

III

Propuestas para incorporar la mejor evidencia científica disponible en el diseño de procesos asistenciales

1. CONCEPTOS BÁSICOS

La **efectividad clínica** está relacionada con la **práctica** (clínica), y se refiere a hacer sólo las cosas que deben hacerse (aplicar las intervenciones de efectividad comprobada) y no las que no deben hacerse (uso innecesario o uso de intervenciones no efectivas o intervenciones efectivas en casos en que no corresponde):

- Hacer correctamente las cosas que deben hacerse, en el momento oportuno y en los pacientes indicados (uso adecuado de intervenciones, con normas de calidad y a tiempo).
- Obtener el máximo rendimiento de los recursos disponibles.
- No perder nunca de vista que el fin último es obtener más salud.

El concepto de **efectividad de una intervención concreta** es, por definición, relativo. Si una nueva intervención para el tratamiento de una enfermedad es o no efectiva sólo puede responderse por comparación con no hacer nada o con el resultado de otra intervención que ya existía antes. Por otra parte, la mayor o menor efectividad se mide en términos de salud (supervivencia, calidad de vida, mejora de síntomas, reducción de una lesión, efectos adversos, etc.). Si se aplican en la práctica clínica las intervenciones que han demostrado ser más efectivas en pacientes similares (aplicación de la evidencia científica), y en la forma y tiempo adecuados, se estará en el camino de la efectividad clínica; es decir, se estará en disposición de lograr los beneficios esperados, que siempre han de ser mayores que los efectos adversos derivados de dichas intervenciones.

Aunque a veces los términos se utilicen indistintamente, en general se entiende que el concepto de efectividad de una intervención hace referencia a los resultados de la atención en condiciones reales, a diferencia del de **eficacia**, que se refiere a los resultados en condiciones “ideales” o de experimentación. En la mayoría de las ocasiones (y en el mejor de los casos), los nuevos tratamientos se difunden tras estudiar su eficacia, pero cuando aún se conoce poco sobre su efectividad. Esto significa que un tratamiento que resultó mejor que el tratamiento convencional en un ensayo clínico aleatorio (eficacia) puede ser, con posterioridad, menos efectivo en la realidad por motivos diversos: la aplicación del tratamiento requiere habilidades especiales de los profesionales o formas organizativas específicas, la adherencia es difícil para los pacientes, el tratamiento pierde su efecto después de un tiempo, aparecen efectos adversos raros pero graves, se proporciona el tratamiento a pacientes con características distintas a los incluidos en los estudios realizados, etc.

La **eficiencia** –al igual que la eficacia y la efectividad– es también un concepto relativo. En éste no sólo se comparan los resultados en términos de salud entre dos o más intervenciones, sino que se incluye también el factor coste. Dado que los recursos no son ilimitados, debe valorarse lo que una intervención cuesta más que otra en dinero y si compensa asumir el mayor coste en relación a lo que se gana en salud. Lógicamente, entre opciones que aporten la misma efectividad, debe siempre elegirse la alternativa menos costosa. Los estudios sobre eficiencia o de evaluación económica pueden comparar las opciones en términos de coste-efectividad (coste por unidad de salud: ej. coste por muerte evitada), coste-utilidad (coste por utilidad desde el punto de vista del paciente: ej. coste de un año de vida ajustado por calidad de vida), y coste-beneficio (en esta alternativa, la salud también se mide en unidades monetarias).

Para determinar estos parámetros en el conjunto de intervenciones de un proceso asistencial, hay que utilizar la revisión sistemática de la evidencia científica y valorar su aplicación en un contexto concreto.

Tipos de estudios que permiten obtener información sobre efectividad clínica

Las opiniones de expertos pueden ser muy útiles para saber de primera mano cuáles son los problemas e incertidumbres que plantea el manejo de determinadas patologías y hacer recomendaciones flexibles cuando no hay evidencia científica sobre un tema.

Pero si existen estudios de calidad sobre la efectividad relativa de diversas opciones de diagnóstico, tratamiento o prevención, en una condición clínica determinada, no debe tenerse en cuenta el “olfato clínico” de los médicos sino dichos estudios.

- En el caso de **tratamientos y medidas preventivas**, los **ensayos clínicos aleatorios** bien diseñados y realizados, y con un número de pacientes amplio y suficiente, son el estándar de oro para conocer la eficacia de distintos cursos de acción.
- También son estudios muy válidos los **meta-análisis** llevados a cabo de manera adecuada (estudios que combinan los datos de muchos ensayos clínicos aleatorios). Si un tratamiento es más eficaz que otro, o que un placebo, en uno o varios ensayos clínicos, es muy posible, aunque esto no pueda asegurarse, que también sea más efectivo cuando se utilice en la práctica cotidiana.
- La situación ideal es poder disponer, para comparar las alternativas, de ensayos clínicos aleatorios y algún estudio observacional realizado posteriormente en la práctica clínica cotidiana y/o de ensayos en fase IV (tras la comercialización de la tecnología). Desafortunadamente, en pocas ocasiones puede disponerse de todo este bagaje de evidencia científica; pero, como norma básica, no se debería recomendar el uso de una tecnología cuya eficacia no haya sido probada al menos mediante algún ensayo clínico aleatorio de buena calidad.
- Los estudios observacionales (cohortes, y casos y controles) tras ensayos aleatorios, y los ensayos en fase IV, son especialmente importantes para conocer los efectos de los tratamientos a largo plazo, los efectos raros que sólo se manifestarán cuando se trate a un gran número de pacientes, y los efectos de los tratamientos aplicados a pacientes con distintas características que las que tenían los incluidos en los ensayos clínicos (generalmente restrictivos en sus criterios de inclusión).

En el caso de **pruebas diagnósticas**, el tipo de estudio más idóneo es distinto según la finalidad que se persiga (detección, confirmación, diagnóstico diferencial, ...). La mayor parte de las investigaciones que se publican sobre pruebas diagnósticas corresponden a estudios transversales que determinan la exactitud de una prueba nueva en comparación con otra que es el estándar de oro, si bien también pueden realizarse estudios de cohortes, de casos y controles, y ensayos con asignación aleatoria. A veces, el estándar de oro de comparación es la aparición o no de un determinado resultado (complicación, evolución de la enfermedad...) en el tiempo. Dado que pueden utilizarse distintos tipos de estudio, lo importante al evaluar la efectividad de pruebas diag-

nósticas es verificar que se cumplen unos estándares de calidad de los estudios. Idealmente, deberían cumplirse los que siguen:

- Se especifican las características de la población estudiada.
- Se presentan los índices de exactitud (sensibilidad, especificidad, etc.) por subgrupos de población, según características demográficas o clínicas.
- Se realiza la prueba diagnóstica de verificación (estándar de oro) a todos los pacientes, y no sólo a los positivos o negativos en la prueba que se evalúa.
- Se evalúa la segunda prueba sin conocer los resultados de la primera.
- Se presentan los límites de confianza de los índices de exactitud.
- Se informa de los resultados indeterminados (que no son claramente positivos o negativos).
- Se realiza un análisis de la fiabilidad (reproducibilidad de resultados de la prueba).
- Se analizan los costes y resultados en términos de salud de las alternativas diagnósticas. Cabe resaltar que casi ningún estudio cumple este último criterio.

2. FORMULACIÓN DE PREGUNTAS RELEVANTES PARA OBTENER EVIDENCIAS

En la descripción y diseño de un proceso integrado se definen las actividades que se deben realizar y sus Características de Calidad. Entre el conjunto de decisiones en las que se van a establecer **estándares asistenciales**, deben identificarse las áreas que presentan mayor incertidumbre e impacto sobre los resultados en la salud de los pacientes al final del proceso.

Un paso muy importante en la **obtención de las mejores evidencias científicas** para decidir sobre los estándares es formular de forma concreta y operativa las preguntas que se quiere contestar. Para un problema de salud pueden existir interrogantes muy diversos y un esquema lógico para su resolución debe comenzar por identificar los diferentes elementos del problema y, dentro de éstos, los aspectos controvertidos existentes en cada una de las áreas. Una vez identificadas estas áreas, se especificarán, ya de forma más precisa, las preguntas a resolver.

Un ejemplo de pregunta general que podría surgir sería ¿qué pacientes con dolor torácico deben ser derivados para la realización de una coronariografía urgente, programada, o requieren previamente de otro tipo de pruebas diagnósticas no invasivas?. Otro ejemplo de pregunta genérica sería, ¿es efectivo el cribado de síndrome de Down en embarazadas de bajo riesgo?.

Posteriormente, los aspectos controvertidos identificados deben someterse a un **refinamiento progresivo** hasta transformarlos en preguntas claramente definidas y formuladas operativamente, pues **se trata de lograr una identificación precisa de qué es lo que se quiere aclarar, de manera que sea útil para “interrogar” de forma efectiva las bases de datos correspondientes y sintetizar la investigación científica en la que apoyar las respuestas.**

La mayoría de las preguntas de interés para el diseño de procesos integrales podrían encuadrarse en alguna de las áreas siguientes:

1. **Frecuencia** de un problema de salud o condición clínica.
2. **Diagnóstico diferencial** (frecuencia relativa de las diferentes condiciones –“causas”- que pueden explicar una demanda asistencial o un determinado problema de salud).

3. **Historia natural / Pronóstico** (frecuencia de los diferentes eventos asociados a la progresión de la condición clínica).
4. **Factores de riesgo – “etiología”- o reacciones adversas.**
5. **Diagnóstico o Cribaje.**
6. **Prevención o Tratamiento.**
7. **Aspectos económicos.**

Una pregunta bien formulada consta, al menos, de 3 **componentes**:

1. **Tipo de pacientes /población.**
2. **Tipo de intervención** (exposición, intervención, test diagnóstico...), y la **comparación** con la que se contrasta, si procede.
3. **Tipo de resultados:** con qué medidas o variables evaluaremos su efectividad.

Así mismo, las preguntas han de guardar un equilibrio adecuado con respecto a su amplitud – precisión⁵

Por ejemplo, la pregunta:

¿Cuál es el efecto del cribado de cáncer en la población general?
es demasiado amplia.

Pero, por otra parte, la pregunta:

¿Cuál es la reducción de la mortalidad por cáncer colorrectal atribuible al cribado anual mediante el test de sangre oculta en heces, seguido de sigmoidoscopia, en mujeres de entre 40 y 50 años de edad?
podría ser demasiado precisa.

Ni una ni otra resultan útiles.

Sin embargo, la formulación:

¿Cuál es la reducción de la mortalidad por cáncer colorrectal atribuible al cribado mediante el test de sangre oculta en heces en adultos?
puede ser más adecuada para decidir si debe recomendarse el procedimiento.

3. RECURSOS DISPONIBLES PARA LOCALIZAR LAS MEJORES EVIDENCIAS

La mayoría de la información relevante sobre efectividad clínica se encuentra publicada en cuatro tipos básicos de documentos:

1. Estudios originales (ensayos clínicos, estudios de cohortes, de casos y controles, transversales, etc).
2. Revisiones Sistemáticas e Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.
3. Guías de Práctica Clínica basadas en la evidencia.
4. Sinopsis de los anteriores documentos, filtrados de acuerdo a su relevancia clínica y su validez.

⁵ How to review the evidence: systematic identification and review of the scientific literature. Handbook series on preparing clinical practice guidelines. National Health and Medical Research Council. Canberra, 2000 (disponible en <http://www.health.gov.au/hfs/nhmrc/publicat/synopses/cp65syn.htm>)

Las **Revisiones Sistemáticas** (RS) son el resultado de aplicar una metodología formal y explícita para localizar, seleccionar, analizar y sintetizar los resultados de las investigaciones sobre una determinada cuestión. Responden a la necesidad de contar con *síntesis no sesgadas de toda la evidencia relevante sobre un tema*. La realización de una revisión sistemática es un ejercicio científico del cual, como tal, se espera que tenga el mismo rigor que cualquier investigación; ello los diferencia de las revisiones narrativas tradicionales.

Los **Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias** (IETS) utilizan como base central las RS, pero incorporan otros elementos vinculados a decisiones específicas, aplicables a un sistema sanitario concreto, como análisis de necesidades, utilización y variabilidad de servicios, y evaluaciones económicas.

Las **Guías de Práctica Clínica** se definen como “recomendaciones desarrolladas de forma sistemática para ayudar a los profesionales y a los pacientes en la toma de decisiones acerca de la atención más adecuada en circunstancias clínicas concretas”⁶. La probabilidad de que una recomendación sea válida aumenta en la medida en que:

- El método utilizado para identificar la evidencia haya sido una Revisión Sistemática.
- La formulación de la recomendación la haya efectuado un grupo constituido por representantes de todas las disciplinas implicadas (incluyendo representantes de los pacientes), y mediante un método formal de consenso (RAND, INH, etc.).
- Las recomendaciones estén explícitamente vinculadas a la evidencia que las sustenta (gradación explícita de la evidencia y de la recomendación).

En estas circunstancias se habla de Guías de Práctica Clínica basadas en la evidencia (GPCBE).

Estas guías tienen la ventaja, con respecto a las Revisiones Sistemáticas, de que ofrecen orientaciones concretas, directamente aplicables, sobre las actuaciones clínicas que se juzgan apropiadas una vez considerada la evidencia, los valores, los costes y las circunstancias específicas de los servicios donde se han de aplicar. No obstante, conviene subrayar que es el médico clínico el que ha de decidir, junto con cada paciente concreto, sobre la idoneidad de aplicar una recomendación dada en cada caso particular.

Las **Sinopsis de Documentos Filtrados** (SDF), también llamados Temas Evaluados Críticamente (TECs), son resúmenes breves estructurados de los diferentes tipos de documentos ya mencionados (estudios originales, RS, IETS, GPCBE), que previamente han sido sometidos a un doble filtro: la importancia clínica de los resultados que comunican y la credibilidad de los mismos (validez de la metodología utilizada para alcanzar dichos resultados).

De acuerdo con todo lo anterior, la estrategia general que parece más eficiente **para la localización de las mejores evidencias** disponibles es la siguiente:

1. Localizar una Guía de Práctica Clínica válida y actualizada.
2. Si la búsqueda anterior resulta infructuosa, localizar una Revisión Sistemática o un Informe de Evaluación válido y actualizado, y proceder a formular la recomendación correspondiente. En caso de haber encontrado una Revisión Sistemática o un Informe de Evaluación válida/o pero no actualizada/o, bastará con proceder a su actualización.
3. Si también el paso anterior resulta vano, habrá que realizar una Revisión Sistemática *de novo* a partir de los estudios originales.

⁶ Field MJ, Lohr KN. (Institute of Medicine). Guidelines for clinical practice. From development to use. National Academy Press, Washington, 1992.

Tanto la realización de una Revisión Sistemática como la actualización de una previa, es una tarea que exige recursos (incluido el tiempo necesario) y habilidades para las que la mayoría de los profesionales sanitarios no han sido suficientemente entrenados. Por ello, la alternativa es formular recomendaciones sobre la base del consenso, sin consideración explícita y sistemática de la evidencia. Esta práctica ha demostrado, en reiteradas ocasiones, dar lugar a recomendaciones de dudosa o nula efectividad y al retraso injustificado en la recomendación de intervenciones de efectividad demostrada.

En el Anexo 2 se detalla una lista de las fuentes de información sobre efectividad clínica de calidad general contrastada. También se hace referencia a algunos de los instrumentos de evaluación crítica disponibles. Para los interesados, se incluyen referencias y enlaces seleccionados sobre otros aspectos metodológicos de la *Atención Sanitaria Basada en la Evidencia* y la *Mejora de la Efectividad de la Práctica Clínica*.

A continuación se presenta, en forma de algoritmo, la estrategia recomendada para localizar e incorporar las mejores evidencias sobre efectividad clínica en la descripción de los procesos asistenciales.

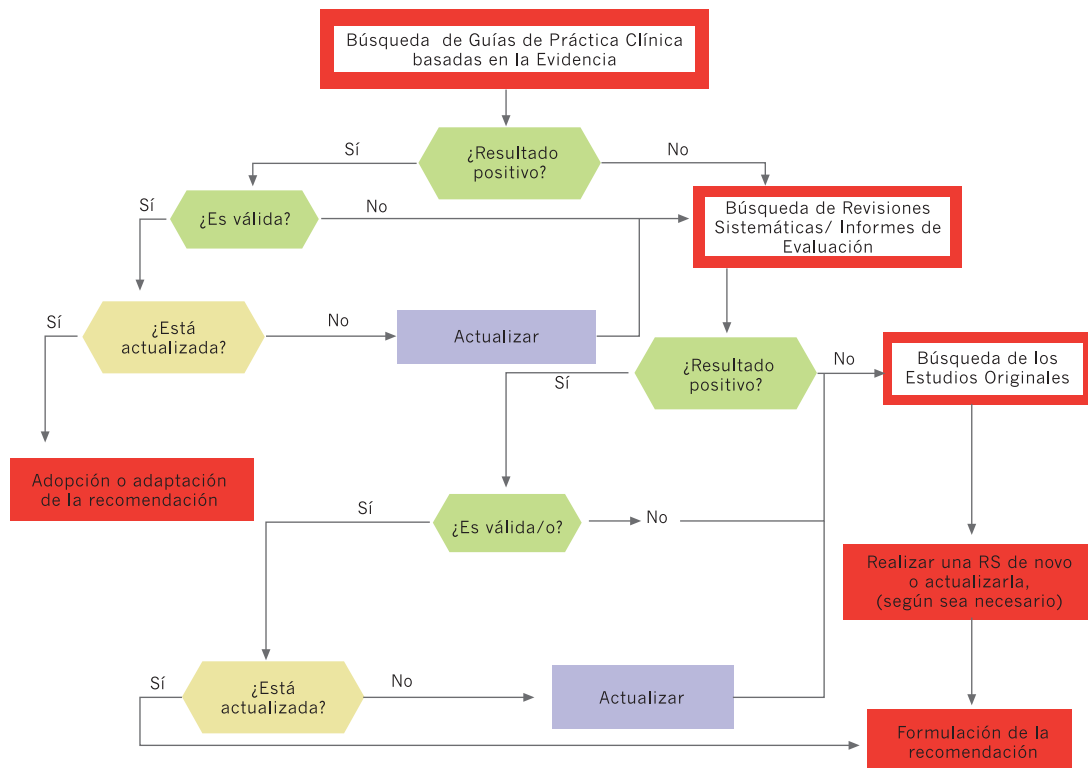


Figura 24. Estrategia recomendada para localizar e incorporar las mejores evidencias sobre efectividad clínica en la descripción de los procesos asistenciales.

IV

Implantación de los procesos en la organización sanitaria

1. CARACTERÍSTICAS DE LA ORGANIZACIÓN

La fase de implantación es la más compleja de cualquier proyecto, especialmente cuando se trata de introducir cambios o rediseñar procesos en organizaciones. Es la fase que determinará el éxito o el fracaso del proyecto. Por eso, es esencial que se adopte una estrategia de implantación adecuada al tipo de organización y a la magnitud del cambio que se pretende.

Además, hay que contar con que el Sistema Sanitario Público está formado por un conjunto de instituciones con peculiaridades específicas, incluso con formas diferentes de abordar los procesos, con distintos grados de coordinación entre niveles, con dotación de infraestructuras y tecnológica diversa. De ahí que el programa de implantación ha de adaptarse a cada institución, a cada proceso y a las características específicas de la organización.

En este sentido, es importante destacar que el proyecto a abordar está centrado en un entorno y unas circunstancias muy complejas:

- Las instituciones sanitarias mantienen estructuras organizativas complicadas, todavía muy jerarquizadas y burocratizadas. Esta estructura vertical choca con la filosofía de la gestión por procesos, que requiere organigramas planos y estructuras horizontales. Por eso, enfocar las instituciones a procesos supone cambios organizativos profundos para reorientar el trabajo individual hacia equipos multidisciplinares, y los servicios clásicos hacia unidades funcionales integradas por profesionales de diferentes disciplinas y especialidades.
- La gestión llevada a cabo en los centros sanitarios todavía tiene un enfoque en el que predomina la proyección interior (hacia dentro de la organización) sobre la exterior (hacia el mercado y el cliente).
- La organización departamental de las instituciones sanitarias está muy arraigada y centralizada. Esto dificulta la reorganización en unidades funcionales multidisciplinares o unidades de proceso, que necesitan, para ser eficaces, una gran autonomía de gestión y una dilución de las barreras interdepartamentales.
- La superespecialización de tareas que existe entre los profesionales sanitarios dificulta el cambio hacia el trabajo en equipos multidisciplinares de alta resolución.
- En las instituciones sanitarias el liderazgo está basado más en el inmovilismo y las cualidades administrativas que en la adaptación al cambio y en el liderazgo activo.

- Los sistemas de información están más enfocados a la medición de resultados basados en la productividad que en la satisfacción del cliente y la calidad de los servicios. Esto dificulta la obtención de indicadores básicos para el control de la fase de implantación, que midan el impacto del cambio sobre la organización y sobre el cliente.
- La continuidad asistencial entre los niveles primario y especializado todavía no está resuelta. Para el enfoque global de continuum asistencial que se pretende, se requiere una estrecha coordinación entre ambos niveles asistenciales que no se va a generar exclusivamente con la orientación a procesos, sino que precisa de otros elementos integradores adicionales.

Todas estas características han de tenerse en cuenta en la fase de implantación, para acompañar los planes operativos de los cambios culturales, estructurales y organizativos necesarios para el éxito del proyecto.

2. CLAVES ESTRATÉGICAS

Dado que intervienen múltiples factores en la implantación de los procesos, es necesario dar un enfoque global a esta fase, a través de una serie de actuaciones que se pueden agrupar bajo los siguientes epígrafes:

Estrategias culturales

Los aspectos culturales son especialmente importantes para involucrar a toda la organización en el proceso de cambio. Es fundamental comprender que hace falta el esfuerzo, la colaboración y el compromiso de todos y cada uno de los miembros de la organización para garantizar el éxito del proyecto. Estas condiciones no se producen de manera “natural” ni espontánea sino que hay que propiciarlas con actuaciones dirigidas.

Pero también es necesario tener presente la relación al contrario, es decir, cómo influirán las peculiaridades culturales ya existentes de la organización en la fase de implantación. Conocer con profundidad esta “cultura” de partida ayuda a determinar dónde hay que poner el acento para que cada institución se adapte, con mayor facilidad y rapidez, al cambio pretendido.

Las actuaciones básicas en el ámbito cultural son:

- Identificar los nuevos valores asociados al cambio e introducir los dispositivos oportunos para **crear la cultura operativa específica** que exige el proyecto. También es importante mantener y reforzar aquellos valores anteriores que influirán de manera positiva para realizar el cambio.
- **Personalizar el cambio**, de manera que cada persona implicada (sea usuario o profesional) conozca las ventajas y dificultades (derivadas de la nueva situación) que se producirán en su asistencia o en su trabajo. Es muy útil para todos conocer de antemano los problemas que surgirán, la duración prevista de la fase de adaptación, y cómo puede cada uno ayudar a superar las dificultades y mantener las ventajas. Así mismo, es conveniente establecer acciones dirigidas a **vencer la resistencia** al cambio de las personas.
- Asegurar la efectividad de los agentes del cambio mediante un **liderazgo adecuado** y un fuerte compromiso de los líderes con el cambio.
- **Garantizar la coherencia** entre lo que se dice en el plan y lo que se aplica en la realidad cotidiana. La coherencia es percibida por las personas y supone un estímulo para los agentes implicados en un proyecto, pues da sentido a su trabajo. Esto es especialmente cierto si la organización ya ha vivido con anterioridad proyectos de cambio que han frustrado las expectativas de los participantes.