

INTERVENCIONES FARMACÉUTICAS (parte II): VALIDACIÓN DE LA METODOLOGÍA UTILIZADA PARA MEDIR EL IMPACTO

Clopés Estela, A.*, *Farmacéutico Adjunto*; Castro Cells, I.*, *Farmacéutico, Jefe de Sección*;
Sala Esteban, M. L.*, *Farmacéutico Adjunto*; Farré Riba, R.*, *Farmacéutico Adjunto*;
Gámez Lechuga, M.*, *Farmacéutico Becario*; Ramos, J.***, *Farmacéutico Adjunto*.

* Servicio de Farmacia. Hospital de la Santa Creu i Sant Pau. Barcelona.

** Servicio de Farmacia. Hospital Municipal General de Agudos José M.^a Ramos Mejía.
Capital Federal. Argentina.

Palabras clave:

Farmacia clínica. Atención farmacéutica. Monitorización terapéutica. Intervención. Documentación. Evaluación. Validación.

Resumen:

El objetivo del presente estudio es validar la metodología de evaluación y documentación de las intervenciones realizadas por el farmacéutico para definir un instrumento estandarizado y homogéneo aplicable en la práctica clínica diaria. Para llevar a cabo esta validación se seleccionaron aleatoriamente 15 intervenciones de las realizadas y codificadas previamente para su posterior recodificación por farmacéuticos adjuntos del propio hospital y de diferentes hospitales externos. La concordancia en la clasificación de las intervenciones se evaluó mediante la prueba *kappa* o mediante la prueba *rho* de Spearman. Los valores de *kappa* para el código de tipo de intervención y de impacto fueron 0,790 y 0,826 entre los farmacéuticos del servicio y 0,699 y 0,691 entre los externos, respectivamente. El valor del coeficiente de Spearman para el código de significación fue 0,480 ($p < 0,01$) entre los farmacéuticos del servicio y 0,390 ($p < 0,01$) entre los externos. La metodología validada presentada en este trabajo sirve de base para evaluar el impacto de las intervenciones del farmacéutico de forma continuada.

PHARMACEUTICAL INTERVENTIONS (PART II). VALIDATION OF THE METHODOLOGY USED TO MEASURE IMPACT

Key words:

Clinical pharmacy. Pharmaceutical attention. Therapeutic monitoring. Intervention. Documentation. Evaluation. Validation.

Summary:

The aim of this study is to validate the methodology of evaluation and documentation of pharmacists' interventions in the definition of a homogeneous, standardized instrument applicable to daily clinical practice. The validation was made using a random selection of 15 interventions that had been carried out previously and coded for recording by staff pharmacists of our hospital and external hospitals. The agreement between intervention classifications was evaluated using the *kappa* test or Spearman *rho* test. The *kappa* values for the type-of-intervention and impact codes were 0.790 and 0.826 for department pharmacists, and 0.699 and 0.651 for external pharmacists, respectively. The value of the Spearman coefficient for the significance code was 0.480 ($p < 0.01$) for department pharmacist and 0.390 ($p < 0.01$) for external pharmacists. The validated methodology presented in the study can be used for continuous evaluation of the impact of pharmacists' interventions.

Farm Hosp 2000;24(4):215-220

Correspondencia: A. Clopés Estela. Servicio de Farmacia. Hospital de la Santa Creu i Sant Pau. Avda. San Antonio M.^a Claret, 167. 08025 Barcelona.

Fecha de recepción: 9-12-99

Farm Hosp 2000;24(4):215-220

INTRODUCCIÓN

Durante los últimos años es cada vez mayor la implicación y responsabilidad de los farmacéuticos de hospi-

tal en el resultado de la farmacoterapia que reciben los pacientes.

Con el fin de demostrar el valor añadido que los farmacéuticos aportan al proceso de utilización de medicamentos, es fundamental que se registren y documenten todas las actividades que se realizan dirigidas a mejorar la terapia en el hospital (1-3), práctica cada vez más frecuente en nuestro ámbito profesional.

Parte importante de esta metodología es la documentación de las intervenciones realizadas, que ha de incorporar, conjuntamente con su registro, una evaluación de su impacto (4-6).

Sin embargo, en la literatura se observa una metodología poco uniforme, lo que dificulta su análisis posterior y comparación entre centros (7-10).

Este proceso de documentación y evaluación ha de ser un proceso continuo, mediante un instrumento práctico y aplicable en la práctica clínica diaria (11), que indiscutiblemente deberá estar ligado al desarrollo de programas específicos de evaluación de resultados.

En nuestro servicio iniciamos en el año 1995 el registro formal de todas las intervenciones realizadas por los farmacéuticos como consecuencia de la monitorización farmacoterapéutica desde la sección de Distribución de Medicamentos por Dosis Unitaria (DMDU) (12, 13), cuyos resultados se presentan desarrollados en la parte I. La experiencia adquirida en esta actividad durante más de cuatro años nos ha ido permitiendo profundizar y mejorar en la metodología que estamos aplicando actualmente.

El objetivo del presente estudio es validar la metodología de evaluación y documentación de las intervenciones realizadas por el farmacéutico para definir un instrumento aplicable a todos los campos donde el farmacéutico realiza su actividad y aplicable en la práctica clínica diaria. De esta manera podremos disponer de un instrumento de medida de las intervenciones estandarizado y homogéneo para los diferentes servicios de farmacia, aplicable en programas conjuntos.

MÉTODOS

El trabajo se realizó en tres fases diferentes que incluyen: la metodología del registro de intervenciones, la evaluación de su impacto y la validación de la metodología de codificación utilizada.

Documentación y registro de intervenciones

La documentación y registro de intervenciones se inició en 1995, cuando se empezaron a registrar todas las intervenciones realizadas a través de las actividades de monitorización terapéutica por los farmacéuticos que trabajan en el área de DMDU.

Para la documentación de las intervenciones se utilizó un sistema de codificación de siete ítems: indicación, posología, vía de administración, interacción, efectos adversos, medicamento no incluido en guía (MNIG) y otros.

Tabla 1. Código de impacto

- **Efectividad:** intervenciones que permiten lograr una mayor utilidad del fármaco en el paciente para conseguir los objetivos terapéuticos planteados, incluyendo también aquellas que inciden en la mejora de los circuitos asistenciales establecidos.
- **Toxicidad:** aquellas intervenciones que permiten disminuir el riesgo en la utilización del fármaco en el paciente.

Evaluación del impacto de las intervenciones

La evaluación del impacto de las intervenciones se llevó a cabo utilizando dos tipos de código: código de impacto y código de significación.

El impacto es un código que pretende indicar el sentido de la intervención y qué beneficios genera en la atención al paciente, incluyendo tanto conceptos de eficacia en su sentido estricto como de mejora de la eficacia de los circuitos asistenciales (tabla 1).

El código de significación (siete ítems) pretende medir la atención farmacoterapéutica prestada al paciente y la contribución a la mejora de la calidad mediante una escala (tabla 2).

Esta evaluación se llevó a cabo en diferentes períodos de los años 1996, 1997 y 1999 debido a la imposibilidad de realizarlo sobre el 100% de las intervenciones.

Tabla 2. Código de significación

Apropiado

- +++ (*extremadamente significativo*): intervención que evita un fallo orgánico o la muerte del paciente y/o aporta un incremento muy importante de la efectividad y aporta un incremento muy importante a la calidad asistencial.
- ++ (*muy significativo*): intervención que aumenta la efectividad y/o toxicidad y aporta un incremento importante a la calidad asistencial.
- + (*significativo*): intervención que mejora la atención del paciente y que aporta un incremento a la calidad asistencial.

Indiferente

- 0 (*indiferente*): intervención que no produce cambios significativos en la atención al paciente.

Inapropiado

- (*inapropiado*): intervención que empeora la atención del paciente y que produce un descenso de la calidad asistencial.
- (*muy inapropiado*): intervención que disminuye la efectividad y/o incrementa la toxicidad y produce un descenso importante de la calidad asistencial.
- (*extremadamente inapropiado*): intervención que produce un fallo orgánico o la muerte del paciente y/o disminuye de forma muy importante la efectividad y produce un descenso muy importante de la calidad asistencial.

Caso 1	
Paciente de ochenta y siete años ingresada en el hospital por isquemia aguda de extremidad inferior derecha. Se inicia tratamiento con antibiótico, incluido cefotaxima 1 g/seis h i.v. Las pruebas de función renal son urea 12,2 mM y creatinina 185 µM, dando un cálculo de ClCr de 20 ml/ min. Al revisar el fármaco la pauta y según función renal recomienda una dosis de 1 g/doce h i.v.	
1. Describa en este caso qué problema relacionado con fármacos se ha detectado:	1 <input type="checkbox"/>
2. Asigne solamente un código a la intervención realizada: <input type="checkbox"/> No intervención. <input type="checkbox"/> Indicación. <input type="checkbox"/> Posología. <input type="checkbox"/> Vía de administración. <input type="checkbox"/> Interacción. <input type="checkbox"/> Efectos adversos. <input type="checkbox"/> Medicamento no incluido en guía. <input type="checkbox"/> Otros.	2 <input type="checkbox"/>
3. Asigne solamente un código de impacto: <input type="checkbox"/> Efectividad. <input type="checkbox"/> Toxicidad.	3 <input type="checkbox"/>
4. En el siguiente código se trata de valorar la atención que se da al paciente y la contribución a la calidad de la atención prestada en una escala: <input type="checkbox"/> +++ Apropiado y extremadamente significativo. <input type="checkbox"/> ++ Apropiado y muy significativo. <input type="checkbox"/> + Apropiado y significativo. <input type="checkbox"/> 0 Indiferente. <input type="checkbox"/> - Inapropiado. <input type="checkbox"/> -- Muy inapropiado. <input type="checkbox"/> --- Extremadamente inapropiado.	4 <input type="checkbox"/>
Comentarios	

Figura 1.—Ejemplo de hoja de codificación con la descripción de una de las intervenciones aleatoriamente seleccionadas de las previamente realizadas.

Los farmacéuticos que realizaban las intervenciones las registraban y documentaban, siendo posteriormente codificadas por dos farmacéuticos adjuntos del servicio, diferentes de los que habían realizado la intervención.

Validación de la metodología de codificación

Para llevar a cabo esta validación se seleccionaron aleatoriamente 15 intervenciones de las realizadas y co-

dificadas, para su posterior recodificación por diferentes farmacéuticos de hospital (Fig. 1) utilizando las descripciones de los códigos previamente descritos. Con ello se pretendía estudiar la capacidad de esta metodología para dar medidas consistentes.

Como referencia se utilizó una codificación consensuada de estas 15 intervenciones entre los farmacéuticos adjuntos con más experiencia en esta actividad.

Validación por farmacéuticos del propio servicio

Se realizó con seis farmacéuticos adjuntos del propio servicio de farmacia donde se ha realizado este estudio, con más de cinco años de actividad profesional y con experiencia en la realización de intervenciones.

Validación por farmacéuticos de hospital ajenos al servicio

Se realizó con una muestra de farmacéuticos adjuntos de distintos hospitales a los que se enviaron por correo las 15 intervenciones y las descripciones de los códigos.

Análisis estadístico de la validación

En cuanto a la clasificación del tipo de intervención e impacto entre los farmacéuticos del propio servicio y entre farmacéuticos externos respecto al consenso, la concordancia en la clasificación de las intervenciones se evaluó mediante la prueba estadística *kappa*. Esta prueba mide el grado de concordancia en escalas nominales, tomando valores en el intervalo (-1,1), valores próximos a 1 indicarán total acuerdo, valores próximos a -1 total desacuerdo y valores próximos a 0 independencia (14-17). Se aplicó la interpretación del valor de *kappa* según las guías de Landis y Koch (tabla 3).

La concordancia en la clasificación de las intervenciones entre los farmacéuticos del propio servicio y entre farmacéuticos externos en cuanto a la clasificación del código de significación se realizó mediante la prueba no paramétrica *rho* de Spearman para categorías ordinales, donde valores próximos a 1 indican fuerte asociación lineal positiva, valores próximos a -1 indican fuerte asociación lineal negativa y valores próximos a 0 indican no asociación lineal (14-17).

Tabla 3. Grado de concordancia (según Landis y Koch) (18)

Valor de kappa	Grado de concordancia
< 0	Pobre
0,0-0,20	Leve
0,21-0,40	Regular
0,41-0,60	Moderado
0,61-0,80	Fuerte
0,81-1,00	Casi perfecto

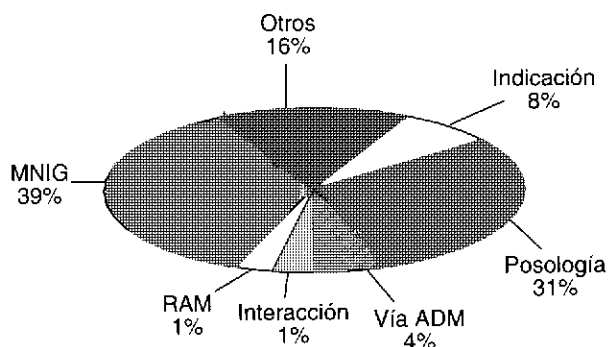


Figura 2.—Distribución del tipo de intervenciones (n = 22.786). Datos desde marzo de 1995 hasta marzo de 1999.

Se realizó utilizando el paquete estadístico SPSS para Windows versión 6.0.

RESULTADOS

Documentación y registro de intervenciones

En un período de cuatro años (de marzo de 1995 a marzo de 1999) se registraron 22.786 intervenciones (Fig. 2) (media: 21 intervenciones por día).

Evaluación del impacto de las intervenciones

Durante los tres períodos de evaluación se realizaron 1.302 intervenciones (media: 18 intervenciones por día), que fueron posteriormente codificadas por dos farmacéuticos diferentes a quien había realizado la intervención. La distribución de los códigos de impacto fue 56% efectividad, 38% toxicidad y 6% no valorable.

La distribución de los códigos de significación fue 0,7% apropiado y extremadamente significativo, 31,4% apropiado y muy significativo, 57,1% apropiado y significativo, 4,7% no significativo, 0,05% inapropiado, 0,05% muy inapropiado y 6% no evaluable.

Validación de la metodología de codificación

Entre los farmacéuticos del servicio el porcentaje global de coincidencia fue 84,1% para el código tipo de intervención, 91,4% para el código de impacto y 71,3% para el código de significación. Los valores de *kappa* para el código de tipo de intervención y para el código de impacto fueron 0,790 (IC95%: 0,690 a 0,891) y 0,826 (IC95%: 0,702 a 0,949) (tabla 4), respectivamente, estando, según la clasificación de Landis y Koch, en un grado de concordancia casi perfecta para el código de impacto y fuerte para el código del tipo de intervención. En el estudio del código de significación el valor del coeficiente de Spearman fue 0,480 ($p < 0,01$) (tabla 5), que indica que la intensidad de la asociación es positiva.

Tabla 4. Resultados de la concordancia interobservadores para los códigos tipo de intervención e impacto

	Código tipo de intervención		Código de impacto	
	Porcentaje global de coincidencia	Kappa (IC95%)	Porcentaje global de coincidencia	Kappa (IC95%)
Farmacéuticos internos	84,1%	0,790 (0,690 a 0,891)	91,4%	0,826 (0,702 a 0,949)
Farmacéuticos externo	76,5%	0,699 (0,628 a 0,771)	84,4%	0,691 (0,591 a 0,791)

Las 15 intervenciones seleccionadas se enviaron por correo a 25 farmacéuticos externos, contestando 15 de ellos (60%).

Entre los farmacéuticos externos el porcentaje global de coincidencia fue 76,5% para el código tipo de intervención, 84,4% para el código de impacto y 48,6% para el código de significación. Los valores de *kappa* para el código de tipo de intervención y para el código de impacto fueron 0,699 (IC95%: 0,628 a 0,771) y 0,691 (IC95%: 0,591 a 0,791) (tabla 4), respectivamente, estando ambos en un grado de concordancia fuerte. En el estudio del código de significación el valor del coeficiente de Spearman fue 0,390 ($p < 0,01$) (tabla 5), lo cual indica también que la intensidad de la asociación es positiva, aunque no tanto como en el grupo de farmacéuticos del propio servicio.

DISCUSIÓN

En el proceso de monitorización farmacoterapéutica la aceptación de responsabilidades comporta la documentación de la intervención realizada. Es importante que esta documentación incluya la evaluación del impacto de estas intervenciones para conocer realmente si nuestra actividad mejora la atención prestada al paciente.

Tabla 5. Resultados de la concordancia interobservadores para el código de significación

	Código de significación	
	Porcentaje global de coincidencia	Coefficiente Spearman (p)
Farmacéuticos internos ..	71,3%	0,480 ($p < 0,01$)
Farmacéuticos externos ..	48,6%	0,390 ($p < 0,01$)

te. Debemos disponer de un instrumento válido y fiable para tener la seguridad de que la metodología es correcta y, por tanto, cuando recojamos nuestros datos sean realmente datos de actividad y no sólo números. Si no hay una metodología unificada y validada, los datos no son comparables ni extrapolables a otros ámbitos.

Los resultados encontrados en este trabajo muestran que el instrumento utilizado es válido. La validación por farmacéuticos del propio servicio dio muy buenos resultados, con altas concordancias en todos los tipos de códigos, lo que significa que existe el mismo criterio a la hora de clasificar las intervenciones. De esta manera el paso previo de evaluación de la intervención por dos farmacéuticos diferentes al que ha realizado la intervención es válida, e incluso se podría realizar con un único farmacéutico.

En un estudio similar realizado en el Reino Unido (19), en el que farmacéuticos del propio hospital recodifican las intervenciones realizadas, obtiene grados de concordancia moderada para el tipo de intervención ($kappa = 0,56$) y ligera para los códigos de resultados clínicos ($kappa = 0,26$). En este trabajo también utilizan un código de resultado económico, y es en este punto donde la *kappa* es más baja ($kappa = 0,25$). Ante ello los autores se cuestionan si los estudios publicados sobre intervenciones farmacéuticas que afirman que éstas influyen tanto en los resultados clínicos como económicos son válidos si no han evaluado los instrumentos que utilizan.

El estudio realizado por Kaplan et al (20) también analiza qué sucede cuando los farmacéuticos recodifican las intervenciones y obtienen un 80% de coincidencia.

Tanto el estudio de Cousins et al (19) como el de Kaplan et al (20) sólo estudian la validez con farmacéuticos del propio hospital. Pero creemos que es de interés evaluar el instrumento de codificación por farmacéuticos externos para que se pueda considerar estandarizado y homogéneo y que permita desarrollar indicadores y programas conjuntos.

Los grados de concordancia encontrados para los códigos tipo de intervención e impacto respecto a la validación por farmacéuticos externos también son altos, lo que nos muestra que la metodología empleada es extrapolable y comprensible por los farmacéuticos de hospital de nuestro ámbito. Donde la concordancia encontrada ha sido menos elevada, aunque significativa, es en el código de significación. Analizando los diferentes casos, la divergencia parece ser debida a una diferente clasificación de la intervención producida por una prescripción de MNIG, donde un gran número de farmacéuticos externos han clasificado como intervención indiferente (0), mientras que el consenso clasifica como significativa (+). Esto puede ser atribuible a que quizá no se ha tenido en cuenta el concepto de mejora de la calidad asistencial por mejora de la eficiencia del circuito prescripción-administración a pesar de quedar reflejado en la definición de los códigos (tabla 2).

Creemos que también es de interés no como validación propiamente dicha, pero sí como evaluación, estu-

diar si existe concordancia en la clasificación de las intervenciones que realizamos los farmacéuticos entre nuestros potenciales clientes (médicos, enfermeras y pacientes). Por ello en este momento estamos trabajando en esta línea.

La validación de la metodología nos da seguridad para seguir utilizándola en nuestra práctica diaria y nos permite utilizar los datos obtenidos, tanto como indicadores de actividad dentro del programa de calidad (21) como delante de los gestores, y para analizar las cargas de trabajo.

El método ideal de evaluación de resultados en la atención farmacéutica, ya sean parámetros clínicos, humanísticos o económicos, es el ensayo clínico (22). Pero en el día a día de la monitorización terapéutica los ensayos son difíciles de realizar por el elevado número de interacciones con otros factores. Así pues, la metodología estandarizada y validada que se presenta en este trabajo nos sirve de base para cuantificar la implicación clínica y económica de las intervenciones de forma continuada, junto con la realización de programas específicos y limitados en el tiempo de evaluación de resultados.

AGRADECIMIENTOS

A Teresa Puig, de epidemiología, y a Ignasi Gich, de estadística. Instituto de Investigación Hospital Santa Creu i Sant Pau. Barcelona. A todos los farmacéuticos de hospital que han participado anónimamente.

BIBLIOGRAFÍA

1. Hepler CD, Strand LM. Opportunities and responsibilities in pharmaceutical care. *Am J Hosp Pharm* 1990;47:533-43.
2. Paladino JA. Survey of ACCP members regarding health economics and outcomes assessment. *Pharmacotherapy* 1996;16:267-70.
3. Nash LM. Policy recommendations ASHP. *Am J Health-Syst Pharm* 1999;56:641-7.
4. Canaday BR, Yarborough PC. Documenting Pharmaceutical Care: creating a standard. *Ann Pharmacother* 1994;28:1292-6.
5. Strand LM, Cipolle R, Morley P. Documenting the clinical pharmacist activities: back to the basis. *Drug Intell Clin Pharm* 1988;22:63-7.
6. Mutnick A, Bergquist S. The implementation of a pharmaceutical care practice system. *Pharm Pract Manage Q* 1997;16:45-52.
7. Brown BL, Willianson S. A system for documentation of pharmacist interventions with incorporation into performance and quality improvement plans. *Hosp Pharm* 1993;28:1083-9.
8. Brown G. Assessing the clinical impact of pharmacists' intervention. *Am J Hosp Pharm* 1991;48:2644-7.
9. Wang Chin JM, Muller RJ, Lucarelli C. A pharmacy intervention program: recognizing pharmacy's contribution to improving patient care. *Hosp Pharm* 1995; 30:120-30.

10. Zarowitz BJ, Petitta A, Rudis MI, Horst HM, Hyzy R. Bar code documentation of pharmacotherapy services in intensive care units. *Pharmacotherapy* 1996;16:261-6.
11. Pitterle ME, Bond CA, Raehl CL. A comprehensive measure of pharmaceutical services: the pharmaceutical-care index. *Am J Hosp Pharm* 1990;47:1304-13.
12. Clopés A, Gámez M, Pérez JM, Farré R, Castro I, Bonal J. Evaluating the impact of clinical pharmacy interventions to patient care. *Pharmacy World and Science* 1996;(Supl A):A19.
13. Clopés A, Castro I, Sala ML, Farré R, Ramos J, Gámez M, et al. Evaluación del impacto de las intervenciones del farmacéutico clínico en la atención al paciente. XLIV Congreso Nacional de la SEFH. Pamplona; 1999.
14. Kramer M, Feinstein AR. Clinical biostatistics. The biostatistics of concordance. *Clin Pharmacol Ther* 1981;29:111-23.
15. Altman DG. *Practical statistics for medical research*. Cornwall, Great Britain: Chapman and Hall; 1991.
16. Comín Bertrán E. Validación de encuestas. *Atención Primaria* 1990;7:386-90.
17. Ferrán Aranaz M. *SPSS para windows. Programación y análisis estadístico*, 1.ª ed. Madrid: McGraw-Hill (Interamericana), 1996. p. 152-3, 162-5.
18. Landis RJ, Koch GG. The measurement of observer agreement for categorical data. *Biometrics* 1977;33:159-74.
19. Cousins D, Gerrett D, Luscombe D. Reliability and validity of hospital pharmacists' clinical intervention data. *Am J Health-Sys Pharm* 1997;54:1596-603.
20. Kaplan B, Lorenzo AG, Nystrom KK. Validating a clinical workload measurement instrument for documenting pharmaceutical care. *Pharm Pract Manage Q* 1996;15:53-63.
21. Zimmerman CR, Smolarek RT, Stevenson JG. Peer review and continuous quality improvement of pharmacists' clinical interventions. *Am J Health-Syst Pharm* 1997;54:1722-7.
22. Kennie NR, Schuster BG, Einarson TR. Critical Analysis of Pharmaceutical Care Research Literature. *Ann Pharmacother* 1998;32:17-26.