

Chapter 07 / Capítulo 07

Evidence-based biomedicine: methodology for research, standardization, and scientific procedural aspects (Spanish Edition)

ISBN: 978-9915-704-03-6

DOI: 10.62486/978-9915-704-03-6.ch07

Pages: 40-46

©2025 The authors. This is an open access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution (CC BY) 4.0 License.

Health Outcomes Research / Investigación en Resultados de Salud

La Investigación de Resultados en Salud (IRS), también conocida como Health Outcomes Research (HOR), surgió a finales de los años 80 debido a la notable discrepancia entre los resultados obtenidos en condiciones experimentales (eficacia) de los ensayos clínicos aleatorizados (ECA) y los resultados en la práctica clínica habitual (efectividad). Esta diferencia, estimada en aproximadamente el 30 %, se atribuye a factores como la selección de muestras en los ECA y las condiciones reales de aplicación de las intervenciones, que rara vez son ideales (por ejemplo, el cumplimiento exacto de un tratamiento farmacológico). Además, la IRS emergió como respuesta a la limitada variedad de resultados evaluados en los ECA, que se centraban en desenlaces intermedios y no incluían frecuentemente resultados importantes para los pacientes, como la mortalidad o la prevención de eventos. Con el paciente convirtiéndose en el centro del sistema de atención sanitaria, surgió la necesidad de identificar los resultados que realmente importan a los pacientes y de desarrollar métodos confiables y válidos para medirlos.

Los primeros y más significativos estudios de IRS fueron impulsados por la Agency for Health Care Policy and Research (AHCPR) en Estados Unidos, con el fin de mejorar la calidad asistencial, la efectividad de las intervenciones sanitarias y los resultados en salud de pacientes y población. Para esto, se establecieron los Patient Outcomes Research Teams (PORTs), grupos dedicados a evaluar patologías con alto coste y variabilidad en los tratamientos.

La IRS está estrechamente relacionada con la Medicina Basada en la Evidencia (MBE). Mientras la MBE se enfoca en la toma de decisiones en la investigación clínica, la IRS evalúa las consecuencias de estas decisiones en la práctica habitual, trasladando la evidencia a la práctica clínica. La IRS se define como el estudio de los resultados de las intervenciones sanitarias en la práctica clínica cotidiana, esclareciendo y ampliando el conocimiento sobre los efectos de estas intervenciones y los factores que determinan el cambio del estado de enfermedad al de salud. Se concentra en tres aspectos clave: a) identificar los resultados más relevantes para medir; b) desarrollar herramientas de medición válidas y fiables; y c) cuantificar la parte del efecto atribuible a la intervención.

En resumen, la Investigación de Resultados en Salud (IRS) se caracteriza por varios aspectos clave: se centra en la práctica clínica cotidiana, evalúa la efectividad de las intervenciones sanitarias y prioriza los beneficios para el paciente, enfocándose en variables relevantes para ellos como la calidad de vida y la satisfacción con la salud o el tratamiento. Además, emplea métodos de investigación consolidados, similares a los utilizados en epidemiología e investigación biomédica, y adopta tanto un enfoque individual como poblacional.

7.1. Aportes de una investigación de resultados en salud en el quehacer práctico de un profesional de salud

Para un médico en la práctica clínica, la Investigación de Resultados en Salud (IRS) es esencial, ya que proporciona información sobre la efectividad de diversas intervenciones diagnósticas, preventivas o terapéuticas que se implementan diariamente. La IRS ofrece resultados de estas intervenciones en términos de resultados finales relevantes para los pacientes, como supervivencia, años de vida sin enfermedad, mejora en la calidad de vida, reducción de costes y tolerancia a tratamientos. Además, permite al médico vincular las variables fisiológicas que maneja en su trabajo diario con aspectos humanísticos.

La práctica clínica actúa como un laboratorio real para probar las hipótesis de la ciencia biomédica. Diariamente, genera una enorme cantidad de datos, a menudo subutilizados para validar o refutar teorías científicas. Cuando un clínico experimentado compara las teorías aceptadas en biomedicina, como los efectos de un medicamento, con la realidad observada, a menudo encuentra discrepancias que cuestionan estas “verdades aceptadas” y generan nuevas hipótesis. La práctica clínica es el entorno ideal para formular preguntas y proponer nuevas teorías. Para el profesional sanitario que busca mantenerse intelectualmente activo, el desafío es integrar en su rutina diaria una metodología para validar innovaciones. La IRS es la herramienta perfecta para este propósito, permitiendo cuestionar la eficacia real de los procedimientos y terapias utilizados en la práctica clínica.

7.2. Tipos de resultados y estudios en una investigación de resultados en salud

La selección adecuada del tipo de desenlace a estudiar es fundamental en la Investigación de Resultados en Salud (IRS), ya que busca correlacionar los resultados de las intervenciones con los atributos y el proceso de los cuidados proporcionados. El tipo de resultado a medir en cada estudio dependerá de la intervención que se evalúe y si se enfoca en un paciente individual o en grupos de pacientes. Los resultados medidos influyen en el diseño del estudio y en las características de precisión necesarias para determinar en qué medida el efecto se debe a la intervención y no al estado de salud previo.

El tipo de resultado investigado (como morbilidad, mortalidad, prevalencia, costes, calidad de vida, etc.) determinará la naturaleza del estudio. Los estudios basados en variables clínicas de efectividad evalúan el funcionamiento de una intervención o tratamiento, utilizando un indicador clínico como medida de resultado (por ejemplo, la reducción del colesterol). Los estudios de evaluación económica pueden medir el impacto económico de una enfermedad o intervención, o comparar el costo y la efectividad de diferentes opciones de tratamiento en la práctica habitual. Además, los estudios que se centran en resultados de salud importantes para el paciente están ganando popularidad entre los profesionales de la salud.

Los resultados en salud reportados por el paciente (Patient Reported Outcomes, PRO) incluyen valoraciones subjetivas del paciente sobre cualquier aspecto de su salud y pueden abarcar síntomas, estado funcional, bienestar general, calidad de vida relacionada con la salud, satisfacción con la atención, preferencias, adherencia, entre otros. Los PRO ofrecen información única y se han convertido en una herramienta de investigación valiosa por varias razones. Primero, algunos efectos del tratamiento solo pueden ser percibidos por los pacientes, como la disminución del dolor o la mejora en el bienestar. Segundo, proporcionan una visión general sobre la efectividad del tratamiento. Tercero, los datos recogidos directamente de los pacientes suelen ser más fiables que los obtenidos por observadores externos. Dos aspectos importantes de los PRO son la satisfacción del paciente y la calidad de vida relacionada con la salud.

7.3. Satisfacción del paciente

Una práctica común para valorar los resultados de la atención sanitaria es a través de la medición de la satisfacción del paciente. De este modo, el paciente evalúa la calidad de los cuidados, atenciones y tratamientos recibidos por parte del personal sanitario, así como la accesibilidad, comodidad y otros elementos relacionados con la estructura y organización de las instituciones de salud.

7.3.1. Concepto

Varios expertos sostienen que, entre las numerosas teorías psicosociológicas, la “teoría

de la desconfirmación de expectativas” es la que mejor describe el concepto de satisfacción del paciente. Según esta teoría, la satisfacción se relaciona con las expectativas que tiene el paciente sobre los cuidados, el personal o el centro que le atiende, y está determinada por la discrepancia entre lo que espera y lo que realmente experimenta. En resumen, la satisfacción se considera un indicador de la conducta del paciente, influenciando decisiones como la de acudir a una consulta médica o seguir un tratamiento prescrito.

7.3.2. Aplicaciones e instrumentos de medición

La forma más común de evaluar la satisfacción del paciente es mediante encuestas de satisfacción. Hay diversas variantes de estas encuestas, incluyendo aquellas específicas para la satisfacción con el tratamiento, como el Diabetes Treatment Satisfaction (DTSQ), que evalúa la satisfacción y los cambios en la satisfacción con el tratamiento, y otras enfocadas en la adherencia al tratamiento, como el Test de Morisky-Green. También se utilizan para medir la calidad de los servicios prestados, como SERVQUAL y su versión adaptada al sector sanitario, SERVQHOS. Además de las encuestas, existen otras metodologías para medir la satisfacción, como técnicas de grupos focales, grupos nominales, entrevistas con directivos (para identificar fortalezas y áreas de mejora), círculos de calidad o grupos de mejora, cajas de sugerencias, auditorías, y la libre elección de médico y centro sanitario.

7.4. Calidad de vida en relación con la salud

La calidad de vida relacionada con la salud (CVRs) se ha convertido en una de las áreas más interesantes y en desarrollo dentro de la Investigación de Resultados en Salud (IRS) en las últimas décadas. Esta medición del estado de salud, a diferencia de indicadores más tradicionales como la mortalidad, la morbilidad y parámetros clínicos (todos ellos medidas objetivas), incorpora el valor adicional de cuantificar cómo el individuo percibe su enfermedad y estado de salud, así como las repercusiones de estos en su vida.

7.4.1. Concepto

Aunque diversos factores pueden afectar la salud de una población, el concepto de calidad de vida relacionada con la salud (CVRs) como indicador de resultado de salud se enfoca específicamente en aquellos aspectos estrechamente vinculados con la salud. El objetivo es medir “el valor que individuos, grupos de individuos y la sociedad en general otorgan a la duración de vida, ajustada por las limitaciones, estados funcionales, percepciones y oportunidades sociales que se ven afectadas por enfermedades, lesiones, tratamientos médicos o políticas de salud”.

7.4.2. Aplicaciones e instrumentos de medición

Durante los últimos 40 años, se ha expandido el uso de la calidad de vida relacionada con la salud (CVRs) en varios ámbitos, destacando: 1) En estudios descriptivos, donde comúnmente se detalla el nivel de CVRS de los participantes; 2) En ensayos clínicos, para evaluar cómo las intervenciones afectan la CVRS de los sujetos; 3) En el contexto de la política sanitaria, usándola para medir el impacto de la planificación y programas de salud en la CVRS de la población; 4) En la gestión clínica, como una herramienta para establecer prioridades cuando los recursos son limitados; 5) En estudios de seguimiento poblacionales, donde la CVRS sirve como un indicador para evaluar y rastrear la salud de la población a lo largo del tiempo; 6) En la práctica clínica, para monitorear la CVRS de los pacientes y en la toma de decisiones terapéuticas.

Los cuestionarios son herramientas fundamentales para medir la calidad de vida relacionada con la salud (CVRs), basándose en la información proporcionada por el propio individuo. Se considera que una persona con una mejor CVRS es aquella que tiene el estado más óptimo de

salud en todas sus dimensiones (funcionamiento físico, salud mental, estado emocional, dolor y funcionamiento social). Estos cuestionarios se dividen en dos grandes categorías según su público objetivo: los genéricos y los específicos.

Los cuestionarios genéricos están diseñados para ser aplicados a pacientes con diversas patologías. Su principal ventaja es que permiten comparar grupos de pacientes con diferentes enfermedades. Además, son útiles para identificar problemas o efectos inesperados en patologías específicas, ya que abarcan un amplio rango de dimensiones. Por otro lado, los cuestionarios específicos están creados para enfermedades, síntomas o poblaciones concretas. Son más relevantes y aceptables para los individuos, ya que solo incluyen dimensiones pertinentes a su patología o situación particular, y se consideran más sensibles en la detección de efectos de intervenciones terapéuticas que los genéricos. Sin embargo, en proyectos de investigación, lo ideal es combinar un instrumento genérico y otro específico.

Entre los cuestionarios genéricos más conocidos y utilizados están la familia de instrumentos “Short Form Health Survey” (SF) y el EuroQol-5 Dimensiones (EQ-5D).

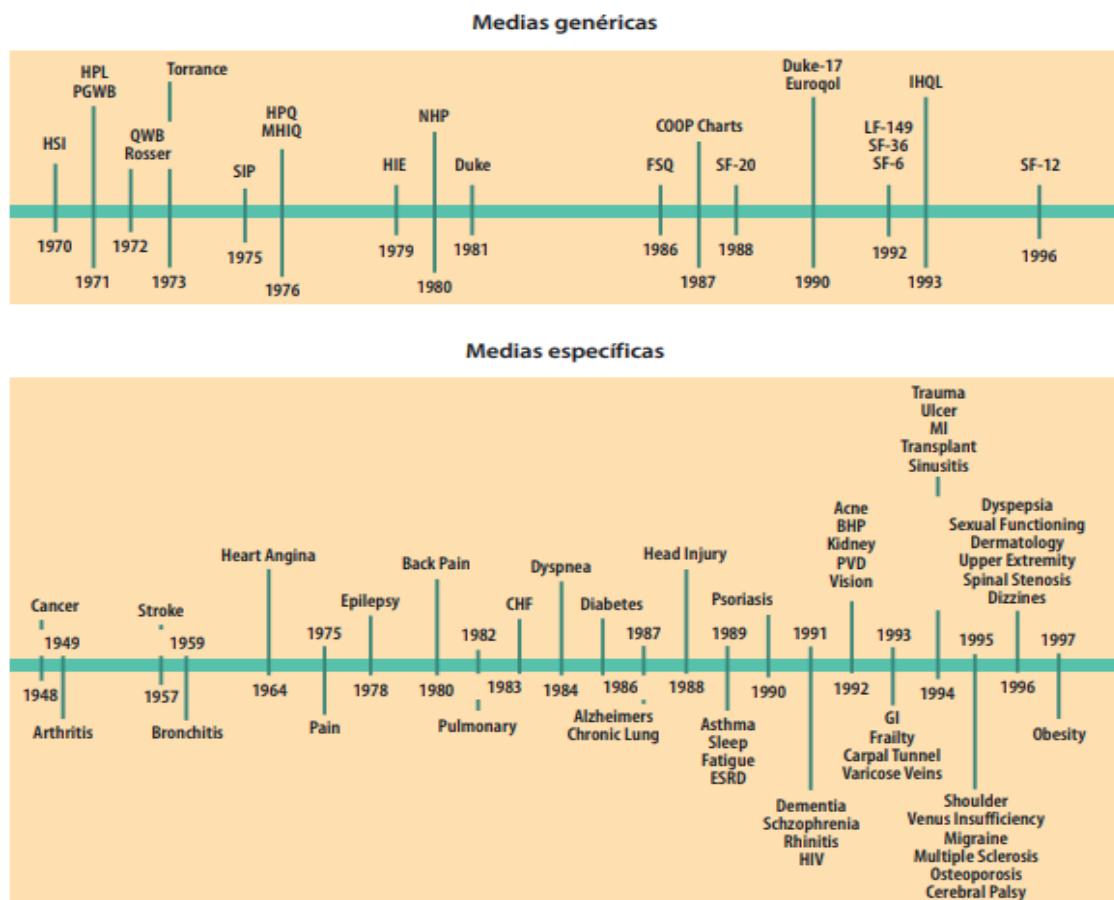


Figura 7.1. Cronología de los cuestionarios de calidad de vida en relación con la salud

7.4.3. Familia SF

La serie de cuestionarios “SF” ha sido un modelo clave para el desarrollo y validación de otros

instrumentos, tanto genéricos como específicos. Esto se debe a varias razones destacables: 1) Estos cuestionarios están disponibles en versiones de diferentes longitudes (36, 12 y 8 ítems), lo que los hace adecuados para su uso en una variedad de contextos, como la práctica clínica, estudios de investigación, en enfermedades crónicas o agudas, y en la evaluación económica de intervenciones sanitarias; 2) Han demostrado tener excelentes propiedades métricas en una amplia gama de poblaciones de pacientes. Además, ofrecen diferentes versiones según el marco temporal al que se refieren las preguntas, ya sea la percepción de la última semana (acute) o de las últimas cuatro semanas (estándar). En particular, con el SF-36 y el SF-12v2, como se ilustra en la figura 13, se puede obtener tanto un perfil de salud de la población (basado en sus 8 dimensiones) como índices de salud, que resumen estas dimensiones en componentes físicos y mentales.

7.4.4. EQ-5D

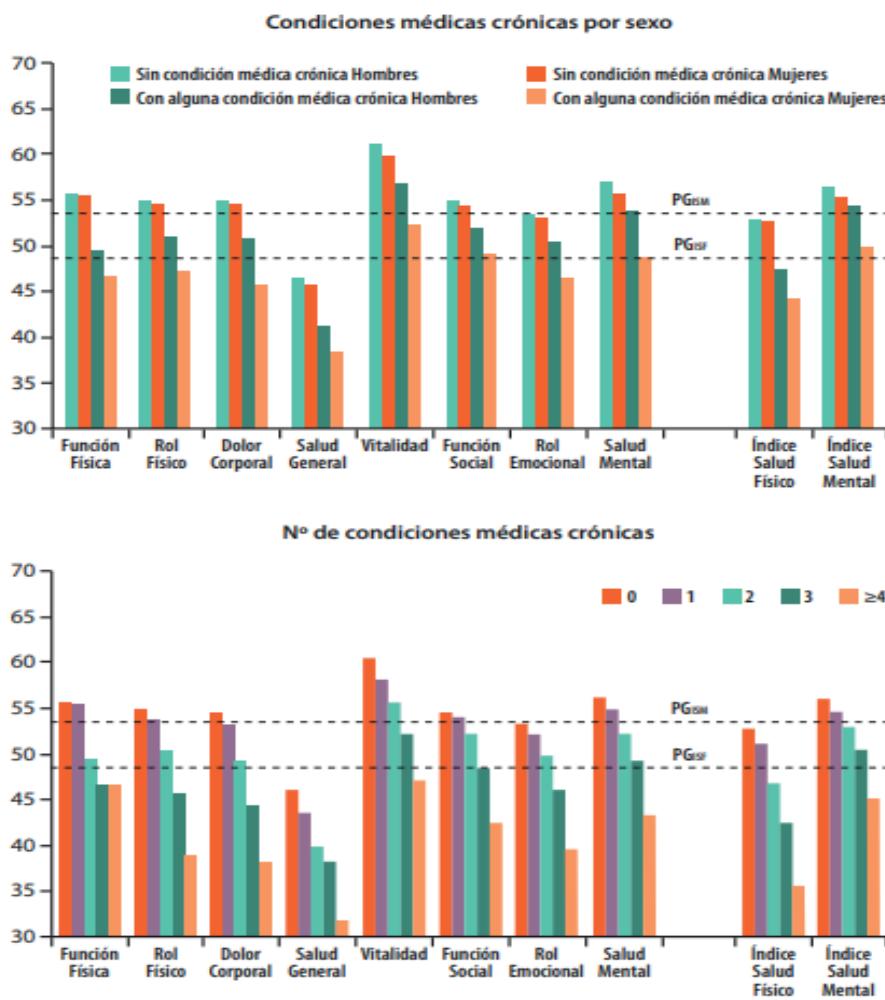


Figura 7.2. Puntuaciones del perfil de salud e índices de la calidad de vida (ejemplo, población española)

El EQ-5D es un instrumento multidimensional que destaca por su brevedad y facilidad de uso. Cubre cinco dimensiones de la salud (movilidad, auto-cuidado, actividades habituales, dolor/malestar y ansiedad/depresión), con tres niveles de severidad en cada dimensión, lo que resulta en la definición de 243 (3 al poder de 5) distintos estados de salud. La versión española del EQ-5D ha probado su fiabilidad y validez en varios estudios, razón por la cual se ha utilizado ampliamente en investigaciones de salud, así como en estudios de coste-efectividad y coste-utilidad.

En conclusión, el interés en desarrollar la medición de la CVRS radica en la necesidad de contar con instrumentos sencillos, fáciles de usar y, especialmente, relevantes y útiles para la práctica clínica diaria. Por tanto, lo importante para los profesionales sanitarios no es tanto crear nuevos instrumentos, sino utilizar aquellos que ya están disponibles, que sean válidos, fiables y manejables, para poder integrarlos en la práctica médica cotidiana. Esto es crucial, ya que solo así se podrán obtener datos confiables para evaluar las verdaderas mejoras en la calidad de vida de los pacientes.