

# La investigación de resultados en salud y su aplicación en cirugía mayor ambulatoria

N. Lara, X. Badia

HEOR, IMS Health. Barcelona

---

Lara N, Badia X. La investigación de resultados en salud y su aplicación en cirugía mayor ambulatoria. *Cir May Amb* 2007; 12: 140-147.

---

## INTRODUCCIÓN

La investigación de resultados en salud (IRS) (*outcomes research* en inglés) es el estudio de los resultados de las intervenciones sanitarias que tiene en cuenta los resultados clínicos, las preferencias y los valores de los pacientes y la relación coste-beneficio, y provee de evidencia científica para la toma de decisiones sanitarias (1). La IRS evalúa la efectividad de las intervenciones médicas que previamente se han visto beneficiadas de una investigación técnica sobre su eficacia y seguridad, en condiciones de práctica clínica habitual (efectividad), pone énfasis en los beneficios del paciente y utiliza una metodología establecida, más allá de las clásicas mediciones de resultados, que enfatiza la valoración del impacto sobre la cantidad y calidad de vida. La IRS es por tanto una actividad multidisciplinaria, centrada en la investigación y el conocimiento de múltiples áreas científicas, principalmente la investigación clínica, la psicometría, la epidemiología, la economía y un área de reciente desarrollo y crecimiento, la gestión y manejo de enfermedades (2).

Los resultados en salud constituyen el principal pilar de la investigación de la efectividad, la cual en los últimos años está adquiriendo mayor importancia debido a diferentes factores, que se exponen a continuación (3).

En primer lugar, se debe resaltar la importancia de la opinión del paciente en la toma de decisiones médicas, y por lo tanto la medición de la calidad de vida, la satisfacción con el tratamiento o la capacidad funcional. Tradicionalmente, la investigación médica se ha centrado en medidas como la mortalidad, medidas fisiológicas como la tensión arterial o el nivel de colesterol en sangre, o eventos clínicos consecuencia de la enfermedad y el tratamiento. Sin embargo, el aumento de la esperanza de vida de la población y determinados estilos de vida han producido un aumento de enfermedades y secuelas crónicas para las que las medidas anteriores no son suficientemente sensibles. Así, el tratamiento paliativo del dolor, la mejoría en la calidad de vida y el mantenimiento o aumento de la capacidad funcional del individuo deben ser medidos y evaluados de manera habitual. En segundo lugar, es cada vez más reconocida la gran variabilidad en la práctica médica y quirúrgica. Pacientes con la misma afección se tratan de manera diferente entre países o en distintas regiones en un mismo país, independientemente del tipo de organización sanitaria o del tipo de financiación. Las variaciones en la práctica médica y quirúrgica pueden ser tales que, ante un problema concreto de salud y dependiendo del área geográfica en la que se viva, la probabilidad de recibir una intervención quirúrgica de cirugía ortopédica y traumatología, por ejemplo, oscile entre una de cada ocho o diez personas de la población, hasta una de cada cincuenta (4). Esta falta de uniformidad en la práctica clínica también ha estimulado la necesidad de conocer las relaciones entre el uso de servicios sanitarios y los resultados finales en salud (5). En tercer lugar, la competitividad en los servicios sanitarios, inicialmente dirigida a la contención de costes de los servicios e intervenciones sanitarias, base sobre la cual parecía desarrollarse la cirugía mayor ambulatoria, está siendo progresivamente trasladada a la calidad de la intervención sanitaria, es decir, el énfasis se pone en el grado con que los servicios sanitarios influyen en el resultado óptimo para el paciente. Para competir

---

Recibido: junio de 2007.

Aceptado: agosto de 2007.

Correspondencia: N. Lara. HEOR, IMS Health. Doctor Ferrán, 25-27, 2º. 08034 Barcelona. e-mail: nlara@es.imshealth.com

desde la perspectiva de la calidad, las organizaciones a cargo de los servicios sanitarios deben preocuparse por medir y evaluar de forma amplia sus resultados y no sólo los basados en términos de ahorro. Por ejemplo, no es suficiente obtener información sobre el índice de sustitución (6), cociente entre número de pacientes operados mediante cirugía mayor ambulatoria (CMA) y el total de cirugías, sino que se precisa de una evaluación de resultados que incluya información sobre la calidad de la atención prestada y la salud del paciente más allá del alta (7). Y en cuarto y último lugar, hay que destacar el debate sobre el valor de la información proporcionada por los ensayos clínicos en la toma de decisiones. Los ensayos clínicos se realizan en condiciones experimentales (“ideales”) en pacientes muy seleccionados que limitan la generalización de los resultados. En la IRS se hace un énfasis especial en conocer principalmente la efectividad y la eficiencia de las intervenciones sanitarias (8).

## CARACTERÍSTICAS GENERALES DE LA IRS

Las características generales de la IRS se podrían resumir en las siguientes (2):

—*Basada en la práctica clínica habitual*: los estudios de IRS se caracterizan por analizar una gran cantidad de pacientes, no seleccionados y con un tiempo de seguimiento prolongado, hecho que permite fijarse en la consecución de resultados finales como la calidad de vida, los eventos clínicos o la mortalidad y que reflejen mejor las condiciones de práctica clínica habitual.

—*Análisis de la efectividad de las intervenciones sanitarias*: el hecho de que la IRS evalúe las intervencio-

nes sanitarias en condiciones de práctica clínica habitual permite evaluar la efectividad de dichas intervenciones.

—*Énfasis en los beneficios del paciente*: a diferencia de los ensayos clínicos y los estudios de eficacia en general, que se centran en medir resultados intermedios como la densidad mineral ósea o el nivel de colesterol, los estudios de IRS prestan mayor atención a variables importantes para el propio paciente, como la calidad de vida y la satisfacción con la salud o el tratamiento.

—*Utilización de métodos de investigación establecidos*: aunque la IRS sea una actividad reciente, la metodología utilizada en el diseño de los estudios es parecida a la usada tradicionalmente en epidemiología e investigación biomédica, con excepción del énfasis que se pone en analizar las condiciones de práctica clínica habitual, como en los ensayos clínicos pragmáticos.

—*Enfoque individual (paciente) y/o agregado (poblacional)*: los resultados obtenidos en los estudios de IRS pueden hacer referencia a pacientes de forma individual, como puede ser la calidad de vida de un paciente, o pueden hacer referencia a la muestra de estudio, obteniendo datos agregados como los de mortalidad. En la tabla I se muestran los resultados evaluados en cada uno de los niveles.

## ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN DE RESULTADOS EN SALUD

La tabla II muestra una clasificación de los estudios y tipos de preguntas de resultados a responder en IRS, dependiendo del tipo de resultado predominante. Los estudios basados en las variables clínicas de efectividad pretenden

TABLA I

### CLASIFICACIÓN Y EJEMPLOS DE LAS MEDIDAS DE RESULTADOS EN IRS

Resultados	Tipos	Ejemplos
<i>A nivel individual</i>		
Clínicos	Signos y síntomas Eventos clínicos Medidas fisiológicas y metabólicas Muertes	Listado de síntomas Fractura vertebral Nivel de glucosa en sangre Muerte por causas específicas o mortalidad general
VARIABLES BASADAS EN EL PACIENTE	Calidad de vida Satisfacción con el tratamiento Adherencia al tratamiento	Cuestionario SF-36, EuroQol-5D Satisfacción con la CMA Cuestionario de adherencia de Morisky-Green
Económicos	Costes directos  Costes indirectos Costes intangibles	Intervenciones quirúrgicas, ingresos hospitalarios, visitas médicas, fármacos  Absentismo laboral, limitación actividad laboral Absentismo escolar, dolor, ansiedad
<i>A nivel agregado o poblacional</i>		
Mortalidad Morbilidad Incidencia y prevalencia Productividad social y económica		Tasa de mortalidad anual Comorbilidad Prevalencia en población general Pérdidas en productividad

**TABLA II**  
**TIPOS DE ESTUDIOS DE IRS Y EJEMPLOS DE PREGUNTAS QUE PRETENDEN RESPONDER**

<i>Tipos de estudios</i>	<i>Ejemplo de pregunta a responder</i>
<i>Estudios basados en variables clínicas</i>	¿La intervención de varices de EEII mejora los resultados en la flebografía?
<i>Estudios basados en resultados de interés para el paciente</i>	
Estudio de calidad de vida	¿Existe una mejoría en la calidad de vida o capacidad funcional del paciente tras la intervención de varices de EEII?
Estudio de satisfacción con el tratamiento	¿Cuál es el nivel de satisfacción de los pacientes con distintas técnicas quirúrgicas para las varices de EEII?
Estudio de preferencias por el tratamiento	Ante una colecistectomía, ¿qué técnica prefieren los pacientes? ¿Una cirugía laparoscópica con ingreso o una cirugía sin ingreso?
Estudio de adherencia al tratamiento	¿Qué nivel de cumplimiento o adherencia a un programa de rehabilitación funcional presentan los pacientes tras la intervención quirúrgica de una prótesis de rodilla?
<i>Estudios de evaluación económica</i>	
Estudio del coste de la enfermedad y utilización de recursos sanitarios	¿Cuál es el impacto económico directo (costes sanitarios) e indirecto (costes laborales) de la hernia discal?
Estudio de coste-efectividad	Ante una cirugía de angioplastia coronaria, ¿la utilización de qué <i>stent</i> resulta más coste-efectiva en términos de años de vida ajustados por calidad (AVAC)?
Estudio de coste-utilidad	
Estudio de coste-beneficio	¿Es eficiente la cirugía del síndrome del túnel carpiano para que los pacientes vuelvan a trabajar en su actividad habitual?

evaluar el funcionamiento de una determinada intervención o tratamiento, usando un indicador clínico como medida de resultado, típicamente, un indicador intermedio como los resultados de una flebografía o una *eco-doppler*.

Los estudios con resultados de interés para el paciente incluyen los estudios de calidad de vida relacionada con la salud, de satisfacción de los pacientes con el tratamiento o intervención de estudio, estudios de preferencias de los pacientes por las distintas intervenciones de estudio o estudios de adherencia percibida por los pacientes en relación a las intervenciones sanitarias (9).

Entre los estudios de evaluación económica se encuentran los destinados únicamente a estimar la utilización de recursos sanitarios para conocer el impacto económico de una determinada afección o intervención (coste de la enfermedad), o bien, estudios destinados a conocer la relación entre el impacto económico y su efectividad entre opciones de tratamiento alternativas en la práctica clínica habitual mediante estudios de coste-efectividad, coste-utilidad, coste-beneficio, o análisis de minimización de costes (10). La diferencia principal entre los distintos tipos de evaluación económica está en la forma de medir el resultado en salud. Así, en el análisis de coste efectividad los resultados en salud se miden en unidades clínicas habituales (p. ej. transfusiones evitadas), en el análisis de coste utilidad los resultados se miden en AVAC (años de vida ajustados por calidad) y en los estudios de coste-beneficio los resultados se miden en unidades monetarias. En el caso del análisis de minimización de costes se co-

noce o supone que los resultados clínicos son iguales entre las alternativas comparadas, con lo que sólo se evalúa la diferencia de impacto en los costes.

El modelo básico para analizar el resultado es el mismo tanto si se utiliza un diseño experimental del tipo el ensayo clínico como uno observacional o epidemiológico, y puede resumirse en la función siguiente:

Resultados (*outcomes*) = f (características clínicas, sociodemográficas y psicosociales del paciente, tratamiento o intervención aplicado y escenario de aplicación)

Los resultados están en función de múltiples factores que pueden ser clasificados como factores de riesgo (estado de salud inicial del paciente, características sociodemográficas y psicosociales) y características del tratamiento (tratamiento y escenario de aplicación). El objetivo del análisis es aislar la relación entre el resultado de interés y el tratamiento/intervención recibido/a controlado/a por los factores que pueden influir sobre el resultado (*ajuste por riesgo*) (11). Las características sociodemográficas, clínicas y psicosociales del paciente antes de la intervención o tratamiento pueden condicionar las interpretaciones sobre si el tratamiento funciona o no. Para ello se necesita conocer dos tipos de información básica: a) el estado clínico inicial del paciente, que se usa para cuantificar el cambio en la salud tras el tratamiento; y b) el estado habitual del paciente antes del tratamiento, que define el límite superior de la mejoría que podrá experimentar el paciente tras el mismo.

El conocimiento del diagnóstico juega un papel central en el establecimiento de un sistema de información de resultados. Algunos pacientes tienen más de un diagnóstico que es necesario identificar para tratar el diagnóstico primario y tratar los demás diagnósticos como modificadores. Esto se denomina *comorbilidad* (12). Los diagnósticos pueden ser más refinados en términos de sus implicaciones en los resultados, refiriéndose a algunas características que sugieren variación en el pronóstico, las llamadas *medidas de gravedad*. En aquellos estudios donde se comparan dos tratamientos o intervenciones, los investigadores deben estar seguros de que las características iniciales o basales de los pacientes son iguales. Por ejemplo, al comparar resultados de intervenciones con CMA o cirugía con ingreso, es importante asegurar la homogeneidad entre los dos grupos, ya que los pacientes más complejos tienden a ser tratados mediante cirugía con ingreso (7). Además de las características mencionadas anteriormente, se puede también requerir información adicional sobre la duración de la enfermedad y la historia de episodios previos o factores de riesgo como la dieta o los estilos de vida y la exposición a tóxicos, dependiendo del contexto de la investigación.

La otra información importante del paciente es la sociodemográfica (13). Mientras que la edad y el género se registran habitualmente en todos los estudios, el nivel de educación, la actividad laboral o el soporte social pueden influir en los resultados del tratamiento, y también deberían registrarse y tenerse en cuenta para el análisis. Su relevancia puede variar dependiendo de la afección estudiada. Por ejemplo, el nivel de educación está reconocido como una variable influyente en las puntuaciones en cuestionarios de calidad de vida relacionada con la salud en pacientes tras cirugía mayor ambulatoria (14).

La recogida de la información debe ser cuidadosa y completa mediante cuadernos de recogida de datos o apoyos informáticos, tanto para que los resultados tengan la máxima validez, como para que la gravedad y el ajuste por riesgo de la afección puedan ser combinados adecuadamente en el análisis.

En la figura 1 se muestran los distintos tipos de estudios utilizados en investigación de resultados en salud (15). La revisión de la literatura médica o las publicaciones institucionales proporcionan una información útil sobre las diferentes opciones de tratamiento o sobre la incidencia y prevalencia del problema de salud estudiado. Esta información, junto con la del uso de recursos sanitarios, puede servir para hacer estimaciones de la carga o el coste de la enfermedad, necesarios en los estadios tempranos del desarrollo de cualquier nueva tecnología para identificar dónde la nueva tecnología puede mejorar la eficiencia en el manejo de la enfermedad.

Los modelos son muy útiles para detectar áreas donde no existe información sobre la probabilidad de ocurrencia de un evento, los costes o los resultados, y para modificar los parámetros analíticos bajo distintos supuestos razonables, produciendo información sobre distintos escenarios de decisión. Los estudios de modelización utilizan normalmente información publicada, meta-análisis, información de la investigación de mercado y opinión de expertos para construir un modelo que represente el curso clínico de la enfermedad y que reproduzca los probables resultados de la aplicación de determinados tratamientos o intervenciones. Los resultados combinan las probabilidades de ocurrencia de los eventos y sus costes asociados y se representan en árboles de decisión.

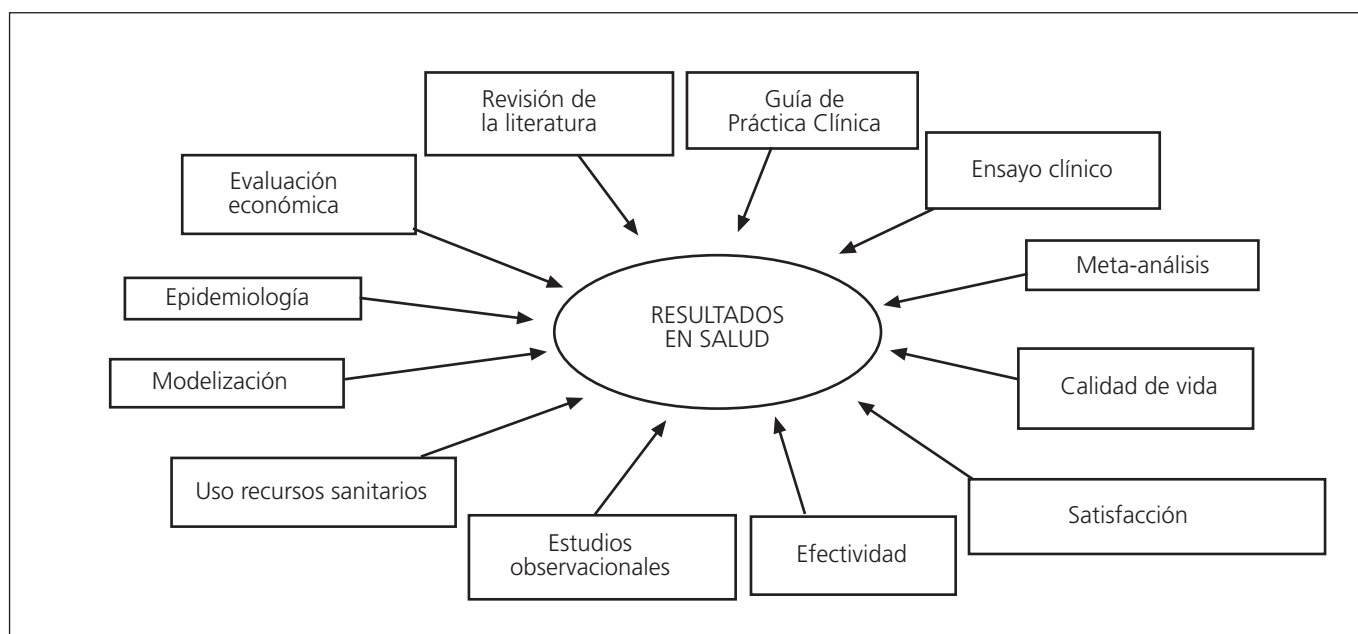


Fig. 1. Tipos de estudios en la investigación de resultados en salud.

El meta-análisis combina los resultados de ensayos clínicos metodológicamente muy parecidos y produce información sobre los resultados de alternativas de tratamiento. Se ha consolidado como técnica de síntesis de la evidencia y es un elemento importante en la síntesis de la revisión sistemática de la literatura. Sin embargo, a menudo no es posible combinar los estudios por sus diferencias metodológicas en el diseño, la población tratada o el tratamiento empleado y los resultados de los estudios no siempre producen resultados clínicamente relevantes (16).

Los ensayos clínicos aleatorios, doble ciego, se han considerado tradicionalmente el estándar de oro para obtener información sobre la eficacia y la seguridad de un fármaco o una intervención sanitaria. Si bien, últimamente se han incluido resultados económicos y de calidad de vida (*piggy-back trials*) (17) en ensayos clínicos fase III. Los problemas de sacar conclusiones generalizables y prácticas sobre resultados de ensayos clínicos en fase III son los típicos de pasar de la información de la eficacia a la efectividad, es decir y entre otros: diseño de estudio controlado, forzado cumplimiento del tratamiento, protocolización de visitas y exploraciones, tratamientos comparadores no adecuados y diferentes de los más usados en la práctica y el uso de resultados intermedios. Por otro lado, los ensayos controlados aleatorizados incluyen en numerosos casos a un número insuficiente de pacientes. Un ejemplo es el caso de la cirugía de cataratas por CMA, donde una revisión sistemática de la literatura demostró que la mayoría de ensayos clínicos incluían un número insuficiente de pacientes que permitiera detectar diferencias postquirúrgicas entre intervenciones por cirugía ambulatoria y cirugía con ingreso (18).

Los estudios observacionales evalúan el resultado de un tratamiento en condiciones de práctica clínica habitual (efectividad). No hay aleatorización del tratamiento, la población incluida es heterogénea en cuanto a la comorbilidad y niveles de gravedad del problema estudiado, se incluyen gran cantidad de pacientes y el resultado refleja el cumplimiento real del tratamiento.

Finalmente, existe un tipo de estudio situado entre el ensayo clínico y el estudio observacional prospectivo, que incluye un protocolo de estudio, reclutamiento de pacientes, aleatorización y recogida de datos, es el llamado ensayo clínico pragmático. Consiste en un estudio prospectivo en el que se aleatorizan las intervenciones evaluadas pero el seguimiento y recogida de datos del estudio se hace según la práctica clínica habitual. Es decir, después de la aleatorización se intenta intervenir lo mínimo en la práctica clínica. En este tipo de estudios la población incluida es heterogénea en cuanto a la comorbilidad y niveles de gravedad del problema estudiado, se incluyen gran cantidad de pacientes y el resultado refleja el cumplimiento real del tratamiento (19).

La finalidad de los estudios de IRS es la de proporcionar la información de resultados que permita evaluar si determinados servicios sanitarios consiguen mantener o

aumentar la salud de los individuos a partir de múltiples fuentes de información relevante para la toma de decisiones clínicas, y principalmente de los dos resultados finales de mayor interés para los individuos: la calidad de vida y la cantidad de vida.

## UTILIZACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN SOBRE RESULTADOS EN SALUD Y CMA

La investigación de resultados en salud es útil para los distintos agentes implicados en la toma de decisiones sanitarias. Si se conocen los resultados clínicos, económicos y del paciente de un determinado tratamiento o intervención, se puede proporcionar la asistencia sanitaria más apropiada a la luz de los recursos disponibles y de los distintos intereses sociales. La información de los distintos resultados tiene un peso relativo distinto en la toma de decisiones asistencial, siendo el objetivo común para todos los implicados (médico, paciente y decisor) optimizar la gestión de los servicios sanitarios. Así, al *paciente* le interesan las posibilidades de conservar o mejorar su estado de salud y calidad de vida para vivir el mayor número de años con la mejor salud posible. También está interesado en el proceso de toma de decisiones de su enfermedad y en participar sobre todo en la elección terapéutica que dependerá básicamente de la información sobre la eficacia y seguridad del tratamiento que se le ofrezca, el pronóstico de la enfermedad y de sus preferencias. Al *profesional sanitario* le interesa obtener indicadores fiables sobre resultados en salud. El médico intenta conocer las consecuencias del tratamiento y las causas y resultados de las variaciones de la práctica clínica, además de la medición del impacto y la carga de la enfermedad. Los proveedores de asistencia sanitaria podrán usar los resultados en salud como una herramienta competitiva de la práctica asistencial en sus diferentes niveles, primario y especializado. Y finalmente, al *decisor* (financador y gestor de servicios de salud y autoridades sanitarias), le interesa la eficiencia o la relación entre la inversión realizada y los resultados en salud que obtiene más que la mera contención del coste. Para ello, deben tener medidas de resultado que permitan reducir los costes globales a la vez que permitan mantener la calidad de la asistencia sanitaria; y asignar los recursos en las intervenciones o tratamientos que producen un mayor beneficio a la sociedad, teniendo en cuenta la equidad.

Los avances en las técnicas anestésicas, la reducción de la agresividad quirúrgica, la mejora del soporte no hospitalario a los pacientes y un cambio en la mentalidad, tanto de profesionales como de pacientes, junto a la necesidad de aplicar políticas de contención de costes, fueron las bases para el desarrollo de la cirugía mayor ambulatoria (20,21). En la figura 2 se muestra como ejemplo la evolución en la utilización de CMA en un hospital de España desde 1998 hasta 2003. Muchos eran los interrogantes cuando aparecieron en España las primeras unidades

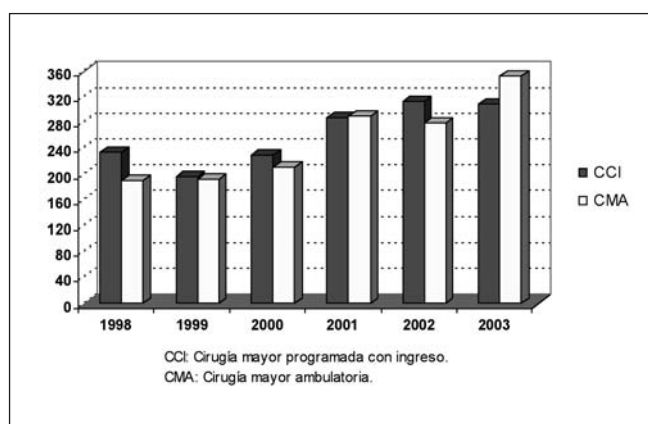


Fig. 2. Cirugía mayor ambulatoria en paridad con la cirugía susceptible de ingreso en el Hospital Comarcal de Jaca. [Fuente: Sánchez-Beorlegui et al., 2004 (7)].

de cirugía mayor ambulatoria: ¿se obtendrían los mismos resultados en salud? ¿Se perseguía mejorar la calidad del proceso o sólo acortar listas de espera? ¿Aumentaría la satisfacción del paciente? ¿Disminuiría el coste hospitalario por paciente? Y ¿qué impacto tendría sobre la factura sanitaria global? Todas estas preguntas pueden ser respondidas con la IRS: efectividad, calidad de vida y eficiencia.

Existen diversos estudios que han evaluado la satisfacción del paciente tras la CMA (22). Un ejemplo de ello es el índice de satisfacción y calidad percibida que se obtuvo de un estudio en 204 pacientes, de una serie de 751 operados, entre abril y mayo de 2001 en una unidad de CMA en un hospital de tercer nivel de España (23). La satisfacción general de los pacientes tratados fue de 9,1 (rango 0 a 10, siendo 10 la máxima satisfacción).

La identificación de las variables relacionadas con los resultados en salud en CMA es empleada para prestar especial atención a factores críticos en el estado de calidad de los procesos asistenciales y para identificar a aquellos grupos de pacientes que, por sus características, requieren de un especial cuidado. A modo de ejemplo, la evaluación del dolor postquirúrgico en CMA se ha evaluado en diferentes estudios con diversas finalidades. El *Nottingham Health Profile* (NHP), un cuestionario genérico de medida de la salud, fue utilizado en pacientes finlandeses para la identificación de variables relacionadas con el dolor. Este estudio destaca la importancia de tener en cuenta factores relacionados con el paciente, como la edad o la comorbilidad, al considerar el control del dolor tras la CMA (24).

El impacto sobre la eficiencia de algunas intervenciones de CMA ha sido demostrado en repetidas ocasiones. Un estudio multicéntrico realizado entre 1993 y 1994 en tres hospitales españoles, en un grupo de 3.150 pacientes operados de hernia, quiste sacro y fisuras/fístulas anales, en los que, como consecuencia de la CMA, se acortaron las listas de espera para la intervención entre todos en 12.052 días, estimó un ahorro en el capítulo de subsidios

por baja laboral de más de 39 millones de pesetas (25). En este caso, el estudio tenía en cuenta la perspectiva social, ya que se tenía en cuenta la pérdida de productividad. Otro ejemplo de eficiencia basado en la relación coste-efectividad es el de la cirugía de cataratas. En la revisión sistemática de Castells y cols. (18) la agudeza visual fue similar entre los pacientes con ingreso hospitalario y sin ingreso hospitalario (CMA) y los costes fueron en el segundo grupo de un 15 a un 34% menores. En una revisión realizada por la Cochrane también sobre cirugía de cataratas sin ingreso, los autores también concluyen que la eficiencia, eficacia y seguridad del proceso es totalmente aceptable (26). Otro ejemplo es el estudio sobre la eficacia y coste-efectividad de la cirugía del ligamento cruzado anterior sin ingreso hospitalario, donde los autores confirman la eficiencia de la intervención (27).

Otro tipo de investigación de resultados en salud dentro de la CMA lo componen las evaluaciones de programas educativos. Un ejemplo de programa educativo es el modelo de atención de enfermería a la mujer con cáncer de mama incluida en un programa de CMA. En este estudio se propone un modelo de la planificación sanitaria para mejorar la eficiencia del sistema, capacitando a las pacientes para terminar su recuperación en su domicilio con seguridad y mejorando su calidad de vida (28).

Es importante resaltar que, a pesar de que la aplicación de la CMA es en general coste-efectiva, ello no implica una disminución del gasto global sanitario. El gasto global puede por ejemplo aumentar como consecuencia de la liberación de camas en los hospitales que son utilizadas para enfermos más graves y el continuo flujo de pacientes atendidos ambulatoriamente. Sin embargo, lo relevante es que el sistema sea eficiente y pague por los servicios en relación a los beneficios en salud que ofrece.

## CONCLUSIONES

La IRS evalúa la efectividad de las intervenciones médicas que previamente se han visto beneficiadas de una investigación técnica sobre su eficacia y seguridad, en condiciones de práctica clínica habitual (efectividad), pone énfasis en los beneficios del paciente y utiliza una metodología establecida, más allá de las clásicas mediciones de resultados, que enfatiza la valoración del impacto sobre la cantidad y calidad de vida. La IRS proporciona las herramientas necesarias para obtener información sobre el resultado de las intervenciones sanitarias en condiciones de práctica clínica habitual, incluyendo la perspectiva del médico, del paciente y del decisor. La investigación sobre resultados en salud aporta una base conceptual y metodológica para desarrollar información sobre el impacto en salud de las intervenciones sanitarias, dirigida tanto a los decisores sanitarios que necesitan información poblacional o agregada, como a los médicos y los pacientes que necesitan información de base individual y poblacional.

En los últimos años los resultados en salud están adquiriendo gran importancia debido a varios factores, como son la importancia creciente del papel del paciente en la toma de decisiones, el interés en conocer los motivos de la variabilidad de resultados en salud, la priorización de los recursos basada en términos de eficiencia y, finalmente, la necesidad de contar con datos de efectividad en la vida real que no se obtienen con el ensayo clínico. Hay que tener en cuenta que la IRS va un paso más allá que los ensayos clínicos, y por tanto les complementa. Es sin duda necesario un ensayo clínico controlado y randomizado a doble ciego para demostrar la eficacia de las intervenciones y, una vez la eficacia ha sido demostrada, es importante demostrar la efectividad con los estudios de IRS. No hay que olvidar las limitaciones metodológicas de los estudios de IRS, limitaciones implícitas al hecho de reflejar la práctica clínica habitual: variaciones en el cumplimiento, comorbilidades asociadas, falta de randomización de las intervenciones, etc. Pero precisamente son estas características que le diferencian del ensayo clínico las que le dan un valor adicional. En los ensayos clínicos el número de pacientes es habitualmente más limitado, se controla el cumplimiento del tratamiento, existe protocolización de visitas y exploraciones, los tratamientos comparadores no son siempre adecuados y difieren de los más usados en la práctica real.

Aunque existan dificultades en la definición y en la medición de algunos resultados (*outcomes*), el avance conseguido en esta década ha sido notable. Un ejemplo de ello es el gran número de cuestionarios de calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) que se han diseñado, así como bases de datos para la medición de costes, etc. Los cuestionarios de calidad de vida se clasifican en genéricos y en específicos. Los cuestionarios genéricos son aplicables a cualquier población y por tanto permiten comparaciones entre poblaciones, por el contrario, al no ser específicos de una enfermedad, tienen menos sensibilidad. Por otro lado, los cuestionarios específicos sirven para medir la calidad de vida de una determinada población con una patología concreta. Estos últimos presentan la ventaja de ser más sensibles, pero por el contrario no nos permiten comparar los resultados con el resto de población.

La información sobre IRS debe estar al alcance de los profesionales sanitarios para su evaluación y revisión, de cara a mejorar la práctica clínica y debe ser confidencial respecto a las percepciones, preferencias y valores del paciente y del médico. La IRS será aceptada si contesta a preguntas pertinentes y adecuadas directamente relacionadas con la práctica clínica y las elecciones diagnósticas y terapéuticas. Así, la IRS en una organización determinada pivotará sobre tres niveles: a) elegir el soporte adecuado de investigadores experimentados; b) modificar, adecuar y perfeccionar los sistemas de información que realmente registren información sobre resultados en salud; y c) formar específicamente a los profesionales sanitarios.

Para competir desde la perspectiva de la calidad, las organizaciones a cargo de los servicios sanitarios deben

preocuparse por medir y evaluar de forma amplia sus resultados y no sólo los basados en términos de ahorro. Tanto los profesionales sanitarios como los pacientes o los gestores están de acuerdo en que es importante seguir extendiendo la implantación de la CMA en los servicios de cirugía de los hospitales españoles. Para poder valorar realmente el impacto de estos servicios en la salud de la población, así como su eficiencia, es necesario realizar estudios de IRS. Para ello, es primordial establecer unos buenos sistemas de registro de pacientes que nos permitan obtener datos estadísticos para medir los resultados, permitiendo además ajustar por el riesgo y la comorbilidad del paciente. La calidad de los servicios sanitarios precisa de un grado de excelencia que sólo es alcanzable si se propician recursos e instrumentos orientados a la medición de los resultados finales en salud, para lo que una estrecha comunicación entre el paciente, el médico, el investigador y el gestor sanitario ayudaría.

Podemos afirmar que hoy en día el objetivo de la CMA es reducir el coste por proceso, pero con las siguientes condiciones: no disminuir la calidad asistencial, no empeorar los resultados y mantener la aceptación del paciente. La IRS nos proporciona las herramientas necesarias para estudiar todos estos factores.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Clancy CM, Eisenberg JM. Outcomes research at the Agency for Health Care Policy and Research. *Dis Manage Clin Outcomes* 1997; 1: 72-80.
2. Rapier CM. An introduction to outcomes research. Brookwood: Brookwood medical publications; 1996.
3. American Medical Association. Principles of Outcomes Research. Outcomes Research Resource Guide, 1996/97. American Medical Association; 1997.
4. Grupo de Variaciones en la Práctica Médica de la Red temática de Investigación en Resultados y Servicios de Salud (Grupo VPM-IRYSS). Variaciones en cirugía ortopédica y traumatología en el Sistema Nacional de Salud. *Atlas VPM* 2005; 1 (1): 18-36.
5. Bailit H, Federico J, McGivney W, for AETA health plans. Use of outcomes studies by a managed care organization: Valuing measured treatment effects. *Med Care* 1995; 33: 216-25.
6. Colomer J, Ondategui S, Esteban E. Índices de sustitución en cirugía mayor ambulatoria: medir, contar y comparar. *Gac Sanit* 2001; 15: 523-6.
7. Sánchez Beorlegui J, Franco María J, Escanilla P, Quintero C, Franco S, Sanz A, et al. Problemas a largo plazo de un programa hospitalario de cirugía sin ingreso. *An Fac Med Lima* 2004; 65 (4): 267-72.
8. Soto J, Sacristán A, Galende I. Estudios naturalísticos para valorar la efectividad de los medicamentos tras su comercialización: ¿por qué, cuándo y cómo? *Aten Prim* 1998; 22: 182-5.
9. Badia X, Salamero M, Alonso J. La medida de la salud. Guía de escalas de medición en español. 3ª ed. Barcelona: Edimac; 2002.
10. Revicky DA, Frank L. Pharmacoeconomic evaluation in the real world. Effectiveness versus efficacy studies. *Pharmacoeconomics* 1999; 15: 423-34.
11. Lezzoni LI, Shwartz M, Ash AS, Mackeiernan Y, Hotchkin EK. Risk adjustment methods can affect perceptions of outcomes. *Am J Med Qual* 1994; 9: 43-8.
12. Kaplan MH, Feinstein AR. The importance of classifying initial morbidity in evaluating the outcome of diabetes mellitus. *J Chron Dis* 1974; 27: 387-404.
13. Greenfield S, Blanco DM, Elashoff RM, Ganz PA. Patterns of care related to age of breast cancer patients. *JAMA* 1987; 257: 2766-70.

14. Suhonen R, Livoneen MK, Valimäki MA. Day case surgery patient's health related quality of life. *Int J Nurs Pract* 2007; 13: 121-9.
15. Epstein R, Sherwood LM. From outcomes research to disease management: A guide for the perplexed. *Ann Intern Med* 1996; 124: 832-7.
16. Egger M. Epílogo. En: del Llano J, Gol J, editores. *Meta-análisis: fundamentos y limitaciones*. Madrid: Asociación Española de Tecnologías Sanitarias, serie de publicaciones nº 1; 1999.
17. O'Sullivan AK, Thompson D, Drummond MF. Collection of health-economic data alongside clinical trials: Is there a future for piggy-back evaluations? *Value in Health* 2005; 8 (1): 67-79.
18. Castells X, Alonso J, Castilla M, Comas M. Eficacia y costes de la cirugía ambulatoria de cataratas: revisión sistemática de la bibliografía. *Med Clin (Barc)* 2000; 114 (Supl. 2): 40-7.
19. Roland M, Torgerson DJ. Understanding controlled trials: What are pragmatic trials? *Br Med J* 1998; 316: 285.
20. Colomer J. Cirugía Ambulatoria. En: del Llano J, Ortún V, Martín JM, Millán J, Genó J, editores. *Gestión Sanitaria. Innovaciones y desafíos*. Barcelona: Masson; 1997. p. 363-71.
21. Fernández B, García C, Márquez C, Fontán I. Caracterización de la cirugía mayor ambulatoria en un hospital general básico. *Rev Esp Salud Pública* 1999; 73: 71-80.
22. Osakidetza-Servicio Vasco de Salud. Encuesta de satisfacción. Cirugía de Día (UCSI). 1993. Dirección de Asistencia Sanitaria.
23. Docobo Durantes F, Durán Ferreras I, Mena Robles J, García Durán A, Vázquez Monchul J, Cárove López-Becerra A. Índice de satisfacción y calidad percibida en una unidad de cirugía mayor ambulatoria de un hospital de tercer nivel. *Rev Esp Enferm Dig* 2003; 95 (12): 851-6.
24. Suponen R, Iionen M, Välimäki M. Day-case surgery patient's health-related quality of life. *Int J Nurs Pract* 2007; 13: 121-9.
25. Editorial. Cirugía Mayor Ambulatoria y cirugía de corta estancia. Experiencias de una década y perspectivas para el futuro. *Cir Esp* 2001; 69: 337-9.
26. Fedrowicz Z, Lawrence D, Gutiérrez P. Day care versus in-patient surgery for age related cataract. *Cochrane Database Syst Rev* 2005; (1): CD004242.
27. García Casas O, Monllau JC, Pelfort X, Puig L, Hinarejos P, Cáceres E. Cirugía del ligamento cruzado anterior sin ingreso hospitalario. *Rev Ortop Traumatol (Madr)* 2004; 48 (6): 426-9.
28. Cereijo C, Bazarra A, Ecea B, González C, López S, Candía B. Atención de enfermería a pacientes con cáncer de mama en cirugía mayor ambulatoria. *Enferm Clin* 2005; 15 (2): 106-10.