

## Cartas al Editor

## Diseños y metodologías para evaluar el impacto de las intervenciones

*Designs and methods for impact evaluation of interventions*

## Sr. Editor:

El artículo publicado por Aldama et al.<sup>1</sup> refiere los componentes y resultados fundamentales de PROGALIAM. La pregunta que debemos hacernos es si los cambios que se observan pueden deberse a la intervención. En este caso, los autores responden indicando que PROGALIAM «ha conseguido los 2 objetivos fundacionales con los que fue concebido»: disminuir la mortalidad y mejorar el acceso a la revascularización primaria de los pacientes con infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST. Además, vinculan de manera significativa la reducción de la mortalidad con el incremento de las intervenciones coronarias percutáneas primarias. Estos resultados se alinean con los publicados por el proyecto RECALCAR<sup>2</sup>, que reflejan menor mortalidad en regiones con programas integrados de atención al infarto.

Pensamos que el análisis de regresión que plantea RECALCAR, la *hazard ratio* y el diseño «antes-después» de PROGALIAM no son apropiados para establecer con solidez dicha vinculación causal.

La *hazard ratio* tiene una limitación: no puede asumirse que sus resultados se mantienen continuamente durante todo el periodo de seguimiento<sup>3</sup>, especialmente cuando puede existir en las variables confusoras un desequilibrio entre los grupos de intervención y control<sup>4</sup>. En el caso de PROGALIAM, se observan diferencias en las características clínicas de los pacientes y la forma de presentación del infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST en los periodos previos y posteriores. La utilización de controles históricos<sup>5</sup> en estudios observacionales incrementa el problema mencionado, por los posibles cambios seculares en la práctica médica: el sesgo puede aumentar con la mayor duración del estudio.

Los ensayos cénicos aleatorizados son el patrón de referencia en investigación clínica para comparar el promedio de resultados de un tratamiento (factual) con el beneficio promedio obtenido en pacientes que no reciben el tratamiento (contrafactual). Evaluar el impacto de las intervenciones (como PROGALIAM) para determinar si los cambios observados se deben a la intervención y su efectividad implica un análisis contrafactual: comparar lo que sucedió con lo que habría sucedido en ausencia de la intervención cuando los diseños experimentales no son factibles o incluso éticos. El principal desafío en la evaluación del impacto es encontrar un buen contrafactual, un grupo de comparación convincente y razonable.

Algunos de los métodos que ofrecen una inferencia causal contrafactual más sólida<sup>6</sup> que los diseños «antes-después» son la puntuación de propensión<sup>7</sup>, diferencia-en-diferencia<sup>8</sup>, variables instrumentales<sup>9</sup> o discontinuidad de la regresión<sup>10</sup>. Estos diseños se llevan a cabo en situaciones no experimentales y con datos recogidos sistemáticamente.

Los diseños *stepped wedge* también permiten superar las limitaciones prácticas o éticas de la evaluación experimental de las intervenciones<sup>11</sup>. En estos estudios, de manera progresiva e incluso aleatorizada, diversos clústeres se van sumando a recibir la intervención. Finalmente, toda la población recibe la intervención,

pero con la aleatorización integrada en la implementación gradual, que cuenta con grupos de intervención y de control.

Estos abordajes metodológicos permiten generar evidencia válida para la evaluación del impacto superando las limitaciones que los diseños necesarios en investigación clínica presentan en estos contextos y ofreciendo estimaciones menos sesgadas sobre el beneficio en condiciones de práctica habitual de la implementación de estas intervenciones.

## FINANCIACIÓN

Red Temática de Investigación en Servicios de Salud y Enfermedades Crónicas (REDISSEC RD16/0001/0019).

Antonio Sarria-Santamera<sup>a,b</sup>

<sup>a</sup>Departamento de Medicina, Nazarbayev University School of Medicine, Nursultán, Kazajistán

<sup>b</sup>Red de Investigación en Servicios de Salud y Enfermedades Crónicas (REDISSEC), Bilbao, Vizcaya, España

Correo electrónico: [antonio.sarria-santamera@email.nu.edu.kz](mailto:antonio.sarria-santamera@email.nu.edu.kz)

On-line el 28 de enero de 2020

## BIBLIOGRAFÍA

1. Aldama G, López M, Santás M, et al. Impacto en la mortalidad tras la implantación de una red de atención al infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST Estudio IPHENAMIC. *Rev Esp Cardiol*. 2020;73:632–642.
2. Cequier Áaue, Ariza-Solé A, Elola FJ, et al. Impacto en la mortalidad de diferentes sistemas de asistencia en red para el tratamiento del infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST La experiencia de España. *Rev Esp Cardiol*. 2017;70:155–161.
3. Hernan M. The hazards of hazard ratios. *Epidemiology*. 2010;21:13–15.
4. Stensrud MJ, Aalen JM, Aalen OO, Valberg M. Limitations of hazard ratios in clinical trials. *Eur Heart J*. 2019;40:1378–1383.
5. Pocock SJ. The combination of randomized and historical controls in clinical trials. *J Chronic Dis*. 1976;29:175–188.
6. Khera R, Wang Y, Nasir K, Lin Z, Krumholz HM. Evaluation of 30-day hospital readmission and mortality rates using regression-discontinuity framework. *J Am Coll Cardiol*. 2019;74:219–234.
7. Blaya-Nováková V, Prado-Galbarro FJ, Sarria-Santamera A. Effects of annual influenza vaccination on mortality in patients with heart failure. *Eur J Public Health*. 2016;26:890–892.
8. Stokes J, Kristensen SR, Checkland K, Bower P. Effectiveness of multidisciplinary team case management: difference-in-differences analysis. *BMJ Open*. 2016;6:e010468.
9. McClellan M, McNeil BJ, Newhouse JP. Does more intensive treatment of acute myocardial infarction in the elderly reduce mortality? Analysis using instrumental variables. *JAMA*. 1994;272:859–866.
10. Directorate-General for Employment, Social Affairs and Inclusion (European Commission). *Design and Commissioning of Counterfactual Impact Evaluations. A Practical Guidance for ESF Managing Authorities*. Luxembourg: Publications Office of the European Union; 2013.
11. Huynh AK, Lee ML, Farmer MM, Rubenstein LV. Application of a nonrandomized stepped wedge design to evaluate an evidence-based quality improvement intervention: a proof of concept using simulated data on patient-centered medical homes. *BMC Med Res Methodol*. 2016;16:143.

<https://doi.org/10.1016/j.recesp.2019.12.026>  
0300-8932/

© 2020 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

VÉASE CONTENIDO RELACIONADO:

<https://doi.org/10.1016/j.recesp.2019.09.013>

<https://doi.org/10.1016/j.recesp.2020.02.013>