resultados en una población ideal, en condiciones controladas. Estos estudios, además, permiten mejorar la comprensión del impacto de las características de los sistemas sanitarios en la atención de un gran número de personas. Existen, además, metodologías que permiten controlar los sesgos que pueden darse en los estudios observacionales. Finalmente, también hay que señalar que la propia calidad de los ensayos clínicos no es siempre la apropiada.

En cualquier caso, en ISS el problema no es si son mejores los estudios experimentales o los observacionales, la clave es el rigor con qué se llevan a cabo, y la pregunta de investigación que se plantea.

Un problema que hay que hacer mención es que los estudios observacionales pueden "sobrestimar" el tamaño del efecto de las intervenciones. Puede suceder que al no realizarse una asignación aleatoria a recibir o no la intervención, los estudios observacionales "sobrestimen" el beneficio al poder ser más frecuente que las reciben personas en mejor estado de salud, lo que podría tener como consecuencia mejores resultados. También puede suceder que los ensayos se analicen según el principio de "intención de tratar", mientras que los estudios observacionales realizan, por definición, análisis según tratamiento. Estos enfoques analíticos son fundamentalmente distintos, ya que no tienen en cuenta las desviaciones relacionadas con los problemas de cumplimiento en los ensayos, que pueden atenuar el efecto del tratamiento en los ensayos analizados por intención de tratar. El análisis por "intención de tratar" incluye a todos los pacientes que han sido inicialmente asignados a cada grupo de tratamiento independientemente de que completaran o no el periodo de tratamiento y/o seguimiento. No obstante, y pese a que estas circunstancias podrían producirse, las revisiones que comparan los efectos de una intervención en estudios observacionales y estudios experimentales no son concluyentes en este sentido.

5. EPIDEMIOLOGIA DE LA ASISTENCIA SANITARIA

La epidemiología es la ciencia que mide la distribución y problemas de la salud y la enfermedad, sus determinantes y la aplicación de este estudio al control de las poblaciones. Su objetivo es la prevención de la enfermedad y la promoción de la salud en las poblaciones, puesto que su mayor énfasis es el estudio de los eventos que van desde la exposición a factores de riesgo hasta la aparición de la enfermedad. La epidemiología clínica estudia los determinantes de la enfermedad en ámbitos clínicos. Formula predicciones sobre pacientes concretos partiendo del método científico y de la evidencia existente. Utiliza métodos científicos sólidos para que dichas predicciones sean exactas, para guiar las decisiones clínicas, intentado evitar las prácticas basadas únicamente en la experiencia o que puedan resultar no seguras para los pacientes. Se caracteriza por la conjunción de métodos de la epidemiología con los fines de la actividad clínica asistencial, es decir un buen diagnóstico y tratamiento de los enfermos. Con este objetivo los conocimientos derivados de la epidemiología clínica se integran, entre otros, con los obtenidos de una buena búsqueda bibliográfica y el acceso puntual a la información clínica, la lectura crítica de la literatura científica, para lo cual hay que tener conocimientos básicos de epidemiología, y con técnicas de análisis de decisión y de evaluación económica. La epidemiología clínica es el armazón o arquitectura de la investigación clínica, es decir, del ensayo clínico, y como tal, es la piedra angular de la Medicina Basada en la Evidencia.

La epidemiología de la asistencia sanitaria es la ciencia que estudia la frecuencia y determinantes de los actos clínicos y su impacto en la salud de la población. El objetivo es poder plantear la dimensión población de los eventos relacionados con la asistencia sanitaria (consultas, hospitalizaciones, pruebas diagnósticas, tratamientos,). Para ello, es preciso disponer de sistemas de información, así como de una metodología de análisis apropiada. Así es posible contar con una aproximación robusta para plantear las preguntas correctas sobre el uso, la eficacia y el coste (incluyendo el coste de oportunidad) de los servicios de salud, y su relación con las tasas y la distribución de la enfermedad.

La perspectiva de análisis de la epidemiología de la asistencia sanitaria es esencialmente mediante estudios transversales de comparación de utilización entre poblaciones. Para ello es necesario calcular tasas, es decir numeradores y denominadores. Los denominadores se definen mediante la población que puede recibir la intervención que cuya frecuencia o determinantes

de utilización se van a estimar. Estamos hablando de una población o sus sub-grupos. A continuación, hay que definir el numerador, que vendrá definido por los eventos o hechos de interés analizados: hospitalizaciones, procedimientos, recursos, o efectos o de las intervenciones consecuencias. El siguiente paso consiste en calcular tasas. Las tasas pueden ajustarse por aquellas características (edad, sexo, comorbilidad, nivel socio-económico) que sea apropiado en cada caso. Estas tasas pueden entonces compararse entre las diversas áreas o poblaciones que se están comparando.

La epidemiología de la atención sanitaria ha puesto de manifiesto uno de los elementos más controvertidos de la asistencia sanitaria: la variabilidad en la práctica médica. La variabilidad en la práctica clínica es un fenómeno aceptado casi como inherente, propio, consubstancial, a la medicina. Reflejaría la obligada necesidad de aplicar el conocimiento científico médico a las necesidades del paciente individual. Sin embargo, el estudio de la asistencia médica ha puesto de manifiesto que estas diferencias son más frecuentes y amplias de lo que podría pensarse.

La variabilidad en la práctica médica se traduce por la existencia de diferencias en la utilización de servicios sanitarios: ingresos y estancias, procedimientos diagnósticos y terapéuticos, medicamentos. Estas diferencias se observan tanto entre profesionales, como entre áreas o regiones, o entre sistemas de atención sanitaria. En definitiva, la variabilidad en la práctica médica reflejaría el que pacientes y poblaciones similares recibirían tratamientos y servicios de salud diferentes. La existencia de variabilidad en la utilización de unos recursos, que se revelan como limitados, manifiesta un problema de calidad científica de la práctica médica, a la vez que una ineficiencia en la asignación y gestión de recursos, y una falta de equidad en la distribución de los servicios de salud.

La medicina es la ciencia y el arte de prevenir y curar enfermedades. Esta naturaleza dual ha tenido escasas oportunidades de manifestarse. Hasta hace menos de 100 años la capacidad del médico de curar enfermedades era limitada y su prestigio estaba más relacionado con aspectos morales o religiosos. Solo desde finales del siglo XIX se establecen las bases de la medicina científica, basada en la observación y manipulación sistemática de la naturaleza. Hoy en día, sin embargo, los avances tecnológicos mantienen la capacidad de expansión y las posibilidades de intervención de la medicina en constante estado de crecimiento. La representación social de la medicina moderna es de una sólida ciencia basada en firmes y compactos conocimientos, lógica, exacta, rigurosa. Esta imagen

de la medicina, de coherencia y rigor científico, es buena para los pacientes y buena para los profesionales sanitarios. Los pacientes se sienten seguros y satisfechos cuando depositan algo tan importante como su salud en manos de unos profesionales cuyo rigor profesional es supuestamente alto. Cuando las personas tienen una "enfermedad" y buscan consejo y tratamiento de estos profesionales lo hacen desde una posición de dependencia e inferioridad. La medicina gana autoridad y prestigio social al ofrecer una imagen de estabilidad y robustez científica, imagen que la tecnología refuerza poderosamente.

Sin embargo, pese a todos los avances, el trabajo del médico sigue consistiendo en "leer" al paciente, interpretando y decodificando los signos, síntomas y hallazgos de las pruebas diagnósticas, para diagnosticar y, en su caso, curar. Este proceso se realiza en un marco socio-económico y cultural concreto, en el que los valores, creencias, actitudes y conocimientos, así como el entorno, tanto del médico como del paciente tienen un peso definitivo. Estos elementos tienen que ver con las políticas de salud, la organización de los servicios, los modelos de financiación y pago a profesionales, o la cultura organizativa. Tal y como señala Battista, la medicina es una actividad de interacción dinámica interpretativa entre el profesional y el paciente. Por ello, el "estilo de práctica profesional" sería determinante. Estaría conformado por un conjunto de normas, valores y creencias elaborado de forma personal por los médicos, a partir de su proceso de aprendizaje y de la experiencia profesional. Es este "estilo de práctica profesional" el que determina si un niño con amigdalitis de repetición e hipertrofia de las amígdalas recibe un tratamiento conservador o es intervenido quirúrgicamente. Lo relevante es que el "estilo de práctica" vendría determinado no por el beneficio de la propia intervención, sino por el valor que el profesional le otorga. Pero también se ha podido poner de manifiesto, como el "estilo de práctica" se ve modificado por elementos organizativos. Por ejemplo, factores como las diferencias en la distribución u oferta de servicios, o el tipo de pago a profesionales influyen en el "estilo de práctica".

6. INVESTIGACION DE RESULTADOS EN SALUD

La Investigación de Resultados en Salud (IRS) mide las consecuencias de las intervenciones sanitarias y su impacto real en la salud de las personas y la sociedad.

Los ensayos clínicos son el tipo de diseño con mayor capacidad de aportar validez interna, y constituyen el soporte en el que se

basan las decisiones técnicas y administrativas de autorización o denegación de la licencia de comercialización de nuevos medicamentos. El problema, como ya hemos señalado, es que aunque sirven de base para la autorización de los nuevos medicamentos tienen escasas posibilidades de predecir con exactitud el comportamiento del fármaco una vez éste es accesible en el mercado.

Esta hace que exista una brecha entre la información que necesaria para la toma de decisiones y la información que obtenemos de la investigación. El modelo paradigmático de Investigación de Resultados, los Patient Outcome Research Team se plantea como objetivos dar respuestas a preguntas que hay que responder cada día:

- ¿Qué funciona y qué no funciona?
- ¿Para qué casos?
- ¿En qué condiciones?
- ¿Cuál es el coste?

La perspectiva de la IRS no solo es complementaria a la epidemiología clínica, al intentar establecer la efectividad en condiciones reales, sino que va más allá: pretende tener en cuenta los resultados que son relevantes para los pacientes. Medir y entender las implicaciones de los resultados desde esta perspectiva tiene una importancia trascendental para mejorar la base de evidencia que sustenta la toma de decisiones, y maximizar el valor de las inversiones en el sistema sanitario. Uno de los principales retos para diseñar estos modelos de investigación ha sido contar tanto con sistemas de información como con métodos apropiados.

La IRS constituye el nexo entre la generación de evidencia y la toma de decisiones, al examinar sistemáticamente las consecuencias clínicas y económicas de las distintas intervenciones clínicas tanto para el paciente como para los sistemas de salud aprovechando la información generada en la práctica clínica. La idea es que cada acto médico en la práctica habitual genera nuevos conocimientos. La IRS ofrece una vía para evolucionar de la medicina basada en la evidencia a la medicina basada en el conocimiento. La IRS tiene por objeto proporcionar evidencia acerca de qué intervenciones realmente funcionan

para cada paciente y bajo qué circunstancias. Este conocimiento permite a los profesionales tomar decisiones basadas en la evidencia y contrastadas en la práctica clínica para ofrecer los tratamientos adecuados para los pacientes adecuados en base a sus características individuales en el momento adecuado.

Las características principales que definen la IRS serían:

- I. Está basada en la práctica clínica habitual, incluyendo gran cantidad de pacientes, no seleccionados y con un tiempo de seguimiento prolongado.
- II. Pone especial énfasis en los beneficios del paciente, prestando mayor atención a variables como la calidad de vida y la satisfacción con la salud o el tratamiento.
- III. Proporciona un enfoque individual (paciente) y/o agregado (poblacional). Los resultados obtenidos en los estudios de IRS pueden hacer referencia a pacientes de forma individual, como la calidad de vida, o a la muestra de estudio, obteniendo datos agregados como los de mortalidad.
- IV. Su objetivo es identificar las deficiencias en la práctica y desarrollar estrategias para mejorar la atención y en última instancia prevenir la enfermedad o mitigar su impacto.

Los resultados se deben entender como el impacto de los procesos sobre la salud de los pacientes. Se trata de los cambios, favorables o no, en el estado de salud actual o potencial de personas, grupos o comunidades que pueden atribuirse a la atención sanitaria previa o actual.

Los tipos de resultados que se consideran pueden plantearse desde diversas perspectivas:

- Clínica (mortalidad, complicaciones de la enfermedad o el tratamiento, patología, alteraciones fisiológicas o de laboratorio, deformidades, signos y síntomas).
- De paciente (autopercepción del estado de salud, calidad de vida, capacidad funcional, valoración de los síntomas, preferencias, satisfacción).
- Social (utilización de recursos y coste).

Las medidas tradicionales, como los signos y síntomas, son proximales, ya que dependen menos de factores externos (residencia, educación, ingresos), y son más específicas de los procesos de tratamiento. Valoran cambios precoces en el proceso (recuperación a corto plazo tras cirugía) o por la historia natural de la enfermedad.

Existen otras medidas, que se engloban en lo que se define como Patient Reported Outcomes (PRO), que hacen referencia a calidad de vida, bienestar, estado funcional o satisfacción, suelen ser distales en la cadena causal. Son menos específicas de los tratamientos o de los problemas de salud, y dependen más de factores externos. No todos los cambios positivos en resultados intermedios se trasladan en cambios positivos en resultados finales.

Los resultados proximales son las medidas tradicionales, como los signos y síntomas, o parámetros biológicos (tensión arterial, glucemia, frecuencia cardíaca) son proximales. Dependen menos de factores externos (residencia, educación, ingresos). Son más específicas de los procesos de tratamiento. Valoran cambios precoces en el proceso (recuperación a corto plazo tras cirugía) o por la historia natural de la enfermedad. Los resultados distales incluyen elementos como las medidas percibidas por los pacientes (CVRS, bienestar, satisfacción) suelen ser distales en la cadena causal. Son menos específicas de los tratamientos o de los problemas de salud. Dependen más de factores externos. No todos los cambios positivos en resultados intermedios se trasladan en cambios positivos en resultados finales.

Las medidas PRO son variables de interés para los servicios sanitarios por varias razones:

- Su asociación clara y consistente con fenómenos de salud tan relevantes e inequívocos como la mortalidad, la hospitalización y el consumo de recursos sanitarios.
- La comprobación empírica de que su asociación con los indicadores fisiopatológicos de enfermedad utilizados con más frecuencia en la clínica es débil o, en el mejor de los casos, moderada. Es decir, a pesar de que ambos tipos de instrumentos, los PRO y los marcadores fisiopatológicos de enfermedad, miden conceptos relacionados, la variación compartida es escasa. De hecho, la evidencia existente sugiere más una complementariedad que un solapamiento en esas mediciones. Por ello, es probable que su utilización conjunta proporcione una información más completa del

fenómeno de salud/enfermedad que se pretende evaluar.

- Los PRO se han convertido en objetivos terapéuticos en si mismo. Esto es especialmente importante en pacientes con una esperanza de vida limitada. También cuando la terapia no busca tanto la mejoría biológica como un incremento del afrontamiento o de la adaptación del paciente a la enfermedad. Finalmente, no hay que olvidar el desarrollo de un nuevo marco conceptual en relación con la salud y el bienestar que va más allá de los modelos biomédicos previos.

Los primeros instrumentos aparecieron en la literatura en la década de los setenta y desde entonces han experimentado un desarrollo considerable. Existe un tipo de instrumentos que requieren que un profesional sanitario que conoce bien al individuo (paciente) valore sus capacidades o limitaciones funcionales. La mayoría de estos instrumentos se han desarrollado en el área de la rehabilitación, fundamentalmente en geriatría (por ejemplo, el índice de Katz, el de Barthel y el de Karnofsky). Predominantemente los instrumentos son, sin embargo, cuestionarios que miden sentimientos, autovaloraciones o conductas interrogando directamente al individuo que se evalúa, ya sea mediante entrevista cara a cara o a través de un cuestionario autocontestado. En la medida en que el instrumento incluya la totalidad de dimensiones, se tratará de un instrumento genérico, mientras que si se concentra en un concepto particular (la función física, por ejemplo), el instrumento será específico.

Obviamente, para, un número fijo de observaciones (preguntas o ítems) existe un compromiso entre lo extenso (genérico) y lo profundo (específico) que un instrumento pueda llegar a ser.

Otra acepción de la «especificidad» es la que se refiere a los instrumentos diseñados para maximizar la señal o la variabilidad de las respuestas entre pacientes con un diagnóstico o síndrome determinado. Estos instrumentos incluyen ítems que reflejan el subconjunto de síntomas y limitaciones en las funciones física, psicológica y social que resultan más relevantes para dichos pacientes, y facilitan la estandarización y cuantificación de la medición de los síntomas y su impacto, así como la precisión de las mediciones a la hora de valorar los efectos de los tratamientos. En su mayoría asumen un reconocimiento explícito de la «causalidad» de la patología sobre cada uno de estos indicadores. Una de las características fundamentales de los instrumentos genéricos es que permiten evaluar también a

la población general (y que ésta puede, a su vez, utilizarse como marco de referencia para interpretar las puntuaciones). Por otro lado, en un ciclo temporal amplio, han venido apareciendo una multitud de instrumentos específicos cuya aplicación y experiencia ha sido creciente.

Entre los instrumentos de medida de resultados percibidos por los pacientes que han sido claves en el desarrollo de la ISS podemos citar Karnofsky Performance Status Scale (1948), Activities of Daily Living (1973), Sickness Impact Profile (1976), Quality of Well-Being Scale (1980), o SF-36 Health Survey (1992) y SF-12 (1996).

7. BASES DE DATOS CLINICO-ADMINISTRATIVAS

Las bases de datos clínico-administrativas (BDCA) presentan un potencial importante para su aplicación en ISS. La calidad de estas bases de datos y la factibilidad de controlar sus limitaciones son algunas de las características relevantes que apoyan este potencial. Por otra parte, los estudios basados en datos administrativos se han propuesto como una buena alternativa para incrementar el conocimiento de la enfermedad y sus determinantes; aportando al mismo tiempo información que permite identificar la diversidad de necesidades y requerimientos asistenciales.

Las BDCA serían grandes archivos de datos informatizados que incluyen datos de salud de pacientes y poblaciones, normalmente generados con fines que no son la investigación o la gestión clínica de los pacientes. El uso de estas BDCA requiere un balance apropiado entre sus ventajas y sus limitaciones. En contraste con los datos clínicos, las BDCA a menudo son uniformes, están disponibles electrónicamente, son poco costosas de obtener, y ofrecen información de un gran número de pacientes (a menudo una población). El uso de estos datos es una práctica no solo aceptable sino también recomendada en ISS cuando se tienen en cuenta todos los aspectos metodológicos necesarios. Uno de sus principales problemas sería que sólo proporcionan información clínica limitada. Por ejemplo, es complejo capturar con precisión los datos de la tasa de infecciones del sitio quirúrgico sin revisar las historias clínicas, ya que es necesario identificar de forma rigurosa si los pacientes reciben antibióticos como prevención de la infección o para tratar la infección post-quirúrgica. Otro ejemplo sería distinguir entre comorbilidad y complicación. Para evaluar los resultados de la atención hospitalaria es importante distinguir entre los problemas de salud presentes en el momento

de la admisión y las que se producen durante el curso de una hospitalización.

Para poder llevar a cabo de forma apropiada este tipo de estudios hay abundante información, pero no unificada. La realidad es que existe todavía una infrautilización de sistemas de información (bases de datos secundarias) potencialmente útiles para la ISS.

Estas BDCA tienen algunas ventajas:

- Información recogida con carácter rutinario
- Bajo coste de utilización
- Facilidad para el seguimiento a largo plazo
- Posibilidad de evitar bajas tasas de respuesta
- Grandes muestras (cuasi-universales en ocasiones) de determinadas áreas geográficas o poblaciones
- Información sobre eventos raros y graves a bajo coste (mortalidad post-quirúrgica).
- Se evitan sesgos de selección que se dan cuando la respuesta es voluntaria

Pero, también algunas limitaciones:

A. Relacionadas con problemas y errores del sistema:

- En la recogida de datos, cumplimentación de fichas o registros, o en la codificación.
- Necesidad de depurar y mejorar la calidad de la información, que suele ser una actividad costosa y frustrante.
- Dificultad de corregir errores producidos en el origen del proceso de obtención de los datos.
- Problemas de cobertura y exhaustividad.

- Indefinición de la base poblacional.

B. Relacionadas con la disponibilidad de variables:

- Hay características de los pacientes que no siempre se recogen.
- Algunas variables pueden actuar en sentido inverso al esperado y comportarse de forma paradójica (edad, comorbilidad).
- Déficit de información socio-demográfica y de estilos de vida (residencia, ingresos, estudios, tabaco, peso, talla).

C. Relacionadas con la información que recogen:

- No se han generado para la investigación o evaluación, sino para la administración.
- Escasa información clínica.
- Nula información sobre estado de salud o calidad de vida.
- Imprecisiones e inadecuaciones de los códigos para clasificación (CIE-10)
- Difícil distinguir comorbilidad y complicación.
- No cambian con el tiempo.

Algunos principios que deberían plantearse para este tipo de estudios serían:

- a. Integrar información de los procesos asistenciales en los diversos niveles (primaria y especializada).

- b. Evaluar la asistencia a patologías específicas. Se considera muy difícil su aplicación válida para medir el conjunto de procesos atendidos en centros o servicios sanitarios.
- c. Para la selección de dichas patologías a estudio, se deberían priorizar aquellas en que esté constatada una relación estrecha y lo más directa posible, entre características de los procesos asistenciales y los resultados en salud.
- d. Las evaluaciones deberían plantear seguimientos de los pacientes no limitados al momento del alta.
- e. Unificar los sistemas de información (al menos un cuerpo básico), si es posible a través del compromiso político.
- f. La evaluación externa ligada a la valoración de objetivos y reparto de incentivos es sólo complementaria de la autoevaluación. Los buenos servicios clínicos mantienen desde hace muchos años la práctica de autoevaluar voluntariamente sus resultados, tratándose de líneas de investigación de enorme valor.

8. AJUSTE DE RIESGO

Para evaluar la calidad de los servicios de salud es necesario medir los resultados, estableciendo comparaciones entre centros o proveedores. La realidad es que existe una amplia variabilidad tanto en la prestación de servicios de salud como en los resultados de la utilización de dichos servicios. Las variaciones en los resultados, obviamente, pueden estar en relación tanto con la variabilidad en la utilización de servicios como en la efectividad de dichos servicios. La comparación apropiada de resultados implica tener en cuenta que cada centro puede atender pacientes con muy diferentes características. Estas diferencias observadas en los resultados de diversos centros sanitarios pueden explicarse en parte por la existencia de diferencias en estas características de los pacientes.

Es necesario, por tanto, establecer unas medidas de resultados ajustadas por estas características, que nos permitan comparar teniendo en consideración las diferentes características de los pacientes que atiende cada centro. La medida ajustada de

resultados permite comparar las diferencias entre los resultados observados en un centro y los resultados que dicho centro debería teóricamente tener en función del tipo de pacientes que atiende.

Los sistemas de ajuste por el riesgo nacen con el propósito de evaluar los resultados obtenidos por los sistemas asistenciales, con el fin de poder determinar la efectividad de los servicios sanitarios. Para que se pueda llevar a cabo este objetivo es necesario considerar la existencia de determinadas características propias de los pacientes (socio-demográficas, relacionadas con su pronóstico, o clínicas), que pueden actuar con independencia de los cuidados y tratamientos dispensados e influir y condicionar los resultados. El proceso de ajuste evita la interferencia de estos factores en la medida del resultado objeto de estudio y permite, por lo tanto, compararlo.

Los resultados que se pretenden medir pueden ser conceptualizados en una ecuación, la cual está en función de tres términos:

- los factores propios de cada paciente antes aludidos
- la aleatoriedad de la medida debida al azar, y
- la propia efectividad del procedimiento terapéutico evaluado.

El sentido del ajuste es eliminar de la ecuación el primero de los términos, con el fin de que los resultados finalmente obtenidos puedan ser imputados únicamente a las características asistenciales.

Otra perspectiva que se ha planteado para el ajuste de riesgo y que surge de los estudios de variabilidad en la práctica médica plantearía que la variabilidad en los resultados asistenciales depende a su vez de la variabilidad en la práctica médica y de la variabilidad en la selección de pacientes. Por lo tanto, para evaluar y comparar de forma correcta los resultados es preciso tener en cuenta el efecto de ambos factores.

Los sistemas de ajuste de riesgo son esenciales para analizar y evaluar los resultados de la práctica médica y de los servicios sanitarios en el contexto de un mundo real. Los ensayos clínicos controlados y aleatorizados siguen representando el paradigma

científico de referencia en la investigación biomédica cuando se trata de valorar la eficacia de un determinado tratamiento. En un ensayo clínico los criterios de inclusión y exclusión se definen con objeto de crear dos grupos de comparación que sean homogéneos en todo excepto en una característica: la intervención cuyo efecto se va a analizar. Sin embargo, este diseño está generalmente basado en la consideración de unas condiciones ideales que habitualmente no representan adecuadamente el contexto real de la práctica clínica. En la evaluación rutinaria de la asistencia sanitaria dentro de nuestras poblaciones y comunidades el objetivo pasa a ser la medida de la efectividad a través del desarrollo de estudios observacionales. Desde este punto de vista los sistemas de ajuste de riesgo constituyen una herramienta fundamental para identificar lo que realmente interesa en la evaluación de costes y calidad asistenciales, permitiendo detectar ineficiencias y déficit de calidad en las prestaciones sanitarias.

Los elementos que suelen incluirse en los modelos de ajuste de riesgo son:

- Diagnóstico principal.
- Diagnósticos secundarios (comorbilidades).
- Estado funcional.
- Factores sociodemográficos (edad, sexo, nivel socio-económico,...).
- Edad
- Sexo
- Estabilidad clínica aguda
- Funcionamiento psicosocial y cognitivo
- Atributos y características culturales, raciales, étnicas y socioeconómicas
- Estado de salud y calidad relacionada con la salud

- Actitudes y preferencias de los pacientes por los resultados

Se han establecido una serie de características o condiciones que deben presentar los sistemas de ajuste por el riesgo para considerarlos adecuados:

- Capacidad predictiva: capacidad del modelo matemático de cuantificar las diferencias de base que los diferentes centros tienen en su casuística.
- Definición del resultado: utilización de un indicador directamente relacionado con elementos del proceso y no afectado por sesgos (ej: mortalidad intrahospitalaria).
- Calidad de los datos: en la medida que las características de la fuente de información empleada limite las posibles inconsistencias internas.
- Parsimonia, o simplicidad en cuanto a la utilización del menor número posible de variables.

9. ISS Y UN SISTEMA SANITARIO BASADO EN LA CIENCIA: INVESTIGACIÓN PARA LA TOMA DE DECISIONES CLINICAS Y

El concepto de Medicina Basada en la Evidencia, y, por extensión, el de Atención Sanitaria Basada en Evidencia implica que aquellos que deben tomar decisiones, clínicas o sanitarias, deben hacerlo utilizando la mejor evidencia científica disponible.

Si la misión última de la ISS es mejorar la prestación de la atención sanitaria, debe conseguir que la toma de decisiones, al nivel que sea, realmente esté basada en la información que proporciona para resolver problemas prácticos. La experiencia en la aplicación en la práctica sugiere, como beneficio añadido, nuevas áreas para la investigación y proporciona ejemplos que pueden aplicarse en la docencia. Quizás lo más importante, es que se refuerzan los lazos entre los investigadores y la sociedad y la comunidad sanitaria, lo que permite mantener relaciones de apoyo mutuo. Este tipo de relaciones deberían incrementarse y facilitarse al máximo, en beneficio mutuo, creando nexos

que coordinen y faciliten la capacidad de respuesta de los investigadores de forma más efectiva a las necesidades sociales y aumentar los beneficios que proporciona la investigación.

Definimos la atención médica impulsada por la ciencia de manera amplia para significar que, en la mayor medida posible, las decisiones que dan forma a la salud y la atención médica (por parte de pacientes, proveedores, gestores, planificadores y políticos) se basarán en una base de evidencia confiable, darán cuenta adecuadamente para la variación individual de las necesidades de los pacientes hospitalizados, y apoyará la generación de nuevos conocimientos sobre la eficacia clínica. Por lo general, podemos considerar que la evidencia es información de la experiencia clínica que ha superado alguna prueba de validez establecida, y el estándar apropiado se determina de acuerdo con los requisitos de la intervención y la circunstancia clínica. Los procesos que involucran el desarrollo y uso de evidencia deben ser accesibles y transparentes para todas las partes interesadas.

Un compromiso común con ciertos principios y prioridades guía el compromiso con la atención médica adecuada para cada persona; poner en práctica la mejor evidencia; establecer la eficacia, eficiencia y seguridad de la atención médica brindada; construir una medición constante en nuestras inversiones en atención médica; el establecimiento de los datos de atención de la salud como un bien público; responsabilidad compartida distribuida equitativamente entre las partes interesadas, tanto públicas como privadas; participación colaborativa de las partes interesadas en el establecimiento de prioridades; transparencia en la ejecución de actividades y reporte de resultados; y subyugación de las perspectivas políticas individuales o de las partes interesadas en favor del bien común.

Para ello hay que desarrollar propuestas de investigación que avancen el estado de conocimiento en servicios sanitarios y diseminarlo para que pueda ponerse en práctica. La meta debe ser mejorar la calidad de la asistencia sanitaria adelantándonos al futuro. Áreas que deben incluirse son: coste-efectividad, análisis de decisión clínica, nuevos modelos de prestación de servicios preventivos, diagnósticos, terapéuticos y de rehabilitación. Las actividades deben incluir una continuidad de la investigación básica a la diseminación de los resultados y su aplicación en los sistemas de salud.

Dada la amplitud de este marco de actuaciones, la forma de establecer prioridades para la investigación debe tener en cuenta tanto las circunstancias históricas y tendencias que traen asuntos especiales a la atención como la iniciativa y visión de los investigadores. El éxito radica en gran medida en ser capaces de

anticipar los problemas que van a ser importantes y en desarrollar las herramientas conceptuales y metodológicas precisas para dar respuestas a esos asuntos tan complejos. Teniendo en cuenta que el objetivo debe ser contribuir tanto a la mejor prestación de servicios como las publicaciones científicas. Además, una sólida base de investigación proporciona una buena base educativa y de asesoría.

Un elemento fundamental que determina el contenido de la ISS es el contexto en que las decisiones se toman a los diferentes niveles del sistema sanitario y de los diferentes roles que desempeña cada uno de estos agentes. Para ello la ISS debe tener un conocimiento profundo del contexto y objetivos de cada uno dentro del sistema para formular de forma inteligente sus preguntas y estrategias de investigación. La práctica de esta investigación incluye en muchas ocasiones participar activamente en un proceso de negociación con todas las partes implicadas para acordar estas preguntas y estrategias de investigación con el objetivo de que sean pertinentes con la realidad real.

Existe una presión creciente sobre los investigadores y los organismos de financiación de investigación para demostrar el valor de la investigación. Los enfoques simples, coherentes con el paradigma biomédico, basados en relacionar el coste de la investigación con su supuesto impacto, pueden adoptarse en la investigación básica o la investigación clínica. Pero este enfoque no tendría sentido para la ISS que tiene por objeto modificar la forma en la que se piensa sobre los servicios de salud, la enfermedad y la salud. Se trata, de alguna manera, de generar ideas que se infiltran en el sistema y que contradicen paradigmas firmemente asentados.

CONCLUSIONES

La ISS es un espacio interdisciplinar que describe y analiza cómo los determinantes sociales, los mecanismos de financiación, las estructuras organizativas y los procesos asistenciales, la evolución de las tecnologías de la salud y las conductas de las personas, influyen en el acceso, coste y resultados de la asistencia sanitaria, y, en última instancia, en la salud y el bienestar de las personas.

El marco de la ISS se sitúa en un espacio definido entre múltiples dimensiones:

- a) Contexto y globalidad
- b) Especialización y generalización
- c) Efectividad y eficacia
- d) Validez externa y validez interna
- e) Estudios observacionales y experimentales
- f) Selección de pacientes a priori o métodos de control de sesgos de selección
- g) Intervenciones y proceso asistencial
- h) Paciente y entorno
- i) Calidad absoluta y relativa

Niveles de estudio: La ISS se puede plantear a cuatro niveles:

- I. Pacientes
- II. Instituciones y centros
- III. Sistemas
- IV. Comunidad

La epidemiología de la asistencia sanitaria es la ciencia que estudia la frecuencia y determinantes de los actos médicos y su impacto en la salud de la población. El objetivo es poder plantear la dimensión población de los eventos relacionados con la asistencia sanitaria (consultas, hospitalizaciones, pruebas diagnósticas, tratamientos,...).

La Investigación de Resultados en Salud mide las consecuencias de las intervenciones sanitarias y su impacto real en la salud de las personas y la sociedad.

Las bases de datos clínico-administrativas son grandes archivos de datos informatizados que incluyen datos de salud de pacientes y poblaciones, normalmente generados con fines que no son la investigación o la gestión clínica de los pacientes. El uso de estas bases de datos requiere un balance apropiado entre sus ventajas y sus limitaciones.

Los sistemas de ajuste por el riesgo permiten evaluar los resultados obtenidos por los sistemas asistenciales, controlando las características propias de los pacientes (socio-demográficas, pronósticas, clínicas), que pueden actuar con independencia de los cuidados y tratamientos dispensados e influir y condicionar los resultados.

Referencias bibliográficas

1. Flook EE., Sanazaro PJ. Chapter 1. Health Services Research: Origins and Milestones. In: E.E. Flook and P.J. Sanzaro, eds. *Health Services Research and R&D in Perspective*. Ann Arbor, MI: Health Administration Press, 1993.
2. Institute of Medicine. *Health Services Research*. Washington, D.C.: National Academy of Sciences, 1979.
3. Institute of Medicine. *Improving Information Services for Health Services Researchers. A Report to the National Library of Medicine*. 1991.
4. Institute of Medicine. *Committee on Health Services Research: Training and Work Force Issues. Health Services Research: Workforce and Educational Issues*. Washington, DC: National Academy Press, 1995.
5. Last JM., ed. *A Dictionary of Epidemiology*, 2d ed. New York: Oxford University Press, 1988.
6. Marshall JE. Introduction. *Medical Care* 1985; 23:381-82.
7. Steinwachs DM. *Health Services Research: Its Scope and Significance*. In: P. Forman, de. *Promoting Health Services Research in Academic Health Centers*. Washington, DC: Association of Academic Health Centers, p.23-72, 1991.
8. Valentine W. *Association for Health Services Research, Personal Communication*, June 12, 1991.
9. White KL. *Health Services Research: An Anthology*. Washington, DC: Pan American Health Organization, 1992. (Scientific Publication; 534).
10. White KL., Williams TF, Greenberg BG. *The ecology of medical care*. *New England Journal of Medicine* 1961; 265:885-92.