

Introducción a la investigación de resultados (*outcomes research*) en gastroenterología

Joan Mendivil, Jairo Andrés Martínez

Introducción

Cada día es más evidente la necesidad de llevar a cabo una evaluación del impacto que tiene la atención médica sobre la salud de los pacientes, toda vez que es necesario comprobar que el cuidado proporcionado al paciente tiene un efecto sobre su calidad de vida y sobre los costos relacionados con su enfermedad, y de esta manera tener una herramienta con la cual se tome la mejor decisión respecto del tratamiento que le proporcione mayores beneficios al paciente. El movimiento de la investigación de resultados (*outcomes research*) se remonta a Ernest Codman (1869-1940), un cirujano de Boston quien creó e implementó un sistema de procedimientos para evaluar los resultados de los cuidados en salud (1). Posteriormente, en el inicio de la década de los 50, algunos investigadores identificaron la necesidad de realizar investigación de resultados ya que identificaron que la práctica clínica cambiaba de acuerdo con la región geográfica y su población. Así mismo, Avedis Donabedian creó el concepto de estructura, proceso y resultado, pilares fundamentales del concepto de calidad en salud y su concepto fue utilizado durante varios años para evaluar los resultados de las intervenciones médicas. Como resultado de estos esfuerzos fue creada en 1989 la Agencia para Investigación y la Calidad en el Cuidado de la Salud de los Estados Unidos (AHRQ por sus siglas en inglés) cuyo principal objetivo es mejorar la práctica clínica a través de la investigación de los resultados y la efectividad (2).

El concepto de “*Outcomes Research*”

“*Outcomes research*” no es sinónimo de investigación clínica, la diferencia radica en el enfoque: la primera se centra en el estado funcional del paciente: calidad de vida, productividad laboral o escolar, etc. mientras que la segunda se centra en variables tales como erradicación de una enfermedad, eficacia y seguridad de un medicamento, disminución en el volumen de heces, etc (3).

Es común encontrar en los artículos que tratan el tema de investigación de resultados, una terminología especial que queremos aclarar. Los siguientes términos son tomados del Manual de Economía de la Salud de A. Kielhorn, J-M Graf von der Shulenburg y F. Antoñanzas (4).

Análisis costo-beneficio. En los análisis costo-beneficio, tanto los costos en que se incurre como los beneficios resultantes se expresan en unidades monetarias y se calcula el cociente neto entre ganancia y pérdida neta o costo:beneficio. La expresión “análisis costo-beneficio” se emplea, en algunas ocasiones, como término genérico para indicar cualquier clase de estudios de evaluación económica.

Análisis costo-efectividad. El análisis de costo-efectividad es un método de comparación de diferentes tratamientos en el cual sus costos y sus consecuencias son variables. Los resultados obtenidos con los diferentes tratamientos se miden en la misma unidad no monetaria -natural- (como, por ejemplo, en años que se prolonga la vida, en la disminución de la tensión diastólica, etc.)

Análisis costo-utilidad. Los análisis de costo-utilidad son un tipo especial de análisis de costo-efectividad en los cuales se calculan los costos por unidad de utilidad (unidad que está relacionada con el bienestar de la persona). La unidad de utilidad que se emplea más frecuentemente es la denominada años de vida ajustados por su calidad (“QALY, o AVAC en español”). En el análisis costo-utilidad se efectúa la comparación entre los costos adicionales que conlleva un tratamiento y la utilidad de éste (por ejemplo, el costo por “QALY”).

Años de vida ajustados por su calidad (“QALY”). Mediante este concepto se expresa y valora el número de años que, con una determinada calidad de vida, se prevé que va a vivir un paciente. Su cuantificación se realiza calculando el número total de años de vida que se ganan gracias a la administración de un tratamiento y ponderando cada uno de esos años con la puntua-

Joan Y. Mendivil, MD. Especialista en Auditoría en Salud y en Farmacoeconomía. Facultad de Economía, Universidad del Rosario. Jairo Andrés Martínez, MD, MSc. Médico Cirujano, Farmacólogo Clínico. Asesor Médico Regional para Latinoamérica, Novartis. Bogotá, D. C.

Rev Colomb Gastroenterol 2003;18:244-246.

ción asignada a la calidad de vida (desde 0, que indica el peor estado de salud posible, hasta 1 o hasta 100, que indican el mejor estado de salud posible) que se tiene en ellos.

Años de vida ajustados por su incapacidad (“DALY”). Es un indicador mediante el que se cuantifica el coste total de la enfermedad. Sirve para indicar la limitación funcional y la mortalidad prematura, en función de la edad y el sexo del paciente, y de la duración de la enfermedad.

Costos de oportunidad. Son los costos de los recursos consumidos, expresados como el valor que podrían haber tenido esos recursos si se hubieran empleado para otro fin.

Cuestionarios de calidad de vida específicos de una enfermedad. Son documentos que se utilizan para determinar cuantitativamente el estado subjetivo de salud o el bienestar de pacientes que padecen la misma enfermedad. Dado el carácter de las preguntas que se hacen, la información que se obtiene en los cuestionarios suele ser más específica y exhaustiva.

Cuestionarios generales sobre calidad de vida. Los cuestionarios de calidad de vida generales, o genéricos, son documentos que sirven para valorar la calidad de vida relacionada con la salud y que se emplean en pacientes que padecen enfermedades muy diversas y de gravedad muy distinta o que reciben diferentes tipos de tratamientos. Estos cuestionarios no son específicos de una determinada enfermedad, sino que se pueden utilizar para cualquier tipo de dolencia, e incluso para personas sanas.

Efectividad. La capacidad real de lograr mejorar la salud mediante el empleo de intervenciones médicas; suele ser distinta a la eficacia, estudiada a través de ensayos clínicos controlados, que miden la capacidad potencial de mejorar la salud bajo condiciones ideales de carácter experimental.

Eficacia. Es el efecto que ejerce el tratamiento médico estudiado en condiciones ideales (estudios clínicos con distribución aleatoria).

Investigación de resultados (“outcomes research”). Se entiende por investigación de resultados el análisis de los efectos y las consecuencias que se producen y derivan del tratamiento médico llevado a cabo en las condiciones que se dan en la vida cotidiana. Para efectuar este análisis han de obtenerse resultados clínicos, económicos y sociales que sean exactos y fiables.

Importancia en Gastroenterología

Un ejemplo claro se muestra en los Estados Unidos, en donde las enfermedades gastrointestinales son el mayor problema en términos de costo, frecuencia, cuidado médico y mortalidad. Los costos directos en enfermedades digestivas en 2000 fueron más de 85.5 mil millones de dólares (2) y cerca de 10% de todos los costos del cuidado de la salud (3). Este panorama crea la necesidad de contar con una herramienta que permita al cuerpo médico evaluar críticamente los resultados de la práctica clínica y con datos científicos proponer políticas en la era de la gestión en salud para tomar las decisiones que determinarán el futuro de esta especialidad.

La práctica de la gastroenterología podría beneficiarse desde este punto de vista ya que giraría en torno a los resultados centrados en el paciente y en la costo efectividad de los tratamientos.

Futuro de la investigación de resultados en Gastroenterología

Son múltiples las oportunidades para el desarrollo de esta disciplina en el ámbito de la gastroenterología. Por ejemplo, ya se han desarrollado las validaciones y aplicación de instrumentos para la evaluación de calidad de vida, de los cuales existen genéricos como el SF-36 (del inglés 36-Item *Short Form Healthy Survey*) formato con preguntas que evalúan el funcionamiento y rol físico, dolor, salud general, vitalidad, funcionamiento social, rol emocional y salud mental, o el de Perfil del Impacto de la Enfermedad (del inglés *Sickness Impact Profile*) con 136 ítems a evaluar. También existen formatos específicos para enfermedades gastrointestinales como los desarrollados para Síndrome de Intestino Irritable (SII) como el Cuestionario de Calidad de Vida para SII (del inglés *IBS Quality of Life Questionnaire-IBSQOL*) con 30 ítems a evaluar, o más amplios para grupos de enfermedades del aparato digestivo como el Cuestionario de Calidad de Vida para Enfermedades Funcionales Digestivas (del inglés *Functional Digestive Disorders Quality of Life Questionnaire-FDDQL*) con 43 preguntas para evaluar la actividad diaria, ansiedad, dieta, sueño, malestar, situaciones, control de la enfermedad y estrés (5).

En los Estados Unidos ya se finalizó un estudio que evalúa las consecuencias económicas del SII (6), y en Colombia, ya se encuentra en curso el desarrollo de estudios clínicos que aplican la investigación de resultados en la productividad laboral que se encuentra evaluándose antes y durante el tratamiento con Tegaserod en Síndrome de Intestino Irritable predominio estreñimiento (7), con la participación de gastroenterólogos de todo el país.

Otras patologías de prevalencia mundial con amplio impacto sobre la salud de los pacientes y sobre su calidad de vida también han sido evaluadas en el mundo como lo demuestra la revisión de Joshua Offman (8) sobre el impacto económico y calidad de vida en pacientes con enfermedad por reflujo gastroesofágico.

Conclusión

El movimiento de investigación de resultados ofrece una oportunidad invaluable a los gastroenterólogos ya que les proporciona herramientas para evaluar su práctica clínica y obtener información para la toma de decisiones a nivel administrativo y clínico y de esta forma desarrollar la práctica clínica desde una perspectiva costo efectiva y de bienestar para los pacientes.

Referencias

1. **A. Kielhorn.** j-m graf von der shulenburg y f. Antónanzas. Manual de economía de la salud. Madrid: Glaxosmithkline S.A. 2002; 226.
2. American gastroenterological association. A primer on outcomes research for the gastroenterologist: report of the american gastroenterological association task force on outcomes research. *Gastroenterology* 1995; 109: 302-306.
3. **Coyle Y.** Southwestern internal medicine conference: developing theoretical constructs for outcomes research. *The american journal of the medical sciences* 2000; 319(4): 245-249.
4. **Hashem B.** El- serag. Impact of irritable bowel syndrome: prevalence and effect on health-related quality of life. *Reviews in gastroenterological disorderS* 2003; 3 (SUPPL 2): S3-S11.
5. **Leong SA, et al.** The economic consequences of irritable bowel syndrome, a us employer perspective. *Archives of Internal Medicine* 2003; 163: 929-935.
6. **Martínez JA.** Evaluación de la respuesta y productividad laboral durante el tratamiento con tegaserod 6 mg b.i.d en pacientes colombianos con síndrome de intestino irritable predominio estreñimiento. Bogotá, D.C. Novartis de Colombia S.A.; 2003; 28.
7. **Offman JJ.** The economic and quality of life impact of symptomatic gastroesophageal reflux disease. *The American Journal of Gastroenterology* 2003; 98: 3(suppl): S8-S14.
8. **Sandler RS, et al.** The burden of selective digestive diseases in the united states. *Gastroenterology* 2002; 122(5): 1500-1511.