



Diseño y validación de un modelo basado en la evaluación de impacto en salud y costes para el soporte de toma de decisiones clínicas y de gestión en insuficiencia cardiaca

León Justel A, Morgado J, Álvarez A, Díaz J
Hospital Juan Ramón Jiménez. Huelva. Hospital Universitario Virgen Macarena. Sevilla .



Antonio León Justel.

Resumen

La aparición de fenómenos sociales como el envejecimiento demográfico, el aumento de la dependencia o la cronicidad, junto con la limitación de los recursos y la gran variabilidad de la práctica clínica, obligan a todos los implicados a decidir con precisión qué intervenciones sanitarias producen los mejores resultados en la población. En este contexto se hace necesario disponer de una metodología que nos permita evaluar el valor de la asistencia sanitaria en términos de calidad de vida relacionada con la salud y los costes.

Para dar respuesta a estas cuestiones se plantea este proyecto que ha implicado el diseño y la validación de un Modelo de Evaluación de Impacto de Salud en la Insuficiencia Cardiaca (IC). Este proyecto surge como una iniciativa multidisciplinar (Cardiólogos, Médicos de Atención Primaria, Enfermeros, Pacientes y Gestores) con el objetivo de crear una herramienta de trabajo válida para la evaluación del impacto en salud y los costes en un entorno no controlado de práctica clínica real, que incluya aquellos aspectos relacionados con la calidad de vida como variable de resultado de la asistencia que reciben los pacientes y que dé soporte en el proceso de toma de decisiones clínicas y de gestión en una patología que representa un problema sanitario de primer orden como es la IC.

Para la validación del modelo se ha abordado el análisis y la mejora del proceso actual de manejo de la IC en un entorno de práctica clínica real y la evaluación de dichas mejoras en términos de impacto en salud y costes. Para la medida del impacto en salud se han utilizado como referencia los estándares publicados por el ICHOM (International Consortium for Health Outcomes Measurement) y el análisis de costes se ha hecho bajo la perspectiva del Sistema Nacional de Salud. El horizonte temporal del estudio de validación ha sido 12 meses.

Los resultados mostraron una mejora significativa en los resultados en salud en las todas las áreas evaluadas: percepción de los pacientes sobre su estado físico, per-

cepción de los pacientes sobre su estado psíquico, percepción de los pacientes sobre el control de síntomas y percepción de los pacientes sobre su capacidad para realizar con normalidad las actividades de su vida diaria. En el apartado de costes encontramos una reducción significativa de los costes de la asistencia, con un impacto presupuestario estimado de 56 322 308 euros al año.

Objetivos del proyecto o experiencia

Objetivos principales:

- Diseñar y validar un modelo de evaluación de impacto en salud y costes para el soporte de toma de decisiones clínicas y de gestión en un entorno no controlado de la práctica clínica real.
- Proveer de información en práctica clínica real sobre la IC, que incluya, entre otros, aquellos aspectos relacionados con la calidad de vida como variable de resultado de la asistencia que reciben los pacientes.

Objetivos secundarios:

- Impulsar la incorporación del impacto en salud en el proceso de tomas de decisiones clínicas y de gestión en relación con el manejo de la IC.
- Impulsar la investigación en IC en práctica clínica real, como complemento a los ensayos clínicos aleatorizados, en la toma de decisiones en relación con el diseño e implementación de nuevas vías de tratamiento de la enfermedad.
- Contribuir a visibilizar la enfermedad y los resultados en salud entre la población general.
 - Conocer los resultados en términos de impacto en salud y costes del actual procedimiento de manejo clínico de la IC en nuestro entorno.
 - Reevaluar el actual procedimiento de manejo clínico de la IC basándonos en los resultados de impacto en salud.
 - Normalizar el procedimiento de manejo clínico de la IC en nuestro medio y que incluirá los diferentes ámbitos de la asistencia, asistencia hospitalaria y asistencia primaria.
- Aplicar esta metodología de análisis a otras patologías con problemática similar a la IC.

Método

Se plantea el diseño de un modelo de evaluación de impacto en salud en un entorno no controlado de práctica clínica real que sea suficientemente flexible para ser aplicado en cualquier entorno y a cualquier proceso. Para dar respuesta a los objetivos planteados se ha seguido el siguiente método de trabajo:

Diseño del modelo de datos. En nuestro proyecto hemos utilizado el modelo de datos propuesto por el ICHOM, que incluye un set estándar de indicadores para todo el proceso asistencial.

Implementación de modelo. Una vez definido el modelo de datos se procedió a la implementación dentro del proceso asistencial, de manera que la información procedente de diferentes fuentes (historia de salud, datos proporcionados por el propio paciente o el clínico responsable) se recogieran de la forma más autónoma posible. Se definió el *timeline* para cada uno de los indicadores a evaluar y se incluyó su medida dentro de la práctica clínica habitual.

Validación del modelo. Para la validación del modelo se utilizó un ensayo clínico en práctica clínica real en el que se evaluó el impacto en resultados en salud y costes de una nueva intervención basada en un modelo de seguimiento personalizado de los pacientes con IC.

Intervención. Se definió un modelo de seguimiento personalizado sustentado en una estratificación de riesgo basada en biomarcadores sanguíneos (Barcelona Bio-Heart Failure Risk Calculator). Los pacientes se clasificaron en pacientes de alto, medio y bajo riesgo atendiendo a los valores de estratificación (*score* <5%, entre 5% y 15% y >15%), a partir de esta estratificación se diseñó un seguimiento personalizado (90 días para los de bajo riesgo; 60 días, 6 meses y 12 meses para los de riesgo medio y a los 30 días, 60 días, 6 meses y 12 meses) en función de su riesgo específico. Este seguimiento incluía a todos los niveles de la asistencia, desde la asistencia especializada a cargo de la Unidad de IC hasta los médicos y enfermeras de Atención Primaria.

Para valorar el impacto en salud y costes se consideraron los resultados relacionados con la calidad de vida de los pacientes, con un horizonte temporal de un año. Se realizó un estudio de costes desde la perspectiva del impacto presupuestario.

Análisis y difusión de los datos. Una vez concluido el periodo de evaluación se procedió al análisis y a la difusión de los resultados obtenidos.

Resultados obtenidos

En los indicadores relacionados con la calidad de vida de los pacientes encontramos una mejora significativa: el *score* de calidad de vida mejoró un 8% a 6 meses y 17%

a 12 meses. (basal: 74; 6 meses: 80; 12 meses: 87). En 22 de los 23 ítems evaluados encontramos una mejora significativa, con un promedio de mejora de 0,68 y 0,77 puntos, lo que representa un 20% y 23% de mejora (a los 6 y 12 meses). En la percepción del estado físico, los pacientes mostraron una mejora significativa en 5 de los 6 ítems analizados, con una mejora del 15% a los 6 meses y del 20% a los 12 meses. En la percepción del control de síntomas, los pacientes mejoraron todos los ítems analizados con una mejora del 24% a los 6 meses y del 28% a los 12 meses. En la percepción del estado psicológico, los pacientes mejoraron todos los ítems analizados con una mejora del 16% a los 6 meses y del 14% a los 12 meses. En la capacidad para realizar con normalidad las actividades relacionadas con la vida diaria, los pacientes mejoraron todos los ítems analizados con una mejora del 18% a los 6 meses y del 20% a los 12 meses. Tras la intervención encontramos una mejora significativa en la clase funcional (NYHA score). El 31,1% de los pacientes mejoraron al menos en un valor su clase funcional, lo que significa una mayor capacidad para desarrollar una actividad física normal.

Encontramos también una reducción significativa en el uso de los recursos sanitarios, un 41% de reducción en el número de reingresos hospitalarios, así como una reducción significativa del 68% en las visitas a las Urgencias hospitalarias.

En el apartado de costes también encontramos una reducción significativa de los costes asociados a la asistencia, fundamentalmente en los costes relacionados con las estancias hospitalarias, que representan el 70% de total de los costes. El estudio de impacto presupuestario mostró unos ahorros de 704 028 euros año para una incidencia de 1000 pacientes. El coste incremental de nuestra intervención se estimó en 1728 euros, relacionado con el coste de los biomarcadores asociados a la estratificación de pacientes. Trasladando estos resultados a la casuística nacional, se extrapola un posible impacto presupuestario de 56 322 308 euros al año.

En conclusión, podemos decir que nuestra intervención mejora los resultados en salud y reduce los costes asociados a la asistencia sanitaria. En consecuencia, podemos afirmar que el modelo propuesto es un modelo útil para el soporte a la toma de decisiones clínicas y de gestión en IC.

Innovación. ¿Cuáles son las características más novedosas del proyecto o experiencia que se presenta?

Bajo nuestro punto de vista, el aspecto más innovador que plantea nuestro proyecto tiene que ver con el hecho de que plantea una metodología sencilla para la evaluación del impacto en salud en un entorno no controlado de práctica clínica real, que es útil para el soporte del proceso de toma de decisiones clínicas y de gestión.

Desde diferentes ámbitos se ha puesto de manifiesto la necesidad de incorporar el impacto en salud como variable de resultado de la asistencia sanitaria que reciben los pacientes. Sin embargo, hasta donde llega nuestro conocimiento, no se había planteado una metodología como la que planteamos en nuestro proyecto y que, además, esté validada en una patología de alto impacto en salud como es la insuficiencia cardiaca.

Esta metodología permite incorporar las variables relacionadas con la calidad de vida de los pacientes dentro del proceso de toma de decisiones clínicas, en el sentido de que permite a los profesionales conocer el impacto en salud de las intervenciones, bien sean de tratamiento o de cualquier otro tipo, que plantean en el manejo de los pacientes. Por otro lado, al incluir el análisis de costes, nuestra metodología constituye, además, una herramienta fiable para la toma de decisiones en el ámbito de la gestión sanitaria.

Otro aspecto innovador de nuestro proyecto es que plantea la evaluación del impacto en salud en práctica clínica real y no en estudios controlados, como se vienen haciendo habitualmente. Los ensayos clínicos controlados constituyen el *gold standard* en el que se basa el proceso de toma de decisiones clínicas, a pesar de que, al ser estudios controlados realizados en una población muy seleccionada, fallan cuando se aplican a la población general. Por ello, desde hace tiempo se viene planteando la necesidad de complementar estos estudios controlados con estudios en práctica clínica real como el que nosotros hemos planteado en nuestro proyecto.

Calidad. ¿Qué mejoras en calidad se han obtenido al desarrollar el proyecto o experiencia?

La principal mejora que aporta nuestro proyecto en el apartado de la calidad es que por primera vez se incluye la percepción del paciente como variable de resultado de la calidad de la asistencia sanitaria.

La calidad de vida relacionada con la salud debe ser una medida de resultado útil para la evaluación de la calidad de la asistencia. Sin embargo, subsisten aún muchos problemas metodológicos sobre la validez y sensibilidad de la medición de la calidad de vida y el diseño óptimo de los estudios. Tradicionalmente, las evaluaciones de la calidad de la asistencia se vienen realizando basadas en indicadores discretos asociados, la mayoría de ellos, a indicadores de proceso que, por lo general, no entran a valorar la calidad de la asistencia percibida por los pacientes o cómo la enfermedad limita o afecta al desarrollo de la vida normal de los pacientes. Con este proyecto se pretende incrementar el conocimiento por parte de la sociedad y del conjunto del sistema sanitario, de los niveles de calidad de la asistencia y de su contribución a la mejora de la salud.

Para ello, nuestro modelo de evaluación de impacto en salud, además de los indicadores de calidad que se utilizan habitualmente para evaluar la asistencia sanitaria, incorpora varios bloques de indicadores de resultado que expresan la percepción que tiene el paciente en relación a la calidad de la asistencia. En concreto, nuestro modelo incorpora la percepción del paciente sobre su estado físico, la capacidad para realizar las actividades de la vida normal, la percepción sobre cómo los síntomas limitan su capacidad de relacionarse, así como la percepción sobre el estado psicológico, el grado de depresión o tristeza con que cada paciente afronta su enfermedad.

Mejora de la gestión o evaluación en salud. ¿Qué aportación realiza el proyecto o experiencia para la mejora de la gestión o la evaluación de resultados en salud?

La medición de resultados en salud es el reto prioritario que tiene que abordar nuestro sistema sanitario según los directivos de Salud. Así lo determina el Sondeo de Percepción sobre Innovación, Gestión Sanitaria y Papel del Directivo de Salud elaborado por la Sociedad Española de Directivos de la Salud (SEDISA) y la Asociación Nacional de Directivos de Enfermería (ANDE). En ese sentido es necesario reorientar la gestión del sistema sanitario desde una gestión por procesos a una gestión basada en resultados en salud. En ese sentido, nuestro proyecto plantea una metodología que permitiría esa transición hacia una gestión que sitúe la evaluación del impacto en salud en el centro de la toma de decisiones de gestión.

Nuestro modelo proporciona de manera continua y en práctica clínica real información sobre el impacto en salud de la asistencia sanitaria, lo que sin duda permitiría a los gestores una mejor asignación de los recursos financieros a los resultados esperados de las intervenciones sanitarias. Es necesario reorientar la innovación hacia intervenciones sanitarias que maximicen su impacto en salud y para ello se precisa una metodología que permita evaluar dicho impacto de una manera sencilla.

Este modelo permite además el *reporting* continuo de la información relacionada con los resultados en salud, lo que supondría un ejercicio de transparencia que no es habitual en nuestro entorno. Este *reporting* continuo permitiría a todos los actores, pacientes, profesionales sanitarios, gestores, etc., conocer de primera mano los resultados de la asistencia en aquellos aspectos que le son de interés.

Este modelo de *reporting* continuo permitirá establecer programas de comparación o *benchmarking* sobre la efectividad de la asistencia que prestan a los ciudadanos. Estos programas de comparación constituirían una excelente herramienta de mejora en la práctica clínica y en la gestión sanitaria.

Aplicabilidad y facilidad de extensión a otras organizaciones del sector salud. ¿En qué medida es aplicable o extensible el proyecto o experiencia a otros centros u organizaciones del sector salud?

Los resultados de este proyecto son reproducibles en cualquier otro centro o pueden ser aplicados a cualquier otro proceso asistencial ya que en la definición del modelo se han utilizado indicadores estándar de resultados en salud. Siguiendo la agenda que se ha planteado en el proyecto se podría reproducir fácilmente en modelos de evaluación para la IC o para cualquier otro procedimiento con una problemática similar. Para ello, lo único que habrá que hacer es establecer el modelo de indicadores de resultados que se adapte al proceso asistencial en cuestión. Utilizando la referencia del ICHOM no sería difícil extender el modelo a aquellas patologías más prevalentes o con más impacto en la salud de los ciudadanos. En nuestra opinión, el trabajo de estandarización de indicadores de resultados en salud que ha realizado el ICHOM constituye una gran oportunidad para que la medida del impacto en salud sea una realidad en la práctica clínica de nuestro país.

Nuestra propuesta sería que el sistema sanitario introdujera modelos de este tipo para evaluar el impacto en salud de aquellas patologías que suponen mayor carga de enfermedad. Esta aproximación proporcionaría un nuevo paradigma en la evaluación de los resultados en salud, ya que permitiría su evaluación conjunta en todo el sistema sanitario, utilizando para ello los mismos indicadores de resultados en salud y costes.