

Artículo original

El modelo *Clinical outcomes, healthcare resource utilization, and related costs* (COHERENT). Aplicación en pacientes con insuficiencia cardiaca

Héctor Bueno^{a,b,c,d,*}, José L. Bernal^e, Víctor Jiménez-Jiménez^f, Francisco Javier Martín-Sánchez^{a,c,g}, Xavier Rossello^{a,d,h}, Guillermo Moreno^{b,c}, Clara Goñi^{b,e}, Víctor Gilⁱ, Pere Llorens^j, Nerea Naranjo^k, Javier Jacob^l, Pablo Herrero-Puente^m, Sergio Garrote^{a,b}, Juan Carlos Silla-Castroⁿ, Stuart J. Pocock^{a,o} y Òscar Miróⁱ, en representación del grupo especial de estudio del modelo COHERENT aplicado a la ICA-SEMES[◇]

^aGrupo de Investigación Cardiovascular Multidisciplinaria Traslacional, Centro Nacional de Investigaciones Cardiovasculares (CNIC), Madrid, España

^bServicio de Cardiología, Hospital Universitario 12 de Octubre, Instituto de Investigación Sanitaria Hospital 12 de Octubre (imas12), Madrid, España

^cFacultad de Medicina, Universidad Complutense, Madrid, España

^dCentro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Cardiovasculares (CIBERCV), España

^eServicio de Control de Gestión, Hospital Universitario 12 de Octubre, Madrid, España

^fLaboratorio de Mecanoadaptación y Biología de Caveolas, Centro Nacional de Investigaciones Cardiovasculares (CNIC), Madrid, España

^gServicio de Urgencias, Hospital Clínico San Carlos, Instituto de Investigación Sanitaria Hospital Clínico San Carlos (IdISSC), Madrid, España

^hServei de Cardiologia, Institut d'Investigació Sanitària Illes Balears (IdISBa), Hospital Universitari Son Espases, Palma de Mallorca, Islas Baleares, España

ⁱServei d'Urgències, Hospital Clínic, IDIBAPS, Universitat de Barcelona, Barcelona, España

^jServicio de Urgencias, Unidad de Corta Estancia y Hospitalización a Domicilio, Hospital General de Alicante, Alicante, España

^kFacultad de Ingeniería Biomédica, Universidad Politécnica de Madrid, Madrid, España

^lServei d'Urgències, Hospital de Bellvitge, L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona, España

^mServicio de Urgencias, Hospital Universitario Central de Asturias, Instituto de Investigación Sanitaria del Principado de Asturias (ISPA), Oviedo, Asturias, España

ⁿUnidad de Bioinformática, Centro Nacional de Investigaciones Cardiovasculares (CNIC), Madrid, España

^oDepartment of Medical Statistics, London School of Hygiene and Tropical Medicine, Londres, Reino Unido

Historia del artículo:

Recibido el 4 de junio de 2021

Aceptado el 12 de agosto de 2021

On-line el 2 de diciembre de 2021

Palabras clave:

Modelo COHERENT

Resultados combinados

Representación gráfica

Días de vida fuera del hospital

Costes

Hospitalización

Urgencias

Reingresos

Salud basada en valor

Insuficiencia cardiaca aguda

RESUMEN

Introducción y objetivos: Los resultados combinados se utilizan ampliamente, pero tienen diversas limitaciones. El modelo *Clinical outcomes, healthcare resource utilization and related costs* (COHERENT) es una aproximación nueva para presentar y comparar visualmente todos los componentes de los resultados combinados (incidencia, tiempo, duración) y los costes relacionados. El objetivo es evaluar su utilidad en una cohorte de pacientes.

Métodos: Se diseñó un sistema de colores que representa gráficamente el porcentaje de pacientes en cada situación clínica (estado vital y ubicación: domicilio, urgencias, hospital), codificada jerárquicamente, en cada momento del seguimiento. Se aplicó a 1.126 pacientes con insuficiencia cardiaca aguda de 25 hospitales seguidos durante 30 días tras su visita a urgencias, y se calculó el tiempo en cada situación clínica y sus costes sanitarios.

Resultados: El modelo ilustra visualmente los componentes del objetivo combinado a los 30 días (el 2,12% en urgencias, el 23,6% en hospitalización índice, el 2,7% en reingresos, el 65,5% vivo en casa y el 6,02% fallecido) y muestra diferencias significativas entre grupos de pacientes, hospitales o sistemas sanitarios. El instrumento también calcula y muestra los costes diarios y acumulados (total, 4.895.070 euros; media, 144,91 euros/paciente/día).

Conclusiones: El modelo COHERENT es un nuevo método para mostrar visualmente resultados combinados y sus costes que permite comparar grupos de pacientes y cohortes. El nuevo sistema puede ser útil como un nuevo criterio de valoración para ensayos clínicos o estudios observacionales, y un instrumento para la evaluación comparativa, la planificación clínica, el análisis económico y la implementación de la atención sanitaria basada en valor.

© 2021 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

* Autor para correspondencia: Centro Nacional de Investigaciones Cardiovasculares (CNIC), Melchor Fernández Almagro 3, 28029 Madrid, España.

Correo electrónico: hbueno@cnic.es (H. Bueno).

◇ La lista de miembros del Grupo especial de estudio del modelo COHERENT aplicado a la ICA-SEMES se muestra en el [material adicional](#).

The Clinical outcomes, healthcare resource utilization, and related costs (COHERENT) model. Application in heart failure patients

ABSTRACT

Keywords:

COHERENT model
Composite outcomes
Graphical representation
Days alive out of hospital
Cost
Hospitalization
Emergency department
Readmission
Value-based health care
Acute heart failure

Introduction and objectives: Composite endpoints are widely used but have several limitations. The Clinical outcomes, healthcare resource utilization and related costs (COHERENT) model is a new approach for visually displaying and comparing composite endpoints including all their components (incidence, timing, duration) and related costs. We aimed to assess the validity of the COHERENT model in a patient cohort.

Methods: A color graphic system displaying the percentage of patients in each clinical situation (vital status and location: at home, emergency department [ED] or hospital) and related costs at each time point during follow-up was created based on a list of mutually exclusive clinical situations coded in a hierarchical fashion. The system was tested in a cohort of 1126 patients with acute heart failure from 25 hospitals. The system calculated and displayed the time spent in each clinical situation and health care resource utilization-related costs over 30 days.

Results: The model illustrated the times spent over 30 days (2.12% in ED, 23.6% in index hospitalization, 2.7% in readmissions, 65.5% alive at home, and 6.02% dead), showing significant differences between patient groups, hospitals, and health care systems. The tool calculated and displayed the daily and cumulative health care-related costs over time (total, €4 895 070; mean, €144.91 per patient/d).

Conclusions: The COHERENT model is a new, easy-to-interpret, visual display of composite endpoints, enabling comparisons between patient groups and cohorts, including related costs. The model may constitute a useful new approach for clinical trials or observational studies, and a tool for benchmarking, and value-based health care implementation.

© 2021 Sociedad Española de Cardiología. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

Abreviaturas

DE: desviación estándar
DVFH: días de vida fuera del hospital
EM: estancia hospitalaria media
ICA: insuficiencia cardiaca aguda
PAS: presión arterial sistólica
SU: servicio de urgencias

INTRODUCCIÓN

Las variables de resultados combinados permiten comprender mejor el comportamiento de una enfermedad y aumentan la eficacia mediante el registro de más eventos en menos tiempo, lo cual permite reducir el tamaño muestral y el coste de los ensayos. No obstante, su uso está sujeto a varias limitaciones^{1–3}. Actualmente no hay un modo de incorporar y analizar todos los componentes de las variables de resultados combinados, como su inicio y su duración.

La insuficiencia cardiaca aguda (ICA) es un buen contexto para utilizar variables de resultados combinados. La ICA es una enfermedad frecuente y grave que se caracteriza por cambios rápidos en la situación clínica con una morbilidad elevada a corto plazo^{4,5}, un considerable consumo de los recursos sanitarios y un coste elevado^{6,7}. Aún no se ha definido qué resultado o resultados combinados son ideales para describir con una única variable de resultado el itinerario asistencial de los pacientes con ICA o evaluar el efecto de los nuevos tratamientos o de los modelos asistenciales³. Los resultados combinados tradicionales, como el de mortalidad o reingreso, se han utilizado pero con limitaciones y además se carece de una solución satisfactoria para analizar sus distintos componentes más allá de la incidencia o el momento de aparición.

Este proyecto tiene por objetivo desarrollar un nuevo sistema para visualizar, evaluar y comparar resultados combinados con representaciones gráficas de interpretación fácil, que permiten

cuantificar la incidencia, el inicio y la duración de cada uno de sus componentes, así como sus costes.

MÉTODOS

Modelo conceptual

El proyecto Clinical outcomes, healthcare resource utilization and related costs (COHERENT) es una iniciativa de los investigadores del Centro Nacional de Investigaciones Cardiovasculares (CNIC), el registro español *Epidemiology of Acute Heart Failure in Emergency Departments* (EAHFE) y el Servicio de Cardiología e Instituto de Investigación del Hospital Universitario 12 de Octubre de Madrid (España) para desarrollar un nuevo sistema para evaluar resultados combinados complejos de manera sencilla a través de gráficos. Se definió una lista mutuamente excluyente de situaciones clínicas que conformaban las variables de resultados combinados, que se codificaron de manera jerárquica. Se definió «situaciones clínicas» como el estado clínico del paciente (vivo o muerto) y la localización (en casa, en urgencias [SU] o en el hospital). Se registraron las situaciones clínicas en cada punto temporal determinado. Se elaboraron subcódigos adicionales para clasificar cada una de las unidades hospitalarias o ambulatorias utilizadas (como el servicio que ingresa al paciente) y las causas de los resultados (muerte o reingreso por IC, causa cardiovascular o cualquier causa).

Diseño del modelo gráfico

Se elaboró un sistema de representación gráfica de las situaciones clínicas en el tiempo, cuyo eje de abscisas representa el porcentaje de pacientes en cada categoría posible de situación clínica y el eje de ordenadas, los días de seguimiento. Las gráficas están formadas por un conjunto de columnas de colores apiladas que cambian con el tiempo. Cada columna representa el 100% de los pacientes observados y los colores, el porcentaje de pacientes en cada situación clínica (figura 1A). Se estableció el supuesto de que los puntos temporales eran días completos, con la excepción

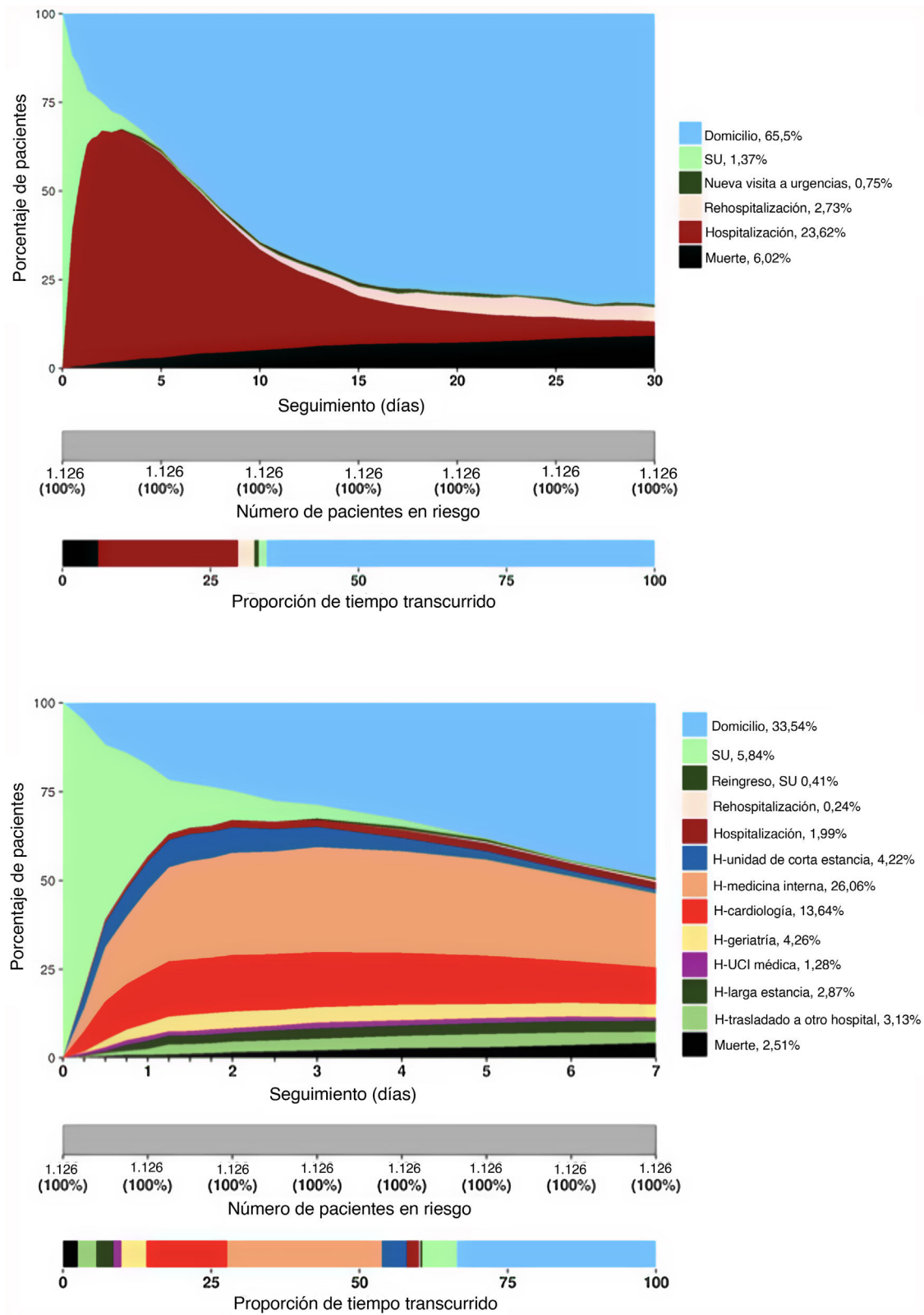


Figura 1. Modelo COHERENT: distribución a 30 días de las categorías predefinidas en la cohorte de pacientes tras acudir a urgencias por insuficiencia cardíaca aguda. El eje de abscisas representa el porcentaje de pacientes en cada situación clínica en cada momento (en días, eje de ordenadas) con cada situación clínica codificada con un color distinto. A: modelo COHERENT básico en el que se observa el tiempo fallecido (área en negro), el tiempo en urgencias, incluidos los reingresos (áreas verdes), el tiempo en el hospital, incluidos los reingresos (áreas rojizas) y el tiempo vivo en domicilio (área azul claro). B: modelo COHERENT detallado. Esta gráfica incluye el análisis de los primeros 7 días con una división adicional por horas durante los primeros 3 días (útil para el análisis del funcionamiento en urgencias), y un análisis detallado de las unidades donde los pacientes transcurrieron los primeros días de hospitalización. H: hospital; SU: servicio de urgencias; UCI: unidad de cuidados intensivos. Esta figura se muestra a todo color solo en la versión electrónica del artículo.

de los periodos de 6 o 12 h utilizados para evaluar los primeros días en el «modelo detallado» (figura 1B). El número de categorías que aparece en la gráfica puede personalizarse desde un modelo básico (en casa, en el hospital, fallecido) hasta un modelo exhaustivo en el que se muestran todos los servicios involucrados o las causas de cada componente del resultado combinado. La gráfica se diseñó con la versión 3.4.3 del paquete estadístico R (© 2017 The R Foundation for Statistical Computing, Austria)⁸.

Cohorte de validación

Para ilustrar el modelo, se utilizó una cohorte de pacientes con ICA. Para ello se seleccionó de manera aleatoria a 50 pacientes con ICA de cada uno de los 24 SU españoles incluidos en los registros 4 (febrero a marzo de 2014) y 5 (enero a febrero de 2016) del *Epidemiology of Acute Heart Failure in Emergency Departments* (EAHFE)⁹. El registro de las situaciones clínicas fue retrospectivo durante los 30 días posteriores al evento índice (visita a un SU por ICA).

Empleo del modelo para comparaciones

Se evaluó la capacidad del modelo para comparar resultados con técnicas visuales y estadísticas en distintos contextos: a) la comparación entre subgrupos de pacientes se hizo enfrentando las diferencias en los resultados según las características de los pacientes; b) la comparación entre patrones asistenciales (es decir, ingreso en distintos servicios, cronologías como la estancia media [EM] en el SU o en el hospital o reingresos) se analizó comparando los distintos tipos de hospitales (es decir, *benchmarking* o evaluación comparativa) o sistemas sanitarios. En este último caso, se compararon los datos reales de este estudio con una cohorte simulada con datos de resultados publicados en Estados Unidos de pacientes hospitalizados con insuficiencia cardiaca^{10,11}.

Cálculo de los costes

Los costes de las situaciones clínicas se calcularon a partir de datos de 2014 publicados por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Se utilizaron los costes medios estimados para las visitas a un SU, la hospitalización y la atención ambulatoria, y se consideraron los episodios de hospitales del Servicio Nacional de Salud español para las altas con los códigos 389.91, 402.01, 402.11, 402.91, 404.01, 404.03, 404.11, 404.13, 404.91, 404.93 y 428* de la Clasificación Internacional de Enfermedades, Novena Revisión, Modificación Clínica¹². Se calcularon los costes medios y totales de los episodios asistenciales —definidos como el conjunto de servicios proporcionados a un paciente con un problema médico en un periodo de tiempo y en un sistema integrado de atención específico (es decir, un hospital)— y del proceso asistencial de un paciente, que incluye la suma de todos los episodios que un paciente con un problema médico sufre durante el tiempo de observación (en este caso 30 días). El coste de cada hospitalización se calculó como el número de casos de cada grupo relacionado por el diagnóstico multiplicado por el coste medio (estimado a partir del coste de 79 hospitales generales españoles) de dicho grupo dividido por el número total de casos. Otros costes se calcularon como el cociente entre los gastos hospitalarios del Servicio Nacional de Salud español y la actividad registrada en el sistema de información de asistencia especializada, considerada según las distintas modalidades de asistencia sanitaria (estancia en un SU sin hospitalización y hospitalización parcial para la hospitalización domiciliaria)¹³. En la [tabla 1 del material adicional](#) se muestran

otros detalles sobre el cálculo de los costes, como los costes unitarios medios diarios estimados por tipos de hospital.

Análisis estadístico

Los datos descriptivos de la situación clínica de todos los grupos se presentan como porcentajes del tiempo total dedicado en cada situación clínica. Los costes se presentan como gastos absolutos (en euros) y como porcentaje del coste total por tiempo de seguimiento, unidades de asistencia sanitaria o tipo de asistencia y media $\pm$ desviación estándar (DE) por paciente y mes o día. Teniendo en cuenta que no hay ninguna prueba estadística que compare toda la información integrada en los modelos visuales y proteja la integridad del análisis estadístico, se tuvo especial cuidado en evitar los errores de tipo I, dada la multiplicidad de los datos (múltiples resultados, análisis de subgrupos, medidas repetidas en el tiempo). Por consiguiente, se propusieron 2 métodos para el análisis estadístico: a) una vez se visualizan las diferencias entre patrones, es posible aplicar pruebas estadísticas formales para sostener las diferencias entre grupos en lo que a situación clínica se refiere, y b) aplicar pruebas estadísticas formales al resultado compuesto predefinido ([material adicional](#)).

Ética

El Comité de Ética del Hospital Universitario Central de Asturias, Oviedo, aprobó los registros 4 y 5 del EAHFE. Los pacientes proporcionaron el consentimiento informado para participar y que se contactara con ellos para el seguimiento.

RESULTADOS

Obtención de la gráfica descriptiva

La [figura 1A](#) representa la situación clínica registrada durante cada día de los 30 días posteriores al ingreso en un SU, de cada uno de los 1.126 pacientes con ICA, con todos los datos disponibles (el 93,8% de los elegibles). Los motivos para la exclusión fueron pérdida de seguimiento de 9 pacientes y codificación incorrecta de 65. En la [tabla 2 del material adicional](#) se presentan las características basales. La distribución de las categorías en función de la situación clínica durante los primeros 30 días se muestra en la [tabla 1](#) y la [figura 1](#). El área verde claro representa el tiempo transcurrido en la primera visita en urgencias, de toda la cohorte (media, 0,64 días; el 2,14% del tiempo total), el área marrón representa los días transcurridos durante la primera hospitalización (media, 7,09 días; el 23,63%), el área en negro representa los días posteriores a la muerte de los pacientes (media, 1,81 días; el 6,02%). El área azul claro representa los días vivo fuera del hospital (DVFH) (media, 19,65 días; el 65,56%). Teniendo en cuenta el consumo de recursos, el 23,6% del tiempo de seguimiento correspondió a las hospitalizaciones iniciales (área marrón); el 2,7%, a los reingresos (marrón claro) y el 0,8%, a las posteriores visitas a urgencias (verde oscuro) ([figura 1A](#)). La mortalidad acumulada a los 30 días fue del 8,7%, lo que supuso un 6,0% del tiempo total de seguimiento (área en negro; [figura 1A](#)). La mayor parte de los fallecimientos se debieron a causas cardiovasculares. En la [figura 1B](#) hay información más detallada de los primeros 7 días. La hospitalización en unidades de cuidados intensivos (cardíacos o generales) representó el 0,5% del tiempo y la hospitalización en plantas convencionales, el 25,8%: medicina interna (11,2%), cardiología (5,9%), geriatría (2,0%), larga estancia (2,2%), otros servicios hospitalarios (1,3%) y traslado a otros hospitales (1,9%) ([tabla 1](#)).

Tabla 1

Tiempo (absoluto y relativo) transcurrido en cada situación clínica por los pacientes con insuficiencia cardíaca aguda durante los 30 días tras la visita a urgencias

	Tiempo en cada situación clínica al final del proceso de 30 días	
	(días, media)	(% del tiempo total)
En casa	19,65	65,50
En urgencias	0,64	2,12
<i>Durante la visita inicial a un SU</i>	0,41	1,37
<i>Visita repetida a un SU</i>	0,23	0,77
En el hospital	7,91	26,36
<i>Hospitalización inicial</i>	7,09	23,63
<i>Reingreso</i>	0,82	2,73
Localización durante la hospitalización		
<i>Medicina interna</i>	3,36	11,20
<i>Durante la hospitalización inicial</i>	2,94	9,80
<i>Durante los reingresos</i>	0,42	1,40
<i>Cardiología</i>	1,78	5,93
<i>Durante la hospitalización inicial</i>	1,61	5,37
<i>Durante los reingresos</i>	0,17	0,57
<i>Geriatría</i>	0,59	1,97
<i>Durante la hospitalización inicial</i>	0,53	1,77
<i>Durante los reingresos</i>	0,06	0,20
<i>Unidad de corta estancia</i>	0,37	1,23
<i>Durante la hospitalización inicial</i>	0,34	1,13
<i>Durante los reingresos</i>	0,03	0,10
<i>Unidad de cuidados intensivos</i>	0,16	0,52
<i>Durante la hospitalización inicial</i>	0,16	0,52
<i>Durante los reingresos</i>	0,001	0,003
<i>Hospitalización en centro de larga estancia</i>	0,67	2,23
<i>Durante la hospitalización inicial</i>	0,63	2,10
<i>Durante los reingresos</i>	0,05	0,17
<i>Otros servicios hospitalarios</i>	0,40	1,33
<i>Durante la hospitalización inicial</i>	0,31	1,03
<i>Durante los reingresos</i>	0,08	0,27
<i>Transferidos a otro hospital</i>	0,58	1,93
Mortalidad	1,81	
<i>Muerte cardiovascular</i>	1,20	
<i>Muerte no cardiovascular</i>	0,44	
<i>Muerte por causas desconocidas</i>	0,17	

SU: servicios de urgencias.

Comparación entre grupos

Puesto que la presión arterial sistólica (PAS) inicial es un buen factor pronóstico en la ICA, se analizó el modelo comparando los resultados de los pacientes con PAS < 90 mmHg (n = 14; 1,3%), PAS 90–140 mmHg (n = 552; 49,6%) y PAS > 140 mmHg (n = 548; 49,2%). Las diferencias en la mortalidad, el tiempo de hospitalización y los DVFH fueron visualmente evidentes (figura 2A) y estadísticamente significativas (p < 0,001).

Evaluación comparativa

Las diferencias de gestión clínica entre hospitales se compararon según su tercil de EM eligiendo 2 de los hospitales participantes del primer decil de EM, 2 del quinto y 2 del

décimo (medias, 4,3, 7,6 y 10,2 días respectivamente) (figura 2B). La gráfica muestra de manera visual no solo la diferencia evidente en la proporción de tiempos transcurridos en el hospital (el 14,0, el 24,4 y el 32,9% respectivamente) establecidos por definición, sino también las diferencias en las otras proporciones, como el tiempo en urgencias (el 3,8, el 5,8 y el 3,3%), el domicilio (el 75,3, el 61,6 y el 57,8%) y las posteriores hospitalizaciones (el 4,0, el 2,1 y el 1,1%) (todas las diferencias en las comparaciones fueron significativas, p < 0,001). Al comparar la cohorte española con una cohorte simulada de Estados Unidos, se observaron diferencias en la EM y la tasa de reingresos, pero no en los DVFH a 30 días (figura 2C). Como muestra de la flexibilidad del sistema, en este análisis se excluyeron las visitas a urgencias, ya que no pudo disponerse de esta información de los hospitales de Estados Unidos.

Cálculo de los costes

Se calculó el coste total a 30 días por situación clínica, episodio y proceso asistencial del paciente con los costes unitarios medios diarios estimados por tipos de hospital (tabla 2, figura 3). Para el grupo estudiado, el coste total calculado fue de 4.895.070 euros (aproximadamente 5,7 millones de dólares estadounidenses), con un coste medio por proceso asistencial del paciente a 30 días de 4.347,3 euros, esto es 144,91 euros/paciente/día. Los costes se concentraron en los primeros 7 días (48,6%) y llegaron al 76,7% al final de la segunda semana (figura 3A). Las hospitalizaciones iniciales supusieron el 83,6% del coste total; los reingresos, el 9,0%, y todas las visitas a un SU, el 4,3%; medicina interna (35,4%), cardiología (20,3%) y las unidades de corta estancia (8,1%) generaron la mayor parte de los costes totales, mientras que el coste relacionado con los ingresos en unidades de cuidados intensivos supuso solo el 6,5%. Los episodios con los costes medios más altos fueron los ingresos en la unidad de cuidados intensivos cardíacos (12.627 euros), los traslados (5.823 euros), las hospitalizaciones de larga duración (5.395 euros) y los ingresos en servicios de cardiología (4.403 euros) (figura 3B).

DISCUSIÓN

Las variables de resultados combinados permiten registrar más eventos en menos tiempo y reducir el tamaño muestral y, en definitiva, el coste del estudio. El modelo COHERENT ofrece varias ventajas sobre las variables de resultados combinados tradicionales: a) posibilita describir «patrones» de atención de manera visual, fáciles de interpretar, con múltiples resultados al mismo tiempo —esto es, fotos instantáneas de la evolución de una cohorte o del funcionamiento de los sistemas sanitarios—; b) permite añadir más detalles en la descripción de los resultados (distintos tiempos, localización durante la hospitalización, causa del reingreso o la muerte), que pueden ser útiles para un análisis más profundo del consumo de recursos clínicos o un análisis de las causas de los componentes de los resultados combinados; c) facilita comparar distintas cohortes o grupos de pacientes, lo que los convierte en una opción ideal para la evaluación clínica y la evaluación comparativa, y d) hace posible incorporar el análisis de costes, lo que facilita incorporar estudios económicos.

Evaluación clínica

El modelo ofrece una representación gráfica del proceso asistencial durante el curso de la ICA, una situación clínica

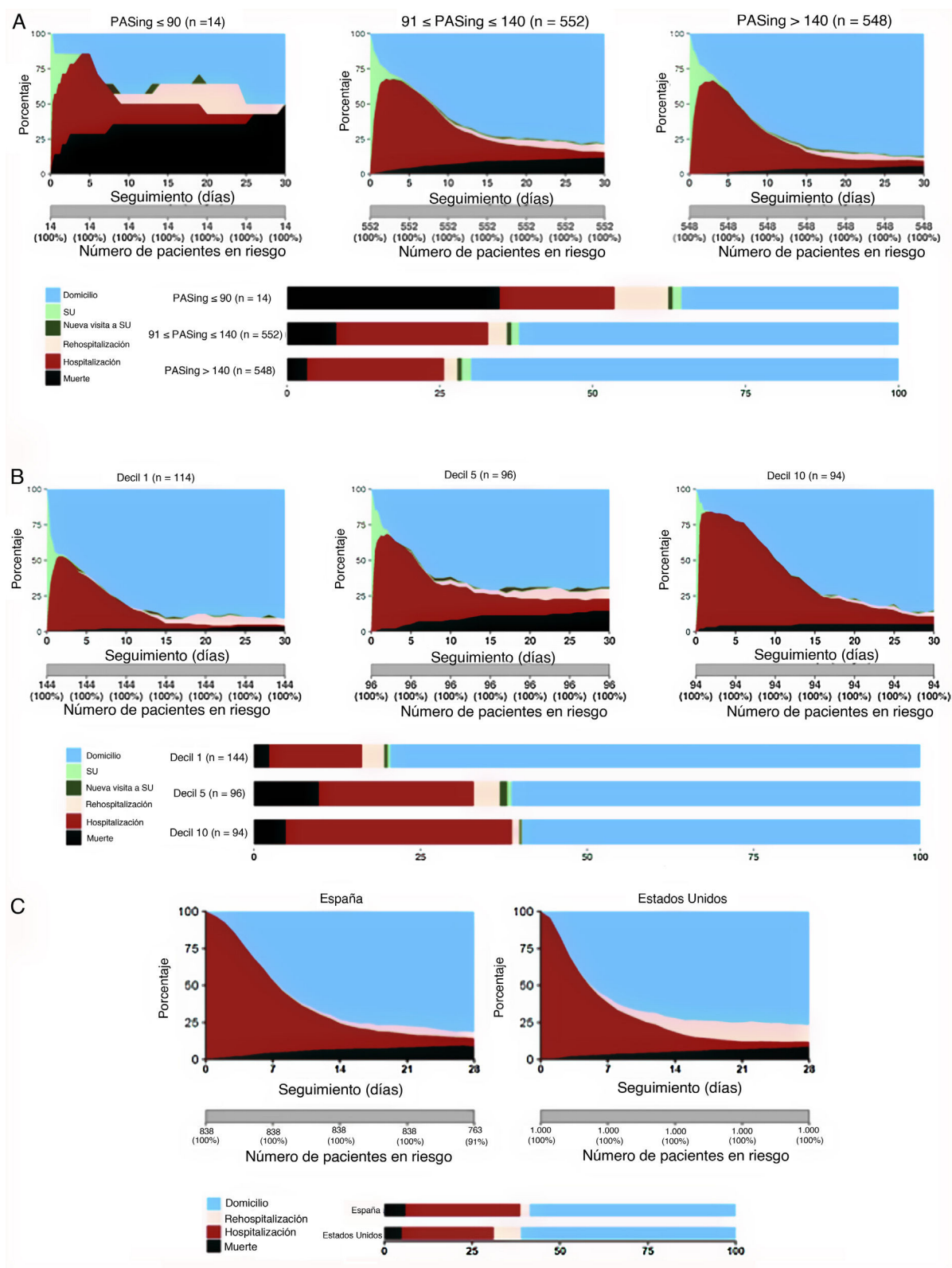


Figura 2. Ejemplos de uso del modelo COHERENT para comparar patrones de resultados según los distintos perfiles de riesgo, hospitales y sistemas sanitarios. A: comparación de patrones de resultados en pacientes con insuficiencia cardiaca aguda hipotensiva, normotensiva e hipertensiva, que incluye las estancias en urgencias. Para la comparación de resultados, $p < 0,001$. B: comparación de los patrones de resultados entre hospitales según sus deciles de estancia media. El primer decil (decil 1) incluye los hospitales con menor estancia media y el décimo decil (decil 10), los de mayor estancia media. Los patrones son claramente distintos. Para la comparación de resultados, $p < 0,001$. C: comparación de los patrones de resultado entre la cohorte del EAHFE (España, izquierda) y una cohorte simulada de Estados Unidos (derecha), basada en datos de la literatura médica^{10,11}, que utiliza solo a pacientes hospitalizados (las visitas a urgencias no se incluyeron en este análisis). EAHFE: *Epidemiology of Acute Heart Failure in Emergency Departments*; PASing: presión arterial sistólica al ingreso; SU: servicio de urgencias.

Tabla 2

Costes por proceso asistencial del paciente, situación clínica y episodio durante los primeros 30 días para toda la cohorte

	Frecuencias, n	Coste (euros)	%
Total de pacientes	1.126		100
Total de días-paciente	33.780		100
Coste total		4.895.069,9	100
Coste medio por proceso asistencial del paciente		4.347,3	
Coste medio por paciente y día		144,9	
Coste total por situación clínica			
Servicios de urgencias*		208.848,0	4,27
Atención domiciliaria		149.376,0	3,05
Hospital		4.536.845,9	92,68
Hospitalizaciones iniciales		4.094.249,2	83,64
Cardiología		898.258,6	18,35
Geriatría		250.843,4	5,12
UCIC/UC		315.683,7	6,45
Medicina interna		1.513.713,1	30,92
Unidad de corta estancia		369.248,3	7,54
Otros servicios hospitalarios		746.502,0	15,24
Reingresos		442.596,7	9,04
Cardiología		95.226,1	1,95
Geriatría		27.295,3	0,56
UCIC/UC		1.497,7	0,03
Medicina interna		217.403,1	4,44
Unidad de corta estancia		28.612,1	0,58
Otros servicios hospitalarios		72.562,3	1,48
Coste medio por episodio		2.813,3	
Número de episodios	1.740		100
Urgencias	678	308,0	38,97
Atención domiciliaria	36	4.149,3	2,07
Hospital	1.026	4.421,9	58,97
Hospitalizaciones iniciales	897	4.564,4	51,55
Reingresos	129	3.431,0	7,41

UCIC/UC: unidad de cuidados intensivos cardiológicos/unidad coronaria.

* No se calcula por separado el coste de las visitas a urgencias de los pacientes que después acaban hospitalizados, ya que el Servicio Nacional de Salud español lo considera parte del coste total de la hospitalización.

compleja con un periodo vulnerable —que normalmente se gestiona en el hospital, pero no siempre (muchos pacientes reciben el alta directamente desde los SU)—, una fase de inestabilidad clínica tras el alta, con una amplia variabilidad de resultados clínicos y consumo de recursos según las características del paciente y las prácticas clínicas regionales^{14–18}. Se desconoce cuál es el mejor resultado o resultados para evaluar los nuevos tratamientos de la ICA, un contexto complicado para el que se han propuesto varios resultados combinados distintos³. El modelo COHERENT puede utilizarse para comparar los resultados entre diversos subgrupos de pacientes (p. ej., los que reciben tratamientos distintos en un ensayo aleatorizado), ya que permite incluir varias de las variables más adecuadas para evaluar los resultados terapéuticos, como los DVFH^{19,20} o el tiempo en casa tras el alta²¹, definidos como más centrados en el paciente que los resultados tradicionales. Determinar los DVFH puede ser especialmente apropiado para los pacientes ancianos con mucha comorbilidad, como son los pacientes con ICA, que pueden dar más valor a pasar

más tiempo en casa que a otros objetivos. No obstante, sigue siendo necesario validar o integrar estos nuevos resultados en resultados combinados consolidados.

Otro enfoque original y punto fuerte del modelo COHERENT es que permite iniciar el proceso asistencial a partir de la primera visita a un SU. La guía del ACC/AHA indica que la ICA requiere hospitalización²² y la mayoría de los estudios describen la ICA solo desde la perspectiva hospitalaria. No obstante, esta visión ignora la proporción significativa de pacientes que acuden a los SU y son dados de alta directamente —el 24% de la cohorte de este estudio y superior en otros países¹⁵—, un grupo a menudo olvidado pero que consume considerables recursos sanitarios, sobre todo si los pacientes vuelven a acudir a urgencias o requieren hospitalización pronto después del alta desde el SU. Estos pacientes merecen más atención en la estratificación del riesgo y el tratamiento clínico¹⁵. Para un mejor análisis de la fase inicial, se diseñó una opción para dividir los periodos iniciales en intervalos de 6 h (figura 2B). Esto es importante para el análisis de los pacientes de los SU, sobre todo en contextos en los que se aplican normas estrictas sobre el tiempo que se pasa en un SU, tales como la norma de dar el alta a las 4 h en Reino Unido o Australia Occidental^{23,24}.

Evaluación comparativa

El modelo COHERENT ofrece la posibilidad de comparar «patrones asistenciales», tal como se muestra en las figura 2B,C. La primera muestra 3 tipos distintos de comportamientos hospitalarios, 2 caracterizados por decisiones precoces de los SU y 1 por estancias más largas en el SU (centro). El ejemplo de la izquierda podría definirse como «atrevido», con una alta proporción de altas precoces desde el SU, y el ejemplo de la derecha, como «conservador», con una mayoría de pacientes hospitalizados desde urgencias, con EM hospitalarias más largas. En medio figuran los hospitales cuya tasa de hospitalización es menor pero a expensas de dejar a los pacientes varios días en urgencias. Esta información puede ser muy importante para el tratamiento y la toma de decisiones (p. ej., para comprobar si los patrones asistenciales observados se ajustan a los modelos estratégicos o económicos en uno o varios hospitales), aspecto que no es fácil de evaluar, para lo que el modelo COHERENT puede ser de utilidad, ya que permite interpretarla de un vistazo.

En las figuras también se observa cómo influyen estos patrones en otros resultados como los reingresos o los DVFH. La figura 2C es un ejemplo de cómo el modelo visual puede servir para comparar el funcionamiento de distintos sistemas sanitarios. Una observación llamativa es el parecido en los DVFH observados en los sistemas sanitarios español y estadounidense a pesar de las diferencias en las EM modeladas de la hospitalización inicial según los datos reales españoles y los publicados de Estados Unidos. Así pues, el modelo proporciona información adicional importante que es apropiada para analizar la atención y la gestión sanitaria.

Análisis de costes y consumo de recursos sanitarios

El modelo presenta y calcula los costes desde la perspectiva del hospital, el componente más importante del cálculo de costes para los pacientes con insuficiencia cardíaca²⁵, y lo hace con un enfoque basado en la incidencia²⁶, que determina cómo cambia el coste de la atención a la insuficiencia cardíaca desde el episodio inicial en un SU a lo largo de la evolución de la enfermedad durante el seguimiento. Ofrece un método ascendente (basado en la persona), que asigna costes a los pacientes utilizando datos de casos reales cuando es posible y un método descendente (basado en la

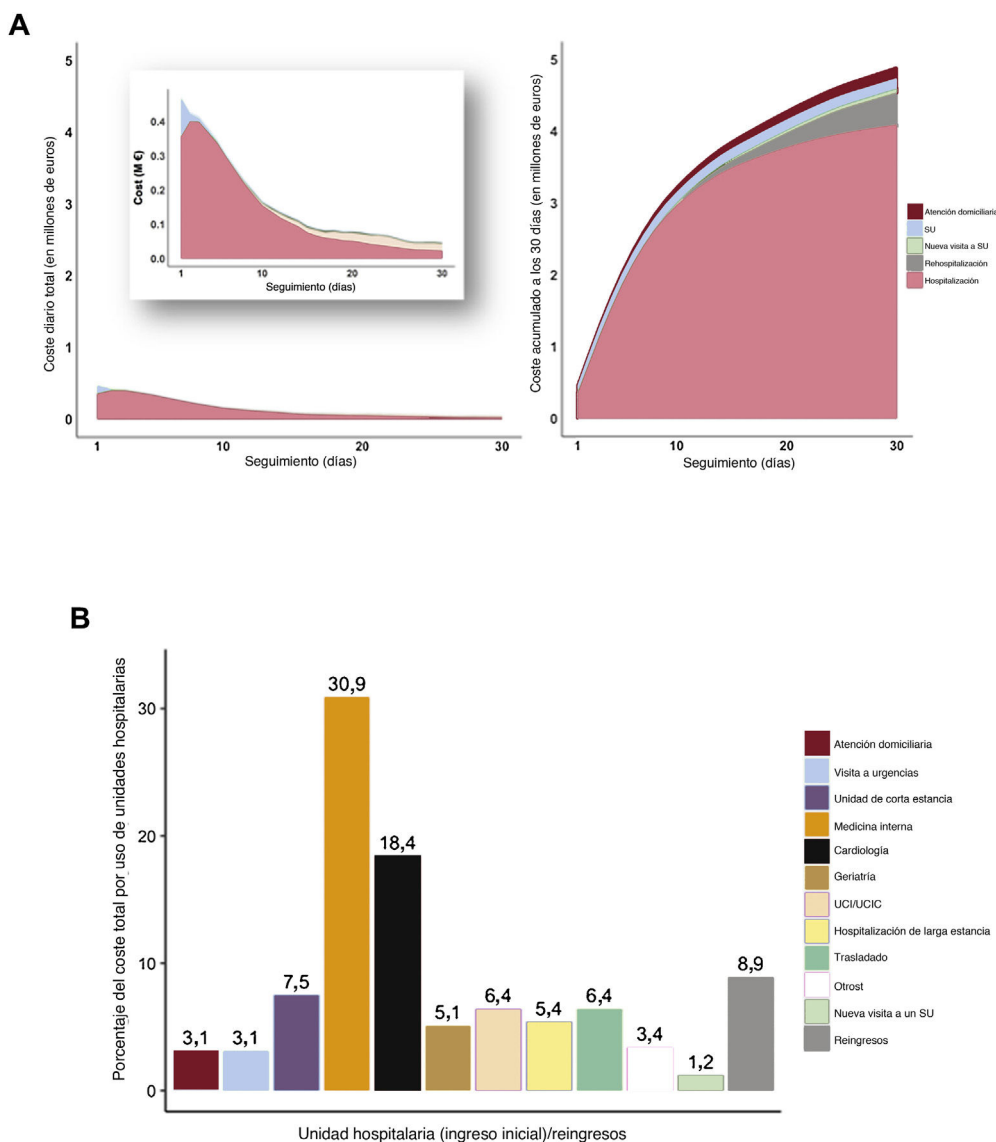


Figura 3. Análisis visual de costes con el modelo COHERENT. A: análisis de costes relacionado con el tiempo para toda la cohorte; análisis diario, paralelo al de recursos sanitarios (izquierda) y coste acumulado a 30 días (derecha). B: distribución del coste hospitalario por unidades hospitalarias durante la hospitalización índice y los reingresos. SU: servicio de urgencias; UCIC/UC: unidad de cuidados intensivos cardiológicos/unidad coronaria.

población) que adjudica los costes agregados obtenidos de las estimaciones indirectas²⁷. Aunque los componentes del coste pueden estar sujetos a algunas variaciones según la información existente en cada caso, en general la carga económica de la insuficiencia cardiaca se considerará preferiblemente en términos de costes directos, tales como los atribuidos a los gastos de hospitalización y atención domiciliaria. No obstante, el sistema permitiría calcular tanto los costes ambulatorios como la atención primaria o la especializada, las consultas de insuficiencia cardiaca, la rehabilitación cardiaca, las consultas especializadas de enfermería y la atención domiciliaria o estimar los costes de la atención domiciliaria a partir de un registro de las horas de dedicación del profesional sanitario²⁸. Conviene resaltar que este modelo permite considerar y calcular los costes de la estancia en observación, un consumo de recursos sanitarios cada vez más importante, con vías y modelos de facturación heterogéneos, a

menudo ignorados en las mediciones de los reingresos y los índices de calidad²⁹.

Investigaciones futuras

El modelo exige muchos datos y requiere información completa de la situación clínica de cada paciente en cada momento del seguimiento preestablecido (p. ej., cada día), por lo que se adecúa bien a los ensayos clínicos o los estudios observacionales exhaustivos, pero no necesariamente a la evaluación de la práctica clínica habitual. La viabilidad del modelo basado en datos extraídos de los sistemas de información y para periodos de seguimiento más largos se halla actualmente en evaluación. El modelo se ha probado en pacientes con ICA, a los que se adapta especialmente bien. Se

está evaluando el sistema en otras enfermedades agudas y crónicas.

Limitaciones del estudio

Ya se ha mencionado que el modelo exige una recogida de datos exhaustiva. Además, el modelo COHERENT presenta varios desafíos estadísticos: es un método de visualización de datos longitudinales sobre resultados combinados. En la búsqueda de inferencia estadística formal, hay que tener en cuenta varias consideraciones (que van más allá del cometido de este artículo): a) el riesgo de errores de tipo I cuando se hacen comparaciones en múltiples cortes temporales; b) la necesidad de modelos de medidas repetidas apropiados al combinar tales datos; c) la obtención de estadísticos descriptivos apropiados para inferir efectos globales a lo largo del tiempo; d) si se diera un seguimiento más largo, el efecto de los seguimientos censurados podría tener importancia y las imputaciones múltiples podrían ser pertinentes, y e) si se centra la atención en los eventos no fatales, como el reingreso, hay que explicar el riesgo competitivo de fallecer, lo cual es más complicado si se analizan los episodios repetidos. Tal como está ahora, este método es un instrumento descriptivo para visualizar la evolución de las cohortes o grupos durante el seguimiento, pero no tiene ninguna función inferencial. Las pruebas estadísticas básicas se han proporcionado para generar hipótesis, no para hacer inferencias. Se debe ser cauteloso al comparar gráficas distintas, ya que estas pueden representar distintos momentos o procesos de la atención porque, aunque el modelo se ha diseñado para utilizarlo como solo instrumento para medir los resultados relacionados con el tiempo, los puntos de inicio y final pueden personalizarse según el diseño y los objetivos del estudio, de manera que un solo criterio de valoración no puede captar todos los resultados en una sola variable. Aunque 30 días es un tiempo estándar de seguimiento en este tipo de estudios, los puntos de inicio y final de los distintos resultados cambian. La visita a un SU, el ingreso en el hospital o la fecha de aleatorización son puntos de inicio, mientras que el momento final se establecerá al cabo de 30 días del ingreso para la mortalidad a 30 días o del alta para el reingreso a 30 días. Una solución es programar seguimientos más largos o más cortos según las necesidades del estudio. A este respecto, es importante mencionar que los porcentajes que se muestran en la [tabla 1](#) no representan exactamente la visión completa de la cohorte, ya que se censuraron varios datos. Esto es así para la hospitalización inicial (el 3,2% de los pacientes seguían en el hospital a los 30 días) y en particular para la tasa de reingresos, donde se observa una menor carga que en los estudios específicos. Disponer de una visión completa del ingreso inicial y los reingresos requeriría un seguimiento de más de 30 días.

Por último, la mejora de la disnea, los resultados funcionales o la calidad de vida, que son pertinentes en enfermedades como la ICA, no pueden incorporarse al modelo, ya que no son mutuamente excluyentes con los otros resultados.

CONCLUSIONES

El modelo COHERENT facilita la descripción visual de la incidencia, el momento de inicio y la duración de todos los componentes de los distintos criterios de valoración combinados, así como los costes relacionados con el hospital, y permite comparar subgrupos de pacientes, cohortes y patrones asistenciales. Este modelo puede utilizarse como una nueva variable de resultados combinados en ensayos clínicos y un medio para la evaluación comparativa, el análisis económico y la implementación de una atención sanitaria basada en el valor.

¿QUÉ SE SABE DEL TEMA?

- Las ventajas de utilizar variables de resultados combinados en la investigación clínica se contrarrestan por varias limitaciones, como la incapacidad de mostrar todos los componentes que contribuyen a los resultados y las dificultades para tratar los riesgos competitivos. No se han integrado resultados económicos a las variables de resultados combinados habituales.

¿QUÉ APORTA DE NUEVO?

- El modelo COHERENT utiliza resultados visuales fáciles de interpretar para presentar la incidencia, el inicio y la duración de todos los componentes de los resultados combinados, que pueden personalizarse, así como los costes relacionados con el hospital. El sistema permite comparar entre subgrupos y cohortes distintas. Este modelo puede ser útil como un nuevo criterio de valoración en ensayos clínicos, un instrumento para la evaluación comparativa, el análisis económico y la implementación de una atención sanitaria basada en el valor.

AGRADECIMIENTOS

Se agradece el apoyo de Fátima Sánchez-Cabo (CNIC), Gema García Sáez, (Universidad Politécnica de Madrid) y Elena Hernando (Universidad Politécnica de Madrid) en el desarrollo del motor del modelo COHERENT.

FINANCIACIÓN

Este proyecto se creó sin financiación específica. El proyecto fue premiado por *HealthStart madri+d* como una de las 5 innovaciones finalistas en salud impulsadas por las universidades, la sanidad pública, la investigación o las instituciones tecnológicas de la Comunidad de Madrid durante el año 2019.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

H. Bueno concibió el modelo y redactó el artículo. Ò. Miró y F.J. Martín-Sánchez contribuyeron al desarrollo del modelo, revisaron de manera crítica el contenido del artículo, y coordinaron la obtención de datos del grupo a estudio y el análisis inicial. V. Gil, P. Llorens, J. Jacob y P. Herrero-Puente contribuyeron a la coordinación y obtención de datos de grupo a estudio, y revisaron de manera crítica el artículo. J.L. Bernal realizó todos los cálculos económicos. J.L. Bernal, X. Rossello, G. Moreno y S.J. Pocock contribuyeron al desarrollo del modelo, al plan de análisis, al análisis estadístico y revisaron de manera crítica el contenido del artículo. V. Jiménez-Jiménez, C. Goñi, N. Naranjo, S. Garrote y J.C. Silla-Castro trabajaron en el desarrollo del sistema y el motor, y aprobaron el contenido del artículo. Los demás investigadores del Grupo especial de estudio del modelo COHERENT aplicado a la ICA-SEMES aprobaron el proyecto, obtuvieron los datos clínicos y aprobaron la versión final antes de su presentación. H. Bueno tuvo acceso ilimitado a todos los datos del estudio y se hace responsable de su integridad y del análisis de los datos.

CONFLICTO DE INTERESES

Los autores afirman que no tienen ningún conflicto de intereses específico relacionado con el presente estudio. H. Bueno recibe financiación en investigación de Astra-Zeneca, BMS, Janssen y Novartis, ha recibido honorarios de asesoramiento de Astra-Zeneca, Bayer, BMS-Pfizer y Novartis y honorarios de conferenciante o apoyo por asistir a encuentros científicos de Astra-Zeneca, Bayer, BMS-Pfizer, Novartis y MEDSCAPE-the heart.org. El Grupo de investigación ICA-SEMES ha recibido financiación ilimitada de Orion Pharma y Novartis. El presente estudio fue diseñado, realizado, analizado y escrito exclusivamente por los autores, independientemente de cualquier fuente de financiación.

El CNIC cuenta con el apoyo del Ministerio de Economía, Industria y Competitividad (MINECO) de España y de la Fundación Pro CNIC, y es un Centro de Excelencia Severo Ochoa (adjudicación del MINECO SEV-2015-0505). El registro EHAFE fue financiado parcialmente por subvenciones del Instituto de Salud Carlos III y del Ministerio de Sanidad de España y por el FEDER (PI15/01019 y PI15/00773, PI18/00393, PI19/00456) y la *Fundació La Marató de TV3* (2015/2510). Las urgencias: el Grupo de investigación sobre procesos y patologías del IDIBAPS recibe financiación económica de la Generalitat de Catalunya para grupos de investigación consolidados (GRC 2009/1385 y 2014/0313). H. Bueno recibe financiación en investigación del Instituto de Salud Carlos III, España (PIE16/00021 y PI17/01799), X. Rossello ha recibido financiación del programa de becas SEC-CNIC CARDIOJOVEN. G. Moreno recibió subvenciones de los Fondos Sociales Europeos a través de la Iniciativa de Empleo Juvenil 2016 – contratos de apoyo a la investigación (PEJ16/MED/AI-1132) proporcionados por la Comunidad de Madrid, y actualmente recibe financiación del Ministerio de Educación y Formación Profesional con una beca de formación de profesores universitarios (FPU18/03606) en la Universidad Complutense de Madrid. S. Garrote recibe financiación de los Fondos Sociales Europeos a través de la Iniciativa de Empleo Juvenil 2018 – Contratos predoctorales (PEJD-2018-PRE/BMD-9013) proporcionados por la Comunidad de Madrid. O. Miró recibe financiación del Ministerio de Sanidad de España y del FEDER (PI15/01019, PI18/00773), de *La Marató de TV3* (2015/2510) y de la Generalitat de Catalunya para grupos de investigación consolidados (GRC 2009/1385, 2014/0313, 2017/1424).

ANEXO. MATERIAL ADICIONAL

Se puede consultar material adicional a este artículo en su versión electrónica disponible en <https://doi.org/10.1016/j.recesp.2021.08.016>

BIBLIOGRAFÍA

- Cordoba G, Schwartz L, Woloshin S, Bae H, Gotzsche PC. Definition, reporting, and interpretation of composite outcomes in clinical trials: systematic review. *BMJ*. 2010;341:c3920.
- Freemantle N, Calvert M, Wood J, Eastaugh J, Griffin C. Composite outcomes in randomized trials: greater precision but with greater uncertainty? *JAMA*. 2003;289:2554–2559.
- Anker SD, Schroeder S, Atar D, et al. Traditional and new composite endpoints in heart failure clinical trials: facilitating comprehensive efficacy assessments and improving trial efficiency. *Eur J Heart Fail*. 2016;18:482–489.
- Miro O, Levy PD, Mockel M, et al. Disposition of emergency department patients diagnosed with acute heart failure: an international emergency medicine perspective. *Eur J Emerg Med*. 2017;24:2–12.
- Adams Jr KF, Fonarow GC, Emerman CL, et al. Characteristics and outcomes of patients hospitalized for heart failure in the United States: rationale, design, and preliminary observations from the first 100,000 cases in the Acute Decompensated Heart Failure National Registry (ADHERE). *Am Heart J*. 2005;149:209–216.
- Ambrosy AP, Fonarow GC, Butler J, et al. The global health and economic burden of hospitalizations for heart failure: lessons learned from hospitalized heart failure registries. *J Am Coll Cardiol*. 2014;63:1123–1133.
- Cook C, Cole G, Asaria P, Jabbour R, Francis DP. The annual global economic burden of heart failure. *Int J Cardiol*. 2014;171:368–376.
- Team RC. The R foundation for Statistical Computing [Internet]. R: A language and environment for statistical computing. 2017. Disponible en: <https://www.r-project.org/>. Consultado 10 Ago 2021.
- Miro O, Rossello X, Gil V, et al. Predicting 30-Day Mortality for Patients With Acute Heart Failure in the Emergency Department: A Cohort Study. *Ann Intern Med*. 2017;167:698–705.
- Bueno H, Ross JS, Wang Y, et al. Trends in length of stay and short-term outcomes among Medicare patients hospitalized for heart failure, 1993–2006. *JAMA*. 2010;303:2141–2147.
- Dharmarajan K, Hsieh AF, Lin Z, et al. Diagnoses and timing of 30-day readmissions after hospitalization for heart failure, acute myocardial infarction, or pneumonia. *JAMA*. 2013;309:355–363.
- Registro de Altas – CMDB estatal. Hospitalización CMDB-H. Manual de definiciones y glosario de términos. [Internet]. 2017. p. 37. Disponible en: <https://pestadistico.inteligenciadegestion.mscbs.es/publicoSNS/D/rae-cmbd/cmbd-h/glosario-de-terminos-y-definiciones/glosario-de-terminos-y-definiciones>. Consultado 10 Ago 2021.
- Subdirección General de Información Sanitaria e Innovación. Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación. Indicadores Hospitalarios. Evolución 2010–2014. [Publicación en Internet]. Madrid, Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, 2016. Disponible en: https://www.mscbs.gob.es/estadEstudios/estadisticas/estHospInternado/inforAnual/documentos/IndicadoresHospitalarios2010_2014.pdf. Consultado 10 Ago 2021.
- Filiopoulos G, Angermann CE, Cleland JGF, et al. Global Differences in Characteristics, Precipitants and Initial Management of Patients Presenting With Acute Heart Failure *JAMA Cardiol*. 2020;5:401–410.
- Pang PS, Collins SP, Miro O, et al. The role of the emergency department in the management of acute heart failure: An international perspective on education and research. *Eur Heart J Acute Cardiovasc Care*. 2017;6:421–429.
- Pfeffer MA, Claggett B, Assmann SF, et al. Regional variation in patients and outcomes in the Treatment of Preserved Cardiac Function Heart Failure With an Aldosterone Antagonist (TOPCAT) trial. *Circulation*. 2015;131:34–42.
- Ferreira JP, Girerd N, Rossignol P, Zannad F. Geographic differences in heart failure trials. *Eur J Heart Fail*. 2015;17:893–905.
- Howlett JG, Ezekowitz JA, Podder M, et al. Global variation in quality of care among patients hospitalized with acute heart failure in an international trial: findings from the acute study clinical effectiveness of nesiritide in decompensated heart failure trial (ASCEND-HF). *Circ Cardiovasc Qual Outcomes*. 2013;6:534–542.
- Groff AC, Colla CH, Lee TH. Days Spent at Home – A Patient-Centered Goal and Outcome. *N Engl J Med*. 2016;375:1610–1612.
- Ariti CA, Cleland JGF, Pocock SJ, et al. Days alive and out of hospital and the patient journey in patients with heart failure: Insights from the candesartan in heart failure: assessment of reduction in mortality and morbidity (CHARM) program. *Am Heart J*. 2011;162:900–906.
- Greene SJ, O'Brien EC, Mentz RJ, et al. Home-Time After Discharge Among Patients Hospitalized With Heart Failure. *J Am Coll Cardiol*. 2018;71:2643–2452.
- Yancy CW, Jessup M, Bozkurt B, et al. 2017 ACC/AHA/HFSA Focused Update of the 2013 ACCF/AHA Guideline for the Management of Heart Failure: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines and the Heart Failure Society of Amer. *J Card Fail*. 2017;23:628–651.
- Sullivan C, Staib A, Khanna S, et al. The National Emergency Access Target (NEAT) and the 4-hour rule: time to review the target. *Med J Aust*. 2016;204:354.
- Mason S, Weber EJ, Coster J, Freeman J, Locker T. Time patients spend in the emergency department: England's 4-hour rule-a case of hitting the target but missing the point? *Ann Emerg Med*. 2012;59:341–349.
- Farré N, Vela E, Cleries M, et al. Medical resource use and expenditure in patients with chronic heart failure: a population-based analysis of 88 195 patients. *Eur J Heart Fail*. 2016;18:1132–1140.
- Larg A, Moss JR. Cost-of-illness studies: a guide to critical evaluation. *Pharmacoeconomics*. 2011;29:653–671.
- Lesyuk W, Kriza C, Kolominsky-Rabas P. Cost-of-illness studies in heart failure: a systematic review 2004–2016. *BMC Cardiovasc Disord*. 2018;18:74.
- Delgado JF, Oliva J, Llano M, et al. Health care and nonhealth care costs in the treatment of patients with symptomatic chronic heart failure in Spain. *Rev Esp Cardiol*. 2014;67:643–650.
- Sabbatini AK, Wright B. Excluding Observation Stays from Readmission Rates – What Quality Measures Are Missing. *N Engl J Med*. 2018;378:2062–2065.