

¿El seguimiento de indicadores de calidad en pacientes en hemodiálisis y la consecución conjunta de varios objetivos se asocia con mejoras en los resultados clínicos?



L. C. Plantinga, N. E. Fink, B. G. Jaar, J. H. Sadler, N. W. Levin, J. Coresh, M. J. Klag, N. R. Powe

Attainment of clinical performance target and improvement in clinical outcomes and resource use in hemodialysis care: a prospective cohort study. *BMC Health Serv Res* 2007; 7: 5. <http://www.biomedcentral.com/1472-6963/7/5>

Análisis crítico: F. Álvarez-Ude¹ / M.^a D. Arenas²

¹Sección de Nefrología. Hospital General. Segovia. ²Nefrología. Hospital Perpetuo Socorro. Alicante. Miembros del Grupo de Trabajo de la SEN «Gestión de Calidad en Nefrología»



Tipo de Diseño y Seguimiento: Estudio multicéntrico prospectivo de cohortes (ESRD Quality) con pacientes incidentes entre Oct/95 y Junio/98, seguidos hasta su fallecimiento, trasplante, pérdida o hasta noviembre 2003. Promedio de seguimiento 2,8 años.



Ámbito: En 74 unidades de hemodiálisis, públicas, de 18 estados de EE.UU.



Pacientes: 668 pacientes reclutados dentro de los tres primeros meses de su inclusión en hemodiálisis, mayores de 18 años, que hablasen en inglés o español, diesen consentimiento informado y hubieran sobrevivido al menos seis meses. La mediana de tiempo desde el inicio de hemodiálisis hasta el reclutamiento fue de 45 días. El 98% de los pacientes se reclutaron dentro de los primeros cuatro meses de iniciar hemodiálisis crónica.



Intervención: Estudio diseñado para evaluar procesos de cuidados y sus resultados. No se realizó ninguna intervención específica. Se evaluó si los pacientes alcanzaban los objetivos propuestos para cinco indicadores de calidad, basados en las Guías K/DOQI, a los seis meses de su inclusión en hemodiálisis: albúmina ≥ 4 g/dl; hemoglobina ≥ 11 g/dl; producto Ca-P < 55 mg²/dl²; Kt/V Daugirdas $\geq 1,2$; presencia de FAV autóloga funcionante. Se utilizaron los resultados analíticos (laboratorios habituales de cada centro) obtenidos a los seis meses del reclutamiento. Todos los niveles de albúmina se midieron en el mismo laboratorio central, usando el método del Verde Bromocresol. Los valores de calcio se corrigieron para la albúmina, usando la fórmula (Ca corregido = Ca + 0,8 x (4 - albúmina)). El valor del Kt/V se calculó usando la fórmula de Daugirdas de segunda generación. La información sobre el acceso vascular se obtuvo de los registros de diálisis. Además de los indicadores individuales propuestos por las guías K/DOQI, se evaluó el número total de objetivos alcanzados reunidos en cuatro categorías (cero o uno; dos; tres; cuatro o cinco).



Variables de resultado: Mortalidad por cualquier causa; número de hospitalizaciones; días de hospitalización; costes de hospitalización. La evaluación de la mortalidad se obtuvo a partir de las historias clínicas y los Centers for Medicare & Medicaid Services; la fuente de hospitalización fue el United States Renal Data System; y la de costes, la cantidad pagada por Medicare.



Tamaño muestral: Se incluyeron aquellos pacientes que iniciaron hemodiálisis en el periodo mencionado y que cumplían las condiciones antes enumeradas (formaban parte de la cohorte del estudio CHOICE que incluyó 1.041 pacientes incidentes: 767 en HD y 274 en DP).

Patrocinio: Estudio del *Patient Outcomes Research Team*, realizado con fondos de la *United States Agency for Health Care Policy and Research*.

RESULTADOS PRINCIPALES

Análisis basal de los grupos: La consecución de cada uno de los objetivos se asoció individualmente con mejores resultados en las tres variables dependientes. El incremento en el número de objetivos alcanzados se asoció, de manera gradual, con disminución de la mortalidad ($p = 0,030$); disminución en el número y los días de ingreso ($p < 0,001$ para ambos); y menores costes ($p = 0,029$). Las tendencias se mantuvieron estadísticamente significativas ($p < 0,001$) para todos los resultados después de los ajustes, con excepción de los costes ($p = 0,052$).

Variables principales	Mortalidad (razón de riesgos proporcionales —hazard ratio—, IC 95%)
Albúmina $\geq 4,0$ g/dl	0,77 (0,55 a 1,08)
Producto Ca-P < 55 mg ² /dl ²	0,67 (0,52 a 0,86)
Hemoglobina ≥ 11 g/dl	0,67 (0,52 a 0,87)
Dosis diálisis Kt/V $\geq 1,2$	0,56 (0,35 a 0,88)
Fístula como acceso vascular	1,05 (0,73 a 1,52)
Número total de objetivos alcanzados	
0-1	1
2	0,93 (0,52 a 1,67)
3	0,53 (0,29 a 0,97)
4-5	0,41 (0,20 a 0,83)
Valor de P de tendencia	$< 0,001$

CONCLUSIONES DE LOS AUTORES

La consecución de un mayor número de indicadores clínicos, con independencia de cuáles, se asoció poderosamente con un descenso en la mortalidad, las admisiones hospitalarias y el consumo de recursos en pacientes en hemodiálisis.

CLASIFICACIÓN

Indicadores clínicos de calidad. Hemodiálisis. Indicadores de calidad. Mortalidad. Hospitalización. Costes. Albúmina. Acceso vascular. Hemoglobina. Producto calcio fósforo. Nivel de evidencia: 2. Grado de recomendación: B.

(Levels of Evidence CEBM.-Universidad de Oxford: http://www.cebm.net/levels_of_evidence.asp)

COMENTARIOS

Tras la publicación de las Guías K/DOQI y el desarrollo de los proyectos *ESDR Clinical Performance Measures Project (CPM)* y *Dialysis Outcomes and Practice Patterns Study (DOPPS)*, el interés por la evaluación y mejora de los cuidados suministrados a los pacientes en diálisis ha crecido de forma exponencial. Diversos estudios han demostrado la asociación entre la consecución de determinados objetivos (evaluados mediante indicadores de calidad) y una reducción en la mortalidad. El hecho de si la consecución de esos objetivos se asocia, además de con mayor supervivencia, con menos hospitalizaciones (y menor duración) o con una disminución en sus costes, ha sido menos estudiado y solo en pacientes prevalentes. En este trabajo multicéntrico y prospectivo de pacientes incidentes en hemodiálisis no sólo se pone de manifiesto que la consecución de cada uno de los objetivos clásicos (albúmina, hemoglobina, CaP, Kt/V y disponibilidad de fístula AV autóloga) se asocia con los mencionados resultados clínicos, sino que la consecución de varios objetivos contribuye de forma gradual a mejorar los resultados.

Las principales fortalezas de este trabajo residen en: a) la representatividad de la muestra: se incluyeron pacientes incidentes, reclutados en su mayoría en los tres primeros meses de hemodiálisis, de un conjunto de centros repartidos por todo EE.UU., y con mínimos criterios de exclusión; b) el rigor de los datos: fuentes de obtención; determinación de albúmina centralizada y corrección de los niveles de calcio; ajustes por comorbilidad usando el *Index of Coexistent Disease* que incluye un índice con cuatro niveles de severidad de 19 enfermedades y un índice de repercusión en once dominios de funcionalidad con tres grados de seve-

ridad; la inclusión de la frecuencia de visitas médicas y del no cumplimiento con las sesiones de diálisis, y c) el rigor de la metodología estadística y la detallada descripción de los resultados: características de los pacientes que alcanzaron cada uno de los objetivos por separado y en conjunto; asociación de la consecución individual y colectiva de los objetivos con cada uno de los resultados; ajustes en los modelos de regresión para múltiples variables de confusión; empleo de *propensity score modeling* para abordar posibles sesgos de selección; uso de métodos condicionales (efectos fijos y estratificación por centros) para posibles correlaciones intracentro; cálculo de los riesgos relativos usando la corrección de Bonferroni para el análisis de los objetivos individuales al examinar cinco objetivos en una muestra relativamente pequeña (*ver nota metodológica*).

Los resultados de este estudio apoyan la idea de que los esfuerzos destinados a mejorar los objetivos establecidos en un conjunto de indicadores de calidad pueden suponer importantes beneficios en términos de morbi-mortalidad y eficiencia (costes). Aunque se trata de un estudio observacional los resultados que se presentan reúnen muchos de los criterios de causalidad (plausibilidad, temporalidad, relación dosis-respuesta y consistencia). No obstante, se debe hacer énfasis en que 1) los marcadores biológicos estudiados (p.ej. la albúmina) pueden verse influidos por factores independientes de la calidad de los cuidados, y 2) puede que existan características fijas y quizá no medibles de los pacientes que podrían facilitar, impedir o retrasar (más de seis meses) la consecución de los objetivos independientemente de la calidad de los cuidados suministrados.

CONCLUSIONES de los REVISORES

Es el primer estudio, junto con el de Rocco y cols.¹, que demuestra que el seguimiento simultáneo de varios indicadores de calidad, y la consecución de los objetivos establecidos, se asocia con mayor supervivencia, menor necesidad de hospitalización y menores costes en hemodiálisis. Ambos estudios posiblemente contribuyan a disminuir el escepticismo y la resistencia de algunos clínicos en lo que se refiere a la monitorización de Indicadores y al esfuerzo y el tiempo necesarios para alcanzar los objetivos.

1. Michael V. Rocco, MD, MS; Diane L. Frankenfield, DrPH; Sari D. Hopson, MSPH, William M. McClellan, MD, MPH Relationship between Clinical Performance Measures and Outcomes among Patients Receiving Long-Term Hemodialysis. *Ann Intern Med* 2006; 145: 512-519.

NOTAS METODOLÓGICAS

PROPENSITY SCORES O PROBABILIDAD DE SIMILITUD (F. García López)

El inconveniente principal de los estudios de cohortes es que, además de la exposición o factor de riesgo, los grupos en estudio difieren en muchas otras características pronósticas. Estas diferencias pueden «confundir» la asociación con el desenlace, haciendo que aparezca una asociación entre la exposición y el desenlace que es ficticia cuando no es más que fruto de las distintas características pronósticas.

Se emplean diversos métodos estadísticos para tomar en consideración las características pronósticas, como la estratificación o los análisis multivariantes. Un método cada vez más empleado es el de la correspondencia con propensity scores o probabilidad de similitud. Con este método se pretende resumir todas las características pronósticas en una cifra única.

Veamos cómo funciona: tenemos dos grupos de pacientes, uno con un factor de exposición en estudio (por ejemplo, albúmina sérica baja) y el otro sin ese factor. El método de la probabilidad de similitud utiliza toda la información inicial de los sujetos, con todas las variables demográficas y clínicas medidas, para estimar su probabilidad de tener el factor de exposición. Posteriormente, todos los pacientes se clasifican en varios subgrupos según su probabilidad de presentar el factor de exposición y se comprueba que los sujetos de cada subgrupo son comparables entre sí en sus características. Por último, se comparan los desenlaces del grupo expuesto con el grupo no expuesto teniendo en cuenta la probabi-

lidad de similitud, bien mediante estratificación por los subgrupos señalados o bien mediante el ajuste con la puntuación de la propia probabilidad de similitud. Si se encuentra una asociación entre la exposición y el desenlace se podrá afirmar que es independiente de las características iniciales que se tuvieron en cuenta cuando se construyó la probabilidad de similitud.

Sin embargo, la probabilidad de similitud tiene sus limitaciones. Además del hecho de que sólo funciona bien con bases de datos amplias, está la cuestión de que no puede ajustarse por completo las características iniciales de los grupos. Sólo podrá hacerlo con respecto a las variables conocidas, no así a las desconocidas, a diferencia de los ensayos controlados aleatorizados. El método de las variables instrumentales, procedente de la econometría y poco disponible en los análisis estadísticos habituales, ha demostrado ser superior en determinadas circunstancias.

REFERENCIAS

1. Rubin DB. Estimating causal effects from large data sets using propensity scores. *Ann Intern Med* 1997; 127: 757-763.
2. Stukel TA, Fisher ES, Wennberg DE, Alter DA, Gottlieb DJ, Vermeulen MJ. Analysis of observational studies in the presence of treatment selection bias. Effects of invasive cardiac management on AMI survival using propensity score and instrumental variable methods. *JAMA* 2007; 297: 278-285.