

Elaboración y validación de instrumentos metodológicos para la evaluación de productos de las Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

UETS 2006/01



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y CONSUMO



Plan de Calidad
del Sistema Nacional
de Salud



Instituto
de Salud
Carlos III

Ministerio de Sanidad y Consumo

AIC. Agencia de Evaluación
de Tecnologías Sanitarias



SaludMadrid

Agencia Lain Entralgo
para la Formación, Investigación y Estudios Sanitarios

Comunidad de Madrid

Elaboración y validación de instrumentos metodológicos para la evaluación de productos de las Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

*Development and Validation of Methods for
Quality Assessment of Health Technologies
Assessment Reports*

Autores: Grupo de Elaboración y Validación de Instrumentos de Evaluación de la Calidad de los productos de Agencias/Unidades de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (GEVIEC)

Dirección Técnica: Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Agencia Laín Entralgo

Este documento se ha realizado en el marco de colaboración previsto en el Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud, al amparo del convenio de colaboración suscrito por el Instituto de Salud Carlos III, organismo autónomo del Ministerio de Sanidad y Consumo, y la Agencia Laín Entralgo.

Edita:

Agencia Laín Entralgo. Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

Gran Vía, 27

28013 Madrid

España-Spain

© de la presente edición: Ministerio de Sanidad y Consumo

© de los contenidos: Consejería de Sanidad y Consumo. Comunidad de Madrid

ISBN: 978-84-451-3150-3

NIPO: 477-08-004-5

Depósito Legal: M-53181-2008

Produce: www.cege.es Eloy Gonzalo, 25, 1º izda. 28010 Madrid

Este documento puede ser reproducido en todo o en parte, por cualquier medio, siempre que se cite explícitamente su procedencia.

Grupo de Elaboración y Validación de Instrumentos de Evaluación de la Calidad de los productos de Agencias/Unidades de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (GEVIEC). Instrumentos metodológicos para la evaluación de productos de las Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Madrid: Plan Nacional para el SNS del MSC. Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Agencia Laín Entralgo; 2008. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: UETS Nº 2006/01

<http://www.060.es>

Elaboración y validación de instrumentos metodológicos para la evaluación de productos de las Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

*Development and Validation of Methods for
Quality Assessment of Health Technologies
Assessment Reports*



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y CONSUMO

Plan de Calidad
para el Sistema Nacional
de Salud



Ministerio de Sanidad y Consumo
AIE
7IS
Instituto de Salud
Carlos III
Agencia de Evaluación
de Tecnologías Sanitarias



Agencia Lain Entralgo
para la Formación, Investigación y Estudios Sanitarios

Comunidad de Madrid

Conflicto de interés

Los autores declaran que no tienen intereses que puedan competir con el interés primario y los objetivos de este informe e influir en su juicio profesional al respecto.

Agradecimientos

Los autores quieren agradecer su colaboración a Víctor Abaira por sus aportaciones en los estudios de fiabilidad desarrollados.

Índice

I. Índice de autores	9
I.1. Coordinación general del informe	9
I.2. Comité editorial	9
I.3. Coordinación por capítulos	9
I.4. Autores colaboradores: Grupo de Elaboración y Validación de Instrumentos de Evaluación de la Calidad de los productos de Agencias/Unidades de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (GEVIEC)	11
I.5. Revisión externa	12
I.6. Otros participantes	12
II. Antecedentes	13
III. Objetivos	15
III.1. Objetivo principal	15
III.2. Objetivos específicos	15
IV. Metodología general	17
IV.1. Desarrollo conceptual	17
IV.2. Selección de componentes	19
IV.3. Evaluación de la validez aparente	19
IV.4. Elaboración de la versión definitiva del instrumento	20
IV.5. Evaluación de la fiabilidad del instrumento	21
V. Instrumento para la Evaluación de la Calidad de los Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias	23
V.1. Metodología específica	23
V.2. Resultados	26
V.3. Validación: Estudio de fiabilidad del Instrumento para la Evaluación de la Calidad de los Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias	29

VI. Instrumento para la Evaluación de la Calidad de las Revisiones Sistemáticas	35
VI.1. Metodología específica	35
VI.2. Resultados	45
VI.3. Validación del Instrumento para la Evaluación de la Calidad de las Revisiones Sistemáticas	47
VII. Instrumento para la Evaluación de la Calidad de los Meta-análisis	55
VII.1. Metodología específica	55
VII.2. Resultados	57
VIII. Instrumento para la Evaluación de la Calidad de los Estudios de Calidad de Vida Relacionada con la Salud (CVRS)	61
VIII.1. Metodología específica	61
VIII.2. Resultado	62
IX. Instrumento para la Evaluación de la Calidad de los Análisis Económicos en Evaluación de Tecnologías Sanitarias	65
IX.1. Metodología específica	65
IX.2. Resultados	67
X. Anexos	71
X.1. Anexo I. Miembros del Grupo de Elaboración y Validación de Instrumentos de Evaluación de la Calidad de los Productos de Agencias y Unidades de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (Grupo GEVIEC)	71
X.2. Anexo II. Participantes en los grupos de trabajo desarrollados en cada instrumento	72
X.3. Anexo III. Documento explicativo del Instrumento para la Evaluación de la Calidad de los Informes Evaluación de Tecnologías Sanitarias	76
X.4. Anexo IV. Estudios seleccionados para el proceso de evaluación de la fiabilidad	87
X.5. Anexo V. Cuestionario sobre la utilización de instrumentos para la evaluación de la calidad de las revisiones sistemáticas	89
X.6. Anexo VI. Matriz descripción de los instrumentos de evaluación de la calidad para revisiones sistemáticas	90
X.7. Anexo VII. Dominios y elementos para la evaluación de la calidad de las revisiones sistemáticas	92
X.8. Anexo VIII. Descripción de los dominios y elementos	94

X.9. Anexo IX. Matriz evaluación de los instrumentos de evaluación de la calidad para las revisiones sistemáticas de la calidad de las RS. Dominios y elementos	96
X.10. Anexo X a. Instrumento para la Evaluación de la Calidad de las Revisiones Sistemáticas: Muestra del primer cuestionario	98
X.11. Anexo X b. Instrumento para la Evaluación de la Calidad de las Revisiones Sistemáticas: Muestra del segundo cuestionario	100
X.12. Anexo XI. Documento explicativo del Instrumento para la Evaluación de la Calidad de las Revisiones Sistemáticas	101
X.13. Anexo XII. Primera propuesta Listado de verificación del Instrumento para la Evaluación de la Calidad de los Meta-análisis	109
X.14. Anexo XIII. Cuestionario sobre la propuesta de Instrumento para la Evaluación de la Calidad de los Meta-análisis	111
X.15. Anexo XIV. Documento explicativo del Instrumento para la Evaluación de la Calidad de los Meta-análisis	112
X.16. Anexo XV. Documento explicativo del Instrumento para la Evaluación de la Calidad de los Estudios de Calidad de Vida Relacionada con la Salud (CVRS)	121
X.17. Anexo XVI. Resumen de la metodología empleada en el desarrollo de la “Propuesta de estandarización de métodos para la evaluación económica aplicada a las tecnologías sanitarias”	131
X.18. Anexo XVII. Documento explicativo del Instrumento para la Evaluación de la Calidad de los Análisis Económicos en Evaluación de Tecnologías Sanitarias	136
XI. Bibliografía	151

Índice de autores

Coordinación general del informe

- Juan Antonio Blasco Amaro
Coordinador de la Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de la Agencia Laín Entralgo de la Comunidad de Madrid
- Elena Andradas Aragonés
Directora del Área de Investigación y Estudios Sanitarios de la Agencia Laín Entralgo de la Comunidad de Madrid

Comité editorial

- Gloria Ariza Cardiel
Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UETS),
Agencia Laín Entralgo de la Comunidad de Madrid
- Juan Antonio Blasco Amaro
Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UETS),
Agencia Laín Entralgo de la Comunidad de Madrid
- Mercedes Reza Goyanes
Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UETS),
Agencia Laín Entralgo de la Comunidad de Madrid

Coordinación por capítulos

Instrumento para la Evaluación de la Calidad de los Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

- Juan Antonio Blasco Amaro
Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UETS),
Agencia Laín Entralgo de la Comunidad de Madrid
- Gloria Ariza Cardiel
Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UETS),
Agencia Laín Entralgo de la Comunidad de Madrid

Instrumento para la Evaluación de la Calidad de las Revisiones Sistemática

- Gloria Ariza Cardiel
Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UETS),
Agencia Laín Entralgo de la Comunidad de Madrid.
- Mercedes Reza Goyanes
Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UETS),
Agencia Laín Entralgo de la Comunidad de Madrid.
- Juan Antonio Blasco Amaro
Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UETS),
Agencia Laín Entralgo de la Comunidad de Madrid.

Instrumento para la Evaluación de la Calidad de los Meta-análisis

- Juan Antonio Blasco Amaro
Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UETS),
Agencia Laín Entralgo de la Comunidad de Madrid.
- Gloria Ariza Cardiel
Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UETS),
Agencia Laín Entralgo de la Comunidad de Madrid.

Instrumento para la Evaluación de la Calidad de los Estudios de Calidad de Vida Relacionada con la Salud

- Jordi Alonso Caballero
Institut Municipal d'Investigació Mèdica (IMIM) de Barcelona.

Instrumento para la Evaluación de la Calidad de los Análisis Económicos en Evaluación de Tecnologías Sanitarias

- Julio López Bastida
Servicio de Evaluación y Planificación del Servicio Canario de Salud.
- Juan Oliva Moreno
Universidad de Castilla la Mancha y Fundación de Estudios de Economía Aplicada.

Autores colaboradores: Grupo de Elaboración y Validación de Instrumentos de Evaluación de la Calidad de los productos de Agencias/Unidades de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (GEVIEC)

- Gloria Ariza Cardiel
Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UETS),
Agencia Laín Entralgo de la Comunidad de Madrid
- Juan Antonio Blasco Amaro
Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UETS),
Agencia Laín Entralgo de la Comunidad de Madrid
- Maria-Dolors Estrada Sabadell
Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques (AATRM) de
Cataluña
- Iñaki Imaz Iglesia
Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS), Instituto
de Salud Carlos III del Ministerio de Sanidad y Consumo
- Julio López Bastida
Servicio de Evaluación y Planificación del Servicio Canario de Salud
(SESCS)
- Marta López de Argumedo González de Durana
Osasun Teknologien Ebaluazioa (OSTEBA) del País Vasco
- Mercedes Reza Goyanes
Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UETS),
Agencia Laín Entralgo de la Comunidad de Madrid
- Alberto Ruano Raviña
Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitárias de Galicia (Avalia-T)
- Víctor Sarmiento González-Nieto
Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía
(AETSA)
- Leonor Varela Lema
Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitárias de Galicia (Avalia-T)

Revisión externa

- Pablo Alonso Coello
Centro Cochrane Iberoamericano (CCib). Servicio de Epidemiología
y Salud Pública. Hospital de Sant Pau. Barcelona.

Otros participantes

Otros profesionales que han colaborado en los grupos de trabajo de cada instrumento se recogen en el Anexo II de este informe.

Antecedentes

Los informes de evaluación de tecnologías sanitarias, las revisiones sistemáticas, los meta-análisis y las evaluaciones económicas constituyen los principales productos científicos de las Agencias y Unidades de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (TS). Sin embargo existe una importante variabilidad en la calidad y el contenido, así como los aspectos que se abordan en la evaluación independientemente del contexto en el que se realizan.

Con el propósito de estandarizar la calidad, estructura y contenido de los informes de evaluación, revisiones sistemáticas, meta-análisis y evaluaciones económicas se han elaborado y puesto en marcha algunas iniciativas. Su fin es garantizar la presencia de elementos esenciales que nos ayuden a identificar productos de mayor y menor robustez desde el punto de vista metodológico. También se han desarrollado manuales y guías para la elaboración estandarizada de estos productos como en el caso de la evaluación económica. Éstos permiten orientar el proceso de elaboración de los productos, sin embargo no resultan útiles a la hora de evaluarlos. Los *checklist* o listas de comprobación o verificación sí permiten de una manera rápida ir evaluando cada uno de los ítems que comprometen la calidad o el contenido de la publicación. En el caso de los informes de evaluación el precedente más común es la iniciativa de la International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA).

A partir de grupos de trabajo metodológico para la evaluación de la calidad de los ensayos clínicos se desarrollaron las primeras iniciativas como el CONSORT¹. A partir de esta iniciativa se desarrollaron *checklist* para la evaluación de la calidad de las revisiones sistemáticas y meta-análisis, que constituyen la declaración QUOROM² publicada en varias revistas científicas y que está disponible en lengua castellana³. En el caso de revisiones sistemáticas de pruebas diagnósticas y pronósticas disponemos de listas de comprobación en el marco de iniciativas como son las de STARD y REMARK publicadas también en castellano⁴. En el caso de las evaluaciones económicas hay iniciativas que han propuesto listados de comprobación para evaluar este tipo de producto^{5,6}.

Para la valoración de la calidad de los informes de evaluación de tecnologías sanitarias ha surgido en el seno de la Red Internacional de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (INAHTA) una propuesta publicada en el 2002, que al inicio de este proyecto se encontraba en proceso de revisión⁷.

Estas herramientas, instrumentos o *checklist* se pueden utilizar de forma sencilla para evaluar la calidad de estos productos. Sin embargo no existe

un consenso claro sobre cuál de ellos utilizar en nuestro medio ya que no se ha procedido a establecer una iniciativa de consenso que permita asumir estas herramientas de forma común para todas las Agencias/Unidades de evaluación en nuestro ámbito.

Existen herramientas y diferentes experiencias como las descritas anteriormente en el desarrollo de instrumentos para la evaluación de estos productos a nivel nacional/internacional (STARD, CONSORT, QUOROM, INAHTA), pero aún es necesaria la elaboración y consenso de instrumentos metodológicos comunes para evaluar y garantizar la calidad de los productos de las Agencias y Unidades de Evaluación de TS en el marco del Sistema Nacional de Salud (SNS).

Objetivos

Objetivo principal

Elaborar instrumentos para evaluar la calidad de diferentes tipos de productos elaborados en las Agencias/Unidades de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (TS) que serán consensuados entre dichas Agencias/Unidades.

Objetivos específicos

La elaboración de herramientas estandarizadas para la evaluación de la calidad de:

- Informes de evaluación de tecnologías sanitarias.
- Revisiones Sistemáticas (RS).
- Meta-análisis.
- Estudios de calidad de vida relacionada con la salud (CVRS).
- Análisis económicos en evaluación de TS.

Metodología general

La metodología empleada para elaborar los instrumentos para evaluar la calidad de las revisiones sistemáticas, informes de evaluación de TS, meta-análisis, estudios de calidad de vida relacionada con la salud y análisis de evaluación económica es una adaptación a la propuesta de Streiner y Norman en su “Guía para el desarrollo de escalas de medición de la salud”⁸. Según ésta, el desarrollo de estos instrumentos implica seguir el siguiente proceso:

1. Desarrollo conceptual.
2. Selección inicial de los elementos/componentes que serán valorados por el instrumento.
3. Evaluación de su validez aparente.
4. Elaboración de la versión definitiva del instrumento.
5. Medición de las características psicométricas del instrumento: consistencia y validez de constructo.

En el figura 1 se muestran en esquema las etapas del desarrollo para cada uno de los instrumentos.

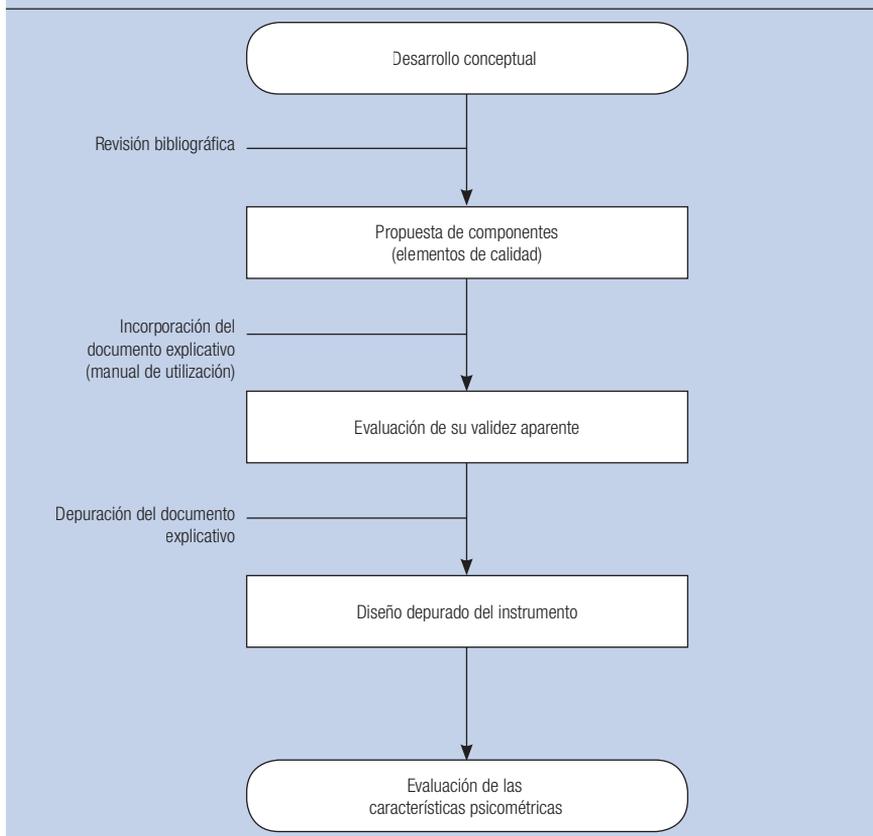
Los distintos instrumentos fueron desarrollados en el siguiente orden: en primer lugar, el “Instrumento para la Evaluación de la Calidad de las RS”; en segundo lugar el “Instrumento para la Evaluación de la Calidad de los Informes de Evaluación de TS”; y posteriormente el “Instrumento para la Evaluación de la Calidad de los Meta-análisis”. La elaboración del “Instrumento para la Evaluación de la Calidad de los Análisis Económicos en Evaluación de Tecnologías Sanitarias” y el “Instrumento para la Evaluación de la Calidad de los Estudios de Calidad de Vida Relacionada con la Salud” se desarrollaron de forma simultánea a los anteriores.

Las peculiaridades metodológicas del desarrollo de cada instrumento se especifican en los capítulos correspondientes (capítulos 5, 6, 7, 8 y 9) del documento.

Desarrollo conceptual

La calidad de los informes de evaluación de TS, revisiones sistemáticas, meta-análisis, estudios de calidad de vida relacionada con la salud y análisis de evaluación económica puede definirse como el grado de solidez o rigor de sus resultados, en el sentido de que el modo en que han sido diseñados y realizados permite estar razonablemente convencidos de que sus resultados

Figura 1. Etapas del desarrollo de los instrumentos para la evaluación de la calidad de los productos de las Agencias/Unidades de Evaluación de TS



no están sesgados y proporcionan una respuesta correcta a la pregunta planteada en su objetivo.

En el contexto de este proyecto, los instrumentos para evaluar la calidad de los informes de evaluación, las revisiones sistemáticas, los meta-análisis, los estudios de calidad de vida relacionada con la salud y los análisis de evaluación económica deben cumplir las siguientes características:

- Garantizar la transparencia y calidad de las acciones desarrolladas por las Agencias/Unidades de Evaluación de TS en el marco del Plan de Calidad para el SNS.
- Ser instrumentos que permitan evaluar la calidad de estos productos desarrollados por las Agencias/Unidades de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

- Ser instrumentos desarrollados a través del consenso de expertos de todas las Agencias/Unidades de Evaluación de TS del SNS.
- Estar basados en el análisis de componentes de calidad. Cada componente debe tener la claridad, comprensibilidad y especificidad suficiente para evaluar cada uno de los aspectos representativos de los productos evaluados. Esta aproximación permite analizar diferentes elementos de calidad de forma individual sin los problemas asociados a la asignación de *scores*, como el derivado de no considerar el hecho de que la importancia relativa de cada uno de los elementos puede variar en función del ámbito del trabajo⁹.
- Deben ser instrumentos relativamente breves y sencillos de utilizar. Así, se presentan en forma de listado de verificación con un documento explicativo que facilita su cumplimentación.
- Deben poder ser utilizados por metodólogos y revisores de las Agencias/Unidades de Evaluación de TS.

Selección de componentes

Para la selección de los listados iniciales de componentes o elementos a incluir en cada instrumento, se revisaron las herramientas de este tipo existentes en la literatura y/ o la experiencia de grupos nacionales e internacionales.

Los elementos incorporados en estos listados iniciales se redactaron en forma de ítems o preguntas formando las primeras propuestas de “Listado de verificación”. Estas primeras propuestas en algunos casos se acompañaron de “documentos explicativos” con el fin de aclarar el significado de cada ítem.

Evaluación de la validez aparente

A través del consenso de expertos se evaluó la *validez aparente* (“de contenido”) de las propuestas generadas en la fase anterior. La evaluación de la *validez aparente* es un proceso cualitativo que consiste en determinar si, según la opinión crítica de los expertos y en base a la información disponible, cada uno de los ítems incluidos en las propuestas de instrumentos está claramente relacionado con la calidad de los productos que evaluarán.

Para el desarrollo de esta fase se constituyó un grupo de expertos con representación de cada una de las Agencias y Unidades de Evaluación de TS del SNS (Grupo de Elaboración y Validación de Instrumentos de Evaluación de la Calidad de los productos de Agencias/Unidades de Evaluación de Tecnologías Sanitarias –Grupo GEVIEC–). Este grupo (cuyos miembros se recogen en el Anexo I), nombrado a petición del equipo investigador por los

directores de las respectivas Agencias/Unidades, se compone de 8 miembros pertenecientes a la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud “Carlos III” (AETS), la Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia (Avalia-T), la Agència d’Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques de Catalunya (AATRM), la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA), Osasun Teknologien Ebaluazioa del País Vasco (OSTEBA), el Servicio de Evaluación y Planificación del Servicio Canario de Salud (SESCS) y la Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de la Agencia Laín Entralgo de la Comunidad de Madrid (UETS).

En función de las necesidades metodológicas y peculiaridades de cada instrumento, además de los miembros del grupo GEVIEC, se incorporaron a los grupos de trabajo otros técnicos y expertos del ámbito de cada instrumento.

El resultado de esta fase consiste en una serie de listados de verificación cuyos ítems reflejan los elementos que deben ser evaluados con objeto de conocer la calidad de los productos para los que fueron diseñados (entendiendo por calidad lo expresado en el apartado “Desarrollo conceptual”).

Cada listado de verificación se acompaña de un documento explicativo que aclara el significado de cada ítem y orienta sobre las categorías de respuesta. Tanto los listados de verificación como el contenido de los documentos explicativos fueron consensuados por el grupo GEVIEC.

Elaboración de la versión definitiva del instrumento

En una primera fase se realizó un estudio piloto con personal de la propia UETS a fin de detectar errores de interpretación y depurar los listados de verificación y sus correspondientes documentos explicativos.

La versión definitiva del instrumento consiste en un listado de verificación y un documento explicativo.

El “Listado de verificación” se compone de una serie de preguntas sobre los elementos importantes para la calidad de los distintos productos, y cuyas categorías de respuesta son “Sí”, “No”, “No procede”, y en algunos instrumentos, “Parcialmente”.

El “Documento explicativo” aporta aclaraciones sobre el ideal de calidad de cada elemento. También señala aquellos aspectos que se consideran “características esenciales” para cumplir el elemento, es decir, sin las cuales el ítem debería puntuarse negativamente (éstas se recogen en las “Orientaciones”).

Evaluación de la fiabilidad del instrumento

Se evaluó la consistencia inter-observador de los instrumentos de uso más frecuente (Instrumento para la Evaluación de la Calidad de los Informes de Evaluación de TS e Instrumento para la Evaluación de la Calidad de las Revisiones Sistemáticas), entre técnicos de cada una de las Agencias/Unidades de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (seleccionados por los miembros del grupo GEVIEC en cada una de las mismas).

A fin de evaluar la fiabilidad del instrumento con los productos sobre los que será aplicado, éstos fueron seleccionados entre los disponibles en las páginas web de las Agencias/Unidades de Evaluación de TS del SNS, incluyendo productos de diferente temática y calidad.

Instrumento para la Evaluación de la Calidad de los Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

Coordinado por Juan Antonio Blasco y Gloria Ariza

Metodología específica

Selección de componentes del instrumento:

La selección del listado inicial de componentes del “Instrumento para la Evaluación de la Calidad de los Informes de Evaluación de TS” se realizó en base al “Listado de comprobación para informes de tecnologías sanitarias de la Red Internacional de Agencias de Evaluación de TS (INAHTA) 2002” y teniendo en cuenta los avances en la revisión de este documento llevados a cabo durante el 2006 por el grupo de trabajo INAHTA Quality Assurance Working Group (QAWG), en el que participaron algunos de los miembros del grupo GEVIEC.

El desarrollo de este proyecto así como la utilización de esta información básica fue comunicado oportunamente a la secretaría de INAHTA.

La utilización como base de este documento fue consensuada por el grupo GEVIEC.

Dada la relevancia de este instrumento de referencia internacional para todas las Agencias de Evaluación de TS, no se consideró la realización de una revisión bibliográfica sobre este tipo de instrumentos.

En la primera propuesta de listado de verificación fueron incluidas 26 preguntas organizadas en los siguientes apartados (teniendo en cuenta la filosofía del listado de comprobación de INAHTA):

- Información preliminar
- ¿Por qué?
- ¿Cómo?
- Resultados del informe
- Contextualización
- Implicaciones de los resultados y conclusiones del informe

Evaluación de la validez aparente

Objetivo

Alcanzar un consenso en cuanto a cuáles de los elementos propuestos para el “Instrumento para la Evaluación de la Calidad de los Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias” deberían ser incluidos en el instrumento, debido a su aparente relación con la calidad de estos informes.

Metodología

A fin de garantizar una adecuada validez aparente de los componentes o elementos del instrumento, se utilizó el consenso de expertos.

Debido a la relevancia de la herramienta en la que se basó la selección de los componentes (cuya primera versión había sido consensuada a nivel internacional, y cuya segunda versión estaba en avanzada fase de elaboración por el QAWG durante el proceso de desarrollo de este proyecto), se consideró adecuado realizar reuniones estructuradas y dirigidas sin mantener el anonimato entre los participantes.

Para cada componente, se consideró que había consenso cuando se alcanzó una mayoría cualificada de tres quintos.

El número de reuniones necesarias no fue determinado con antelación, planificando desarrollar las requeridas para alcanzar un consenso sobre qué componentes se incluirían en el instrumento.

Las reuniones se desarrollaron vía *e-meeting* (audio) a través de la plataforma virtual Centra7 de la Red Europea de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (EUNETHTA). Su moderación se llevó a cabo por un miembro del equipo investigador, que actuó a su vez como experto participante en el consenso. Otro miembro del equipo investigador actuó como observador no participante.

En una fase posterior, a través de intercambios de correos electrónicos, se recogieron propuestas sobre el formato del instrumento, la formulación de los ítems, las descripciones del documento explicativo y los mínimos necesarios para cumplir los elementos de calidad (“Orientaciones” del documento explicativo).

Participantes

Los miembros del grupo GEVIEC (Anexo I), actuaron como expertos, en base a sus conocimientos y experiencia en la materia, y representaron a las diferentes Agencias/Unidades de Evaluación de TS del SNS.

Pese a que de Avalia-t y de la UETS fueron invitados varios participantes, únicamente uno de cada agencia/unidad actuó como portavoz.

Desarrollo

Los participantes fueron convocados a través de un correo electrónico en el que se les explicaba el objetivo y la metodología a emplear en el proceso y se les adjuntaba además de la “Primera propuesta de listado de verificación para evaluar la calidad de los informes de evaluación de TS”, el “Listado de comprobación para informes de tecnologías sanitarias INAHTA 2002” (<http://www.inahta.org/HTA/Checklist/>).

La primera y segunda reuniones se celebraron en dos días consecutivos, con una duración aproximada de 60 minutos por reunión.

Los acuerdos alcanzados durante las dos reuniones vía *e-meeting* fueron en la línea de: aprobar componentes, reformular otros, incluir nuevos (fecha de publicación del informe, estructura del informe...) y desdoblar en varias preguntas alguno de los mismos.

Los miembros del grupo también fueron consultados sobre la pertinencia de que el grupo coordinador reformulara los elementos y elaborara el material de apoyo del instrumento teniendo en cuenta las sugerencias que habían surgido durante las reuniones. Hubo acuerdo a este respecto.

En una fase posterior, a través de dos intercambios de correo electrónico entre los miembros del grupo GEVIEC, se introdujeron modificaciones en la primera versión del instrumento. Estas mejoras pueden resumirse en los siguientes aspectos: mejoras en la formulación de algunos ítems y en sus descripciones en el documento explicativo; inclusión y modificación de las orientaciones del documento explicativo (encaminadas a definir el mínimo necesario para cumplir cada elemento de calidad); y se recogió la propuesta de desarrollar un formato electrónico que facilitara la cumplimentación del listado de verificación y permitiera el almacenamiento de las valoraciones realizadas.

Estudio piloto

Dos médicos residentes de 4º año de Medicina Preventiva y Salud Pública rotantes de la UETS (Madrid), aplicaron el “Instrumento para la Evaluación de la Calidad de los Informes de Evaluación de TS” resultante de las fases anteriores sobre dos informes de evaluación de TS, a fin de detectar posibles errores de interpretación en el listado de verificación, su documento explicativo, o las instrucciones para la cumplimentación que los acompañan. Como resultado del estudio piloto se modificaron las instrucciones generales de cumplimentación.

Resultados

El “Instrumento para la Evaluación de la Calidad de los Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias” consta de un listado de verificación y un documento explicativo:

El “Listado de verificación” (figura 2) se compone de 27 ítems, que evalúan los distintos elementos importantes para la calidad de los informes de evaluación de TS. Estos elementos se organizan en los 6 dominios siguientes:

Dominio 1	Información preliminar
Dominio 2	Justificación y objetivos
Dominio 3	Metodología
Dominio 4	Resultados del informe de evaluación de TS
Dominio 5	Contextualización
Dominio 6	Conclusiones del informe

El “Documento explicativo” (Anexo III) aporta aclaraciones sobre el ideal de calidad, por lo que, no todas las características que recoge serían exigibles a cualquier informe de evaluación de TS, para puntuar afirmativamente el ítem al que se refieren.

En un recuadro tras la explicación de cada ítem, se incluyen las “Orientaciones”, que señalan aquellos aspectos que se consideran “características esenciales” para cumplir el elemento, es decir, sin las cuales el ítem debería puntuarse negativamente.

Este instrumento está disponible para ser utilizado, además de en formato de texto, a través de una aplicación informática (figura 3) que integra el listado de verificación y las “Orientaciones” del Documento explicativo, facilitando así la evaluación, el almacenamiento y el envío de sus resultados.

A la aplicación informática se puede acceder libremente a través de la página web de la plataforma desarrollada para la Red de Agencias/Unidades de Evaluación de TS (<http://aunets.isciii.es>) en el marco del Plan de Calidad para el SNS, dentro del apartado referido a “Herramientas de apoyo metodológico”.

Figura 2. Listado de verificación para la evaluación de la calidad de los informes de evaluación de tecnologías sanitarias

	Sí	Parc.	No	NP
Dominio 1. Información preliminar				
1. ¿Aparecen los datos de contacto que permitan solicitar más información?				
2. ¿Se identifican con claridad los autores o participantes en la elaboración del informe de evaluación de TS?				
3. ¿Se detalla la fecha de publicación del informe?				
4. ¿Se informa sobre la posible existencia de conflicto de intereses?				
5. ¿Se informa sobre si se ha realizado una revisión externa?				
6. ¿La estructura del informe de evaluación de TS es adecuada?				
7. ¿Se incluye un resumen estructurado en un lenguaje no especializado?				
Dominio 2. Justificación y objetivos				
8. ¿Se identifica la cuestión planteada y el nivel de toma de decisiones en el que surgió?				
9. ¿Se especifica la pregunta de evaluación y ésta es adecuada?				
10. ¿Se especifican los aspectos cubiertos por el informe?				
11. ¿Se describe la tecnología sanitaria evaluada?				
Dominio 3. Metodología				
12. ¿Se especifica la estrategia de búsqueda utilizada?				
13. ¿Se especifican las fuentes de información consultadas?				
14. ¿Se especifican los criterios de selección (inclusión y exclusión) de la literatura?				
15. ¿Se describe el método utilizado para la extracción de los datos?				
16. ¿Se ha aplicado un método explícito para evaluar la calidad de la literatura?				
17. ¿Se ha descrito el método utilizado para la síntesis de la literatura?				
Dominio 4. Resultados del informe de evaluación de TS				
18. ¿Se presentan de forma clara los resultados de los estudios?				
19. ¿Se incluye una interpretación de los resultados del informe de evaluación de TS?				
Dominio 5. Contextualización				
20. ¿Se incluye una valoración del impacto económico de la aplicación de la tecnología evaluada?				
21. ¿Se han considerado las implicaciones legales?				
22. ¿Se han considerado las implicaciones éticas?				
23. ¿Se han tenido en cuenta aspectos organizativos relacionados con la adquisición, puesta en marcha y funcionamiento de la tecnología?				

Figura 2. Listado de verificación para la evaluación de la calidad de los informes de evaluación de tecnologías sanitarias

	Sí	Parc.	No	NP
Dominio 6. Conclusiones del informe				
24. ¿Se discuten los resultados del informe?				
25. ¿Se han utilizado procedimientos explícitos para establecer el nivel de evidencia?				
26. ¿El informe establece con claridad sus conclusiones?				
27. ¿Se sugieren futuras líneas de actuación?				
Parc.: Parcialmente; NP: No procede. Versión 2007				

Figura 3



El pie de figura el mismo que antes: "Muestra de las aplicaciones informáticas para los instrumentos de evaluación de la calidad de los informes de evaluación de TS, las revisiones sistemáticas, los meta-análisis y los análisis económicos en evaluación de TS.

Validación: Estudio de fiabilidad del Instrumento para la Evaluación de la Calidad de los Informes de Evaluación de TS

Objetivo

Evaluar la fiabilidad del “Instrumento para la Evaluación de la Calidad de los Informes de Evaluación de TS”

Metodología

Cinco técnicos de las Agencias/Unidades de Evaluación de TS evaluaron de forma independiente la calidad de diez informes de evaluación de tecnologías sanitarias (informes TS), utilizando el “Instrumento para la Evaluación de la Calidad de los Informes de Evaluación de TS”

Los participantes (Anexo II) fueron seleccionados entre los técnicos de evaluación de TS de cada agencia/unidad por los miembros del grupo GEVIEC. Los técnicos debían tener experiencia en la realización de informes de evaluación de TS y no tenían que haber participado en el desarrollo del instrumento.

Los documentos (informes TS) evaluados en el proceso (Anexo IV) fueron seleccionados entre los disponibles en las páginas web de las Agencias/Unidades de Evaluación de TS del SNS por un experto en revisiones sistemáticas de la UETS, introduciendo diversidad en los siguientes factores:

- Agencia/Unidad de Evaluación de TS
- Metodología utilizada
- Temática de la revisión

Se utilizó un modelo de bloques incompletos balanceados que aumentó la eficiencia del proceso. Según este modelo cada uno de los diez documentos fue evaluado por dos técnicos.

Se contactó con los participantes a través de correo electrónico, explicándoles el marco del proyecto, el objetivo del proceso de validación y las instrucciones para participar en el mismo. A cada participante se le enviaron cuatro informes TS, así como un acceso web a la aplicación informática del Instrumento para la Evaluación de la Calidad de los Informes de Evaluación de TS y un breve cuestionario con preguntas sobre la experiencia en la realización y evaluación de informes TS y el tiempo empleado en el proceso

de evaluación. Se estableció un plazo de dos semanas para remitir las evaluaciones al equipo investigador.

Se estimó la consistencia inter-observador para cada ítem calculando la proporción de acuerdos observados entre los participantes y el índice kappa ponderado, según la matriz recogida en la tabla 1.

Tabla 1. Matriz de pesos utilizada para el cálculo del Índice kappa ponderado

	Sí	Parcialmente	No
Sí	1	0,75	0
Parcialmente	0,75	1	0,75
No	0	0,75	1

En este análisis las valoraciones como “No procede” fueron interpretadas como valores perdidos, permitiendo asignar los pesos de una forma más coherente.

Las proporciones de acuerdo superiores al 70% se consideraron adecuadas.

Se utilizó el paquete estadístico “Presta v. 1999” (<ftp://ftp.hrc.es/pub/programas/presta/v2.21/>).

Resultados

Se evaluaron con el instrumento diez informes de evaluación de TS, siendo evaluado cada uno dos veces.

Todos los técnicos que participaron en el proceso tenían experiencia en la realización de informes de evaluación, pero únicamente uno contaba con experiencia en la utilización de herramientas para la evaluación de la calidad de los estudios.

La mediana de los tiempos medios empleados por cada técnico en la evaluación de los documentos con el “Instrumento para la Evaluación de la Calidad de los Informes de Evaluación de TS” fue de 38,8 minutos (percentiles 25 y 75: 32,5 y 82,5).

La tabla 2 resume los resultados del análisis de concordancia para cada ítem y sus frecuencias marginales.

Tabla 2. Resultados de los análisis de concordancia para el Instrumento para la Evaluación de la Calidad de los Informes de Evaluación de TS

	Porcentaje de acuerdos observados	Porcentaje de acuerdos esperados	kappa (IC 95%)	Promedios marginales		
				Sí	Parc.	No
Ítem 1	1	0,66	1 (1, 1)	0,2	0	0,8
Ítem 2	1	–	–	0	0	1
Ítem 3	1	–	–	0	0	1
Ítem 4	1	0,66	1 (1, 1)	0,8	0	0,2
Ítem 5	0,675	0,53	0,32 (-0,38, 0,99)	0,35	0,5	0,6
Ítem 6	0,85	0,78	0,33 (-0,55, 1,36)	0,1	0,1	0,8
Ítem 7	0,60	0,56	0,09 (-0,2, 0,45)	0,3	0,2	0,5
Ítem 8	0,87	0,7	0,58 (0,43, 0,9)	0,15	0,25	0,6
Ítem 9	0,77	0,77	0	0,1	0,05	0,85
Ítem 10	1	–	–	0	0	1
Ítem 11	0,9	0,9	0	0,05	0	0,95
Ítem 12	0,97	0,97	0	0	0,05	0,95
Ítem 13	1	–	–	0	0	1
Ítem 14	0,87	0,84	0,23 (-0,85, 1,1)	0,05	0,15	0,8
Ítem 15	0,87	0,53	0,74 (0,28, 1,2)	0,4	0,05	0,55
Ítem 16	0,65	0,51	0,28 (-0,33, 0,93)	0,35	0,1	0,55
Ítem 17	0,7	0,49	0,41 (-0,22, 1,2)	0,45	0	0,55
Ítem 18	0,975	0,8	0,87 (-0,24, 3,37)	0,1	0,05	0,85
Ítem 19	0,77	0,67	0,32 (-0,7, 1,46)	0,2	0,05	0,75
Ítem 20	0,8	0,47	0,62 (0,1, 1,3)	0,4	0	0,6
Ítem 21	0,89	0,57	0,74 (0,19, 1,5)	0,62	0	0,38
Ítem 22	0,9	0,61	0,74 (0,13, 1,5)	0,75	0	0,25
Ítem 23	0,64	0,58	0,13 (-0,58, 1,2)	0,45	0,07	0,48
Ítem 24	0,9	0,72	0,65 (-0,3, 1,89)	0,15	0,1	0,75
Ítem 25	0,75	0,49	0,5 (-0,09, 1,2)	0,5	0,07	0,43
Ítem 26	0,9	0,73	0,64 (-0,6, 2,4)	0,15	0	0,85
Ítem 27	0,57	0,48	0,18 (-0,54, 1)	0,55	0,05	0,4

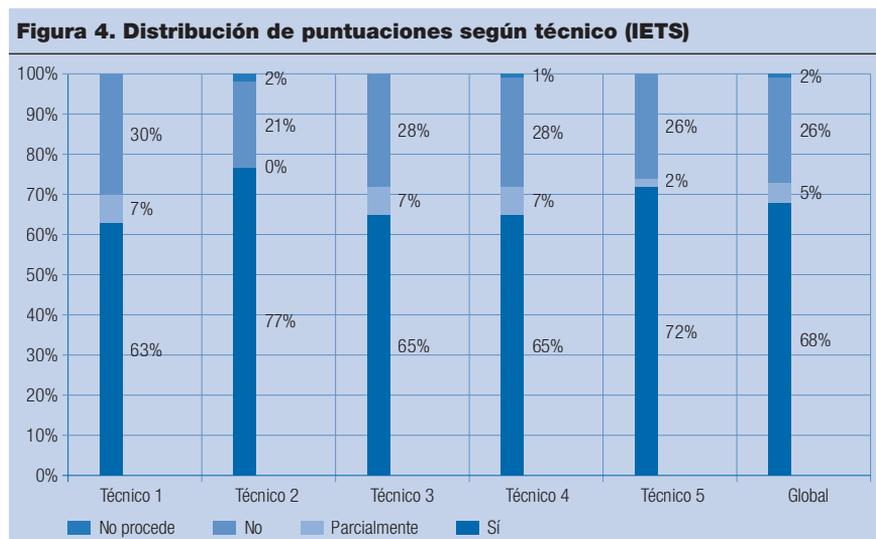
Parc.: Parcialmente.

En la tabla 2 se puede observar cómo en muchos de los ítems se encuentran frecuencias marginales próximas a cero, correspondiéndose con proporciones de acuerdo esperados muy elevadas y penalizando, por tanto, el índice kappa. Por otra parte, la precisión de los índices kappa obtenida es baja en la muestra.

El 81,5% (22) de los ítems muestran una proporción de acuerdos observados igual o superior al 70%. Los ítems con proporciones inferiores corresponden a los ítems referentes a si se realizó una revisión externa (ítem 5), si se incluye un resumen estructurado en lenguaje no especializado (ítem 7), si se aplicó un método explícito para evaluar la calidad de la evidencia (ítem 16), si se consideraron los aspectos organizativos relacionados con la adquisición y puesta en marcha de la tecnología (ítem 23) y si se sugieren líneas futuras de actuación (ítem 27).

La figura 4 muestra la distribución global de las puntuaciones para el conjunto de los ítems diferenciando las puntuaciones de cada técnico que participó en la validación.

Cabe destacar que la categoría “No procede” fue utilizada únicamente en un 1% (3 veces) del global de las puntuaciones.



Discusión

Hay importantes diferencias en los tiempos medios empleados para evaluar la calidad de los documentos con el “Instrumento para la Evaluación de la Calidad de los Informes de Evaluación de TS” que parecen no depender de los documentos evaluados por cada revisor sino de factores individuales de los técnicos. Este hecho podría deberse a la diferente experiencia entre los técnicos que participaron en la validación, la cual pudo no quedar reflejada con la pregunta genérica sobre si tenían experiencia en la evaluación de informes de evaluación de TS con este tipo de herramientas.

Las frecuencias marginales obtenidas de las puntuaciones de cada ítem son próximas a cero en muchos de los mismos. Este hecho, relacionado con una alta prevalencia de documentos de calidad entre la muestra seleccionada (RS de las Agencias/Unidades de Evaluación de TS), hace que el índice kappa no constituya un buen estimador de la concordancia inter-observador en este caso estando en exceso penalizado para la mayoría de los ítems. Por otra parte, la precisión de las medidas de concordancia inter-observador es baja. Este hecho podría subsanarse aumentando el número de documentos evaluados.

La fiabilidad global del “Instrumento para la Evaluación de la Calidad de los Informes de Evaluación de TS” parece adecuada, siendo la proporción de acuerdos observados superior al 70% en veintidós de los veintisiete ítems (81,5%).

Se han detectado oportunidades de mejora en los ítems referidos a si se realizó una revisión externa (ítem 5), si incluye un resumen estructurado en lenguaje no especializado (ítem 7), si se aplicó un método explícito para evaluar la calidad de la evidencia (ítem 16), si se consideraron los aspectos organizativos relacionados con la adquisición y puesta en marcha de la tecnología (ítem 23) y si se sugieren líneas futuras de actuación (ítem 27).

En el caso del “Instrumento para la Evaluación de la Calidad de los Informes de Evaluación de TS” la puntuación de los ítems como “No procede” se ha utilizado durante la validación de manera anecdótica (tres ocasiones). Este hecho está en línea con el sentido con el que se incluyó esta categoría de respuesta.

En general consideramos que la fiabilidad del instrumento, pese a ser adecuada, es susceptible de mejora y probablemente un entrenamiento previo a los evaluadores, en el que se clarifique el sentido de las categorías de respuesta, mejoraría los resultados obtenidos. La diferente experiencia en la utilización de estos instrumentos por parte de los técnicos que realizaron la validación también pudo ser un factor que influyera en los resultados; sin embargo, este hecho es inevitable en el uso habitual del instrumento.

Instrumento para la Evaluación de la Calidad de las Revisiones Sistemáticas

Coordinado por Gloria Ariza, Mercedes Reza y Juan Antonio Blasco

Metodología específica

Revisión bibliográfica

Objetivos

- Localizar y describir instrumentos utilizados para la evaluación de la calidad de revisiones sistemáticas.
- Identificar aspectos de la metodología de elaboración de las revisiones sistemáticas que son considerados en los instrumentos de evaluación.

Búsqueda bibliográfica

Para localizar dichas herramientas se ha llevado a cabo una búsqueda de información en Medline y la Biblioteca Cochrane Plus.

La estrategia de búsqueda utilizada fue la siguiente:

Medline:

(Quality Control/ OR "reproducibility of results"/ OR Data Interpretation, Statistical/ OR exp Guidelines/ OR exp Questionnaires/ OR exp Quality Assurance, Health Care/ OR Research Design/ OR "peer review"/ OR peer review, research/ OR Publishing/ or Periodicals/ OR critical appraisal.mp. [all fields] OR check-list.mp. [all fields] OR quality assessment.mp. [all fields]) AND (Systematic review.mp. [all fields] OR "Review Literature"/ or Meta-Analysis/). = 2.271 abstracts.

Biblioteca Cochrane plus:

Review (title) AND (Critical appraisal (Key word) OR Scales and checklists (key word) OR Quality (title)) = 124 abstracts.

Se limitó temporalmente la búsqueda bibliográfica al período 2002-2006, ya que se localizaron dos revisiones sistemáticas sobre el tema publicadas en 2002 y 2004, con lo que se procedió a realizar una actualización de la información obtenida por dichas revisiones.

También se realizó una búsqueda de información en páginas web de organismos relacionados con la evaluación de tecnologías sanitarias: Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH, Canadá), Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures–Surgical (ASERNIP-S, Australia), Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ, EEUU), Agence d'Évaluation des Technologies et des Modes d'Intervention en Santé (AETMIS, Canadá), Institute of Health Economics (IHE, Canadá), Medical Advisory Secretariat (MAS, Canadá), Finnish Office for Health Care Technology Assessment (FinOHTA, Finlandia), Comité d'Évaluation et de Diffusion des Innovations Technologiques (CEDIT, Francia), New Zealand Health Technology Assessment (NZHTA, Nueva Zelanda), Norwegian Knowledge Centre for Health Services (NOKC, Noruega), Centre for Reviews and Dissemination (CRD, Reino Unido), University of Birmingham (Reino Unido), National Coordinating Centre for Health Technology Assessment (NCCHTA, Reino Unido), Veterans Affairs Technology assessment Program (VA TAP, EEUU), Manual NHMRC (National Health and Medical Research Council, Australia).

Además, se revisó la sección de documentos metodológicos de la página web de la red internacional Guidelines Internacional Network (GIN), relacionado con las guías de práctica clínica.

La búsqueda bibliográfica se completó con un cuestionario enviado a las Agencias/Unidades de Evaluación de Tecnologías Sanitarias españolas, en el que se recogían herramientas de evaluación de la calidad de revisiones sistemáticas utilizadas por dichas agencias, tanto de elaboración propia como instrumentos elaborados por otros autores (Anexo V).

Criterios de selección

Para seleccionar la información de interés se utilizaron los siguientes criterios de inclusión:

- Artículos en los que se describa, utilice o valide alguna herramienta utilizada para evaluar la calidad de revisiones sistemáticas.
- Revisiones sistemáticas o informes técnicos donde se revise este tipo de instrumentos.
- Documentos metodológicos, manuales, donde se describa la metodología de elaboración de revisiones sistemáticas, GPC o informes de evaluación de TS y entre sus explicaciones detalle alguna herramienta de evaluación de la calidad de revisiones sistemáticas.

Dos revisores realizaron una lectura de los títulos y resúmenes de los trabajos localizados mediante la estrategia de búsqueda en Medline y la Biblioteca Cochrane Plus. En caso de desacuerdo sobre la inclusión de algún documento se intenta llegar a un consenso.

Extracción de datos

De los documentos recuperados mediante la búsqueda bibliográfica se extrajeron una serie de datos de interés para la elaboración de la herramienta de evaluación de la calidad de revisiones sistemáticas. Estos datos se extrajeron mediante un formulario de recogida de datos, y el proceso se llevó a cabo por dos técnicos de forma independiente. En caso de desacuerdo en la recogida de algún dato se llegó a un consenso mediante discusión.

Se recogen dos tipos de datos sobre los instrumentos de evaluación de la calidad de revisiones sistemáticas localizados en la búsqueda bibliográfica. Por un lado las características de la herramienta y por otro los ítems que incluyen para evaluar la calidad de las revisiones sistemáticas.

Características de la herramienta
Tipo de instrumento
<ul style="list-style-type: none">• <i>Checklist</i>: lista de verificación cuyas respuestas son cualitativas, no puntuadas.• Escala: lista de verificación en la que se puntúa cada ítem y se obtiene una puntuación global de la calidad de la revisión sistemática que se evalúa.• Guías: Herramientas que no han sido diseñadas específicamente para evaluar la calidad de las revisiones sistemáticas, sino que su objetivo es guiar en la elaboración de una revisión sistemática, describiendo los pasos más importantes.• Componente metodológico: Aspecto individual de la metodología de las revisiones sistemáticas, que puede estar relacionado con la aparición de sesgos en la estimación del efecto.
Instrumento genérico o específico
<ul style="list-style-type: none">• Genérico: Se puede utilizar para evaluar la calidad de cualquier revisión sistemática.• Específico: Elaborado para evaluar la calidad de revisiones sistemáticas que traten un tema concreto, un resultado concreto, etc.
Método de selección de los ítems
<ul style="list-style-type: none">• Herramienta elaborada mediante modificación de otras.• Los ítems que conforman la herramienta son estándares metodológicos aceptados por expertos.• Los ítems han sido seleccionados a partir de estudios empíricos en los que se demuestra relación entre elementos metodológicos y la calidad de la revisión sistemática.• La herramienta contiene ítems aceptados por expertos e ítems basados en estudios empíricos.
Rigor en su elaboración
<ul style="list-style-type: none">• Sí: Se describe explícitamente las características métricas del instrumento.• Parcial: Instrumento elaborado mediante un método de consenso.• No: No se describe el proceso de desarrollo.
Se recoge si se ha medido la reproducibilidad de la herramienta.
Se recoge si la herramienta viene acompañada de instrucciones para su utilización.
Adaptado de West SL ⁸ .

Resultados

Se localizaron dos revisiones sobre herramientas para evaluar la calidad de diferentes tipos de estudios:

- West S, King V, Carey TS, Lohr KN, McKoy N, Sutton SF, *et al.* Systems to Rate the Strength of Scientific Evidence. Evidence Report/Technology Assessment No. 47 (Prepared by the Research Triangle Institute–University of North Carolina Evidence-based Practice Center under Contract No. 290-97-0011). AHRQ Publication No. 02-E016. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality. April 2002⁸.
- Katrak P, Bialocerkowski AE, Massy-Westropp N, Kumar S, Grimmer KA. A systematic review of the content of critical appraisal tools. BMC Medical Research Methodology 2004; 4: 22⁹.

Además se obtuvieron 2.271 abstracts con la estrategia de búsqueda realizada en Medline y 124 en la Biblioteca Cochrane Plus.

Tras la revisión de esta información se localizaron 22 instrumentos utilizados por diferentes autores/organismos para evaluar la calidad de revisiones sistemáticas. De estos 22 instrumentos, 19 se localizaron en la revisión de la AHRQ, y 3 en las páginas de Internet revisadas.

La búsqueda bibliográfica de este tipo de instrumentos resultó compleja, ya que no existen palabras clave específicas para referirse a instrumentos de evaluación de la calidad de estudios. De esta manera la búsqueda en Medline y Cochrane resultó muy inespecífica, recuperándose una cantidad elevada de publicaciones de las que pocas estaban relacionadas con el tema.

Características de las herramientas (Anexo VI)

Tipo de herramienta: De las 22 herramientas localizadas 12 son *checklist*, 9 guías desarrolladas para ayudar en la elaboración de revisiones sistemáticas y 1 es una escala específicamente diseñada para la revisión sistemática en la que se utiliza.

Todos los instrumentos son genéricos, es decir, se elaboraron para evaluar la calidad de cualquier revisión sistemática, excepto uno, que se diseñó para ser utilizado específicamente en una revisión sobre fisioterapias.

Selección de los ítems: Una gran parte de las herramientas (n=10) han sido diseñadas a partir de otras ya existentes, incluyendo algunas modificaciones. 5 han utilizado métodos de consenso para la inclusión de los ítems y en 7 casos se han utilizado ambas opciones (modificación de otras y consenso).

Estudio de la fiabilidad inter-evaluador: Sólo en 4 herramientas se realiza un análisis de la correlación.

Rigor en el desarrollo: Ningún instrumento utiliza una metodología rigurosa en su desarrollo: 5 de ellos utilizan algún método de consenso y

el resto no describe ninguna metodología de desarrollo. No describen las características métricas.

Instrucciones de uso: La mayor parte de estas herramientas de evaluación de la calidad de revisiones sistemáticas describen en mayor o menor medida unas instrucciones para su utilización, excepto 4 de ellas.

Dominios y elementos

En la revisión de la AHRQ se seleccionaron los dominios considerados importantes para el desarrollo de herramientas de evaluación de revisiones sistemáticas. Los dominios y elementos corresponden a diferentes fases de la metodología de elaboración de las revisiones sistemáticas. Algunos han demostrado en estudios empíricos que evitan la aparición de sesgos, otros son considerados generalmente como estándares metodológicos aceptados por los expertos.

Los dominios contienen uno o más elementos que definen dicho dominio. Estos dominios y elementos seleccionados en la revisión de la AHRQ se describen en los anexos VII y VIII.

De estos dominios aquellos que contenían elementos basados en evidencia empírica son⁸: la estrategia de búsqueda, la calidad y validez de los estudios, la síntesis y análisis de los datos, los resultados y la financiación-conflicto de interés. Hay estudios empíricos en los que se observa que estos elementos metodológicos influyen en los resultados de las revisiones sistemáticas.

Siguiendo el mismo modelo metodológico que utiliza la revisión de la AHRQ, se identificaron las preguntas/items de los instrumentos de evaluación, localizados mediante la búsqueda bibliográfica, comprobando si incluían los dominios descritos previamente (Anexo IX).

Los dominios que aparecen con mayor frecuencia en las herramientas localizadas son: objetivo de la revisión/pregunta de investigación, estrategia de búsqueda, criterios de inclusión y exclusión de estudios, calidad y validez de los estudios, síntesis y análisis de los datos, resultados y financiación conflicto de interés. Y con menor frecuencia: intervenciones, variables de resultado, extracción de datos y discusión.

Conclusiones

- La mayoría de estos instrumentos han sido desarrollados por consenso de expertos, o modificación de otros ya existentes.
- No existe ninguna herramienta consensuada de uso generalizado entre expertos para evaluar la calidad de revisiones sistemáticas.
- En general todos los instrumentos valoran con mayor frecuencia algunos dominios dentro de las revisiones sistemáticas: objetivo de la

revisión; estrategia de búsqueda; criterios de inclusión y exclusión de estudios; intervenciones; variables de resultado; extracción de datos; calidad y validez de los estudios; síntesis y análisis de los datos; resultados; discusión; financiación–conflicto de interés.

- No todos los ítems incluidos en los instrumentos encontrados han demostrado evitar la aparición de sesgos en estudios.

A partir de la información recogida en esta revisión y el consenso de expertos es posible seleccionar ítems y diseñar una herramienta para la evaluación de revisiones sistemáticas dentro de nuestro contexto.

Selección de componentes

La selección del listado inicial de componentes o elementos a incluir en el “Instrumento para la Evaluación de la Calidad de las Revisiones Sistemáticas”; se realizó en base a los identificados en la revisión bibliográfica, siguiendo la clasificación en dominios (metodológicos y de la ejecución de los estudios) y elementos (características componentes de los dominios) propuesta en la revisión de la AHRQ.

Evaluación de la validez aparente

Objetivo

Alcanzar un consenso en cuanto a qué elementos de los propuestos para el “Instrumento para la Evaluación de la Calidad de las Revisiones Sistemáticas” deberían ser incluidos en el instrumento, debido a su aparente relación con la calidad de las mismas.

Metodología

La técnica adoptada para el consenso fue el método Delphi modificado. El método Delphi es una técnica cualitativa que facilita el consenso entre grupos de expertos gracias, fundamentalmente, a la retroalimentación controlada de los resultados, la interacción a través de varias rondas y a que utiliza un procedimiento de agregación de juicios individuales. La técnica utilizada en esta fase del proyecto es una variante del Delphi ya que no se mantuvo el anonimato en todas las rondas.

El número de rondas no quedó definido de antemano sino que se realizarían las necesarias para alcanzar un consenso sobre los elementos a incluir en el instrumento, así como sobre su formulación y el contenido del documento explicativo.

Participantes

Fueron invitados a participar los miembros del grupo GEVIEC de las 7 Agencias/Unidades de Evaluación de TS, como expertos en revisiones sistemáticas (Anexo I).

Finalmente participaron 6 de las 7 Agencias/Unidades invitadas. En caso de haber más de un participante por agencia/unidad únicamente uno actuó como portavoz.

Desarrollo

1ª ronda

Los miembros del grupo GEVIEC (miembros del panel Delphi) fueron invitados a participar en el proyecto a través de un correo electrónico en el que se les explicaba los objetivos generales del mismo y de su primera fase.

En ese primer correo se les adjuntó la primera propuesta de elementos a incluir en el listado de verificación (basados en la selección de componentes realizada y formulados en forma de ítems), junto con un cuestionario en el que se les solicitaba que valoraran a través de una escala de Likert de 5 puntos* la adecuación de cada uno de los elementos para ser incluido en el “Instrumento para la Evaluación de la Calidad de las Revisiones Sistemáticas”.

Se les dio la oportunidad de que escribieran los comentarios que consideran oportunos sobre su decisión, de que reformularan los elementos incluidos y de que añadieran los nuevos elementos que consideraran de interés.

Una muestra de la presentación de este “Primer cuestionario” queda recogida a modo de ejemplo en el Anexo Xa.

Para ayudar a la valoración de los panelistas, la propuesta de dominios y elementos se acompañó del siguiente material de apoyo:

- Matriz con las características principales de las herramientas de evaluación de la calidad de las revisiones sistemáticas, identificadas en la revisión bibliográfica (Anexo VI).
- Matriz con los dominios y elementos abordados en cada una de las herramientas anteriores (Anexo IX).
- Tabla resumen de los dominios y elementos basados en evidencia empírica (Anexo VII).
- Definiciones de los elementos incluidos en la versión inicial del instrumento (Anexo VIII).

* 1: Muy en desacuerdo; 2: moderadamente en desacuerdo; 3: ni de acuerdo ni en desacuerdo; 4: moderadamente de acuerdo; 5: muy de acuerdo.

El acuerdo/consenso del panel se definió como la ausencia de polarización en las respuestas del grupo o ausencia de la distribución de las respuestas a lo largo de toda la escala, siempre y cuando todos los miembros del panel puntuaran el elemento.

Las puntuaciones de esta primera ronda se resumen en la figura 5. Uno de los panelistas no valoró algunos de los elementos por considerar necesaria la reformulación/reubicación de los mismos con anterioridad.

La primera ronda permitió identificar los elementos para los que ya existía acuerdo para su inclusión o exclusión (5 elementos fueron incluidos), y para identificar posibles errores de interpretación de los elementos.

Figura 5. Resultados primera ronda panel Delphi

Dominios/elementos	Puntuación Likert*				
	1	2	3	4	5
D1. Pregunta de investigación					
D1.1. ¿La pregunta está claramente descrita y es apropiada?				2	4
D2. Estrategia de búsqueda					
D2.1. ¿La estrategia de búsqueda es lo suficientemente exhaustiva y rigurosa atendiendo a los posibles sesgos de publicación?		2			3
D2.2. ¿Las restricciones en la búsqueda están justificadas (ejemplo: país de origen, idioma)?					5
D2.3. ¿Los terminos de búsqueda empleados y las bases de datos consultadas están detalladas?					5
D2.4. ¿Con los detalles aportados es posible reproducir la búsqueda?	1				5
D3. Criterios de inclusión y exclusión					
D3.1. ¿Los criterios de inclusión y exclusión de los estudios están descritos y son adecuados para responder a la pregunta de investigación? ¿Fueron establecidos <i>a priori</i> ?			1	2	3
D4. Intervención					
D4.1. ¿Las intervenciones que se evalúan están claramente detalladas para todos los grupos de estudio?	1		1		4
D5. Variables de resultado					
D5.1. ¿Son considerados todos los posibles daños y beneficios de las intervenciones?	1		1	2	2
D6. Extracción de datos					
D6.1. ¿La metodología utilizada para la extracciones de datos tiene suficiente rigor y consistencia?	1	1		1	3
D6.2. ¿Se detalla el número y la experiencia o formación de los revisores?		1		2	2
D6.3. ¿Hubo enmascaramiento de los revisores?				2	3
D6.4. ¿Son reproducibles las evaluaciones de los estudios?				1	2
D6.5. ¿Se extrajeron de forma clara las intervenciones/exposiciones/resultados para todos los sujetos y/o grupos?	1	1		1	3

Figura 5. Resultados primera ronda panel Delphi

Dominios/elementos	Puntuación Likert*				
	1	2	3	4	5
D7. Calidad y validez de los estudios					
D7.1. ¿Es adecuado el método que utilizan para evaluar la calidad de los estudios?				1	5
D7.2. ¿Describen la metodología empleada para incluir los estudios en base a su calidad y validez?			1	1	3
D8. Síntesis y análisis de los datos					
D8.1. ¿Se realiza una síntesis adecuada de los resultados teniendo en cuenta la heterogeneidad y calidad de los estudios?			1	1	4
D8.2. ¿Se describen los aspectos principales de los estudios primarios de forma que permita realizar una evaluación crítica de los mismos y permitan reproducir la síntesis?					6
D9. Resultados					
D9.1. ¿Se realiza de forma adecuada una síntesis narrativa o cuantitativa de los resultados? ¿Se da una medida de la precisión de los resultados?	1		2	1	2
D10. Discusión					
D10.1. ¿Las conclusiones están basadas en los resultados y considerando los posibles sesgos y limitaciones?			1		5
D11. Finalización					
D11.1. ¿Se describe la fuente de financiación del estudio?		1		1	4

* Escala Likert: 1. Muy en desacuerdo; 2. Moderadamente en desacuerdo; 3. Ni de acuerdo ni en desacuerdo; 4. Moderadamente de acuerdo; 5. Muy de acuerdo.

2ª ronda

La segunda ronda se centró en lograr un acuerdo sobre los elementos donde las discrepancias fueran mayores.

Esta ronda se realizó a través de un taller presencial (27 de noviembre de 2006, Santiago de Compostela) en el que se expusieron los resultados de la primera ronda y los comentarios realizados por los panelistas agrupados en las siguientes categorías:

- Comentarios a favor de incluir un determinado elemento.
- Comentarios en contra de incluir un determinado elemento.
- Comentarios relacionados con restringir alguno de los aspectos abordados por un elemento.
- Comentarios relacionados con desdoblarse en varias preguntas el contenido de un elemento.
- Reformulación del elemento, en forma de otra pregunta.
- Comentarios relacionados con desarrollar la explicación del elemento a fin de que se contemplen diversos aspectos en su contenido.

La segunda propuesta de elementos a incluir en el “Listado de verificación”; formulado en forma de preguntas, incorporó las sugerencias de la

primera ronda sobre restringir el contenido, desdoblarse o reformular algunos elementos, siempre dando la opción a optar por la versión original. Una muestra como ejemplo de este “Segundo cuestionario” queda recogida en el Anexo X b.

Cada elemento fue comentado uno a uno, agrupado por dominios, de forma que los panelistas pudiesen aclarar errores en su interpretación.

La valoración por los panelistas de la inclusión/exclusión de los elementos en la versión definitiva del instrumento no fue realizada con una escala Likert sino con las categorías Sí/No. Esto se llevó a cabo sin mantener el anonimato, mediante votación a mano alzada. La mayoría de los elementos fueron incluidos tras el proceso de deliberación.

Posteriormente se consultó nuevamente por posibles reformulaciones de los elementos.

Entre los panelistas hubo acuerdo con respecto a las categorías de respuesta que contempla el “Listado de verificación”: “Sí”; “No”; “Parcialmente” y “No procede”.

En esta segunda ronda los miembros del panel también fueron consultados sobre la pertinencia de que el grupo coordinador reformulara los elementos y elaborara el material de apoyo (documento explicativo) del instrumento teniendo en cuenta las sugerencias de la primera y segunda rondas. Hubo acuerdo a este respecto.

Con las dos primeras rondas se llegó a un amplio consenso sobre los dominios y elementos que serían incluidos en el instrumento.

3ª ronda

Esta fase se desarrolló a través de dos rondas de intercambios de correos electrónicos entre los miembros del grupo GEVIEC.

En ésta, se introdujeron las siguientes modificaciones en el instrumento:

- Mejoras en la formulación de algunos ítems y en sus descripciones en el documento explicativo.
- Modificación de las orientaciones del documento explicativo (encaminadas a definir el mínimo necesario para cumplir cada elemento de calidad).
- Se recogió la propuesta de desarrollar un formato electrónico que facilitara la cumplimentación del listado de verificación y permitiera el almacenamiento de las valoraciones realizadas.

Estudio piloto

Dos médicos residentes de 4º año de Salud Pública rotantes de la UETS (Madrid), aplicaron el “Instrumento para la Evaluación de la Calidad de las

Revisiones Sistemáticas” resultante de las fases anteriores sobre dos revisiones sistemáticas, a fin de detectar posibles errores de interpretación en el “Listado de verificación” o en su “Documento explicativo”. Como resultado del estudio piloto se modificaron las instrucciones generales de cumplimentación, y ligeramente dos ítems del cuestionario (ítems 7 y 8).

Resultados

El “Instrumento para la Evaluación de la Calidad de las Revisiones Sistemáticas” consta de un listado de verificación y un documento explicativo:

El Listado de verificación (figura 6) se compone de 19 ítems, que evalúan los distintos elementos importantes para la calidad de las revisiones sistemáticas. Estos elementos se organizan en 10 dominios, siendo su estructura la siguiente:

Dominio 1	Pregunta de investigación
Dominio 2	Estrategia de búsqueda
Dominio 3	Criterios de inclusión y exclusión
Dominio 4	Intervención
Dominio 5	Variable resultado
Dominio 6	Extracción de datos
Dominio 7	Calidad de los estudios
Dominio 8	Resultados
Dominio 9	Discusión
Dominio 10	Independencia editorial

El documento explicativo (Anexo XI) aporta aclaraciones sobre el ideal de calidad, por lo que, no todas las características que recoge serían exigibles a cualquier RS, para puntuar afirmativamente el ítem al que se refieren. En un recuadro tras la explicación de cada ítem, se incluyen las “Orientaciones”, que señalan aquellos aspectos que se consideran “características esenciales” para cumplir el elemento, es decir, sin las cuales el ítem debería puntuarse negativamente.

Este instrumento está disponible para ser utilizado, además de en formato de texto, a través de una aplicación informática (figura 3) que integra el

“Listado de verificación” y las “Orientaciones” del “Documento explicativo”, facilitando así la evaluación, el almacenamiento y el envío de sus resultados.

A la aplicación informática se puede acceder libremente a través de la página web de la plataforma desarrollada para la Red de Agencias /Unidades de Evaluación de TS (<http://aunets.isciii.es>) en el marco del Plan de Calidad para el SNS, dentro del apartado referido a “Herramientas del apoyo metodológico”:

Figura 6. Listado de verificación para la evaluación de la calidad de las revisiones sistemáticas

	Sí	Parc.	No	NP
Dominio 1. Pregunta de investigación				
1. ¿La pregunta de investigación está claramente definida?				
Dominio 2. Estrategia de búsqueda				
2. ¿Las bases de datos consultadas y los términos de búsqueda empleados están bien detallados?				
3. ¿La estrategia de búsqueda es lo suficientemente exhaustiva?				
4. ¿Las restricciones que se presentan en la búsqueda están justificadas?				
Dominio 3. Criterios de inclusión y exclusión				
5. ¿Los criterios de selección de los estudios están descritos y son adecuados para responder a la pregunta de investigación?				
Dominio 4. Intervención				
6. ¿Las intervenciones que se evalúan están claramente detalladas para todos los grupos de estudio?				
Dominio 5. Variable resultado				
7. ¿Son considerados los posibles beneficios relevantes de la tecnología?				
8. ¿Son considerados los posibles daños relevantes de la tecnología?				
Dominio 6. Extracción de datos				
9. ¿La metodología utilizada para la extracción de los datos es suficientemente rigurosa?				
10. ¿Se extrajeron las intervenciones/exposiciones y los resultados para todos los sujetos y/o grupos?				
Dominio 7. Calidad de los estudios				
11. ¿Se utiliza un método estructurado y sistemático para evaluar la calidad de los estudios?				
12. ¿Se utiliza la calidad de los estudios como criterio de selección o a la hora de analizar los resultados?				

Dominio 8. Resultados				
13. ¿Se describen las características principales de los estudios primarios de forma que permita realizar una evaluación crítica de los mismos y reproducir la síntesis?				
14. ¿Se realiza una síntesis adecuada de los resultados de los estudios teniendo en cuenta su calidad y heterogeneidad?				
15. ¿Se describe la escala utilizada para clasificar el nivel de evidencia?				
Dominio 9. Discusión				
16. ¿Se hace una valoración adecuada de los resultados de la revisión sistemática?				
17. ¿Las conclusiones están basadas en los resultados, considerando los posibles sesgos y limitaciones?				
Dominio 10. Independencia editorial				
18. ¿Se describe la fuente de financiación del estudio?				
19. ¿Se informa sobre la posible existencia de conflicto de intereses?				
Parc.: Parcialmente; NP: No procede.				Versión 2007

Validación del Instrumento para la Evaluación de la Calidad de las Revisiones Sistemáticas

Objetivo

Evaluar la fiabilidad del “Instrumento para la Evaluación de la Calidad de las Revisiones Sistemáticas”

Metodología

Cinco técnicos de las Agencias/Unidades de Evaluación de TS evaluaron de forma independiente la calidad de cinco revisiones sistemáticas (RS) utilizando el “Instrumento para la Evaluación de la Calidad de las Revisiones Sistemáticas”:

Los documentos (RS) evaluados (Anexo IV) en el proceso fueron seleccionados (entre los disponibles en las páginas web de las Agencias/Unidades de Evaluación de TS del SNS) por un experto en revisiones sistemáticas de la UETS, teniendo en cuenta introducir diversidad para los siguientes factores:

- Agencia/Unidad de Evaluación de TS
- Temática de la revisión
- Calidad de la revisión

Los participantes (Anexo II) fueron seleccionados entre los técnicos de evaluación de TS de cada agencia/unidad por los miembros del grupo GEVIEC. Los técnicos debían tener experiencia en la realización de revisiones sistemáticas.

Se utilizó un modelo de bloques incompletos balanceados que aumentó la eficiencia del proceso. Según este modelo cada uno de los cinco documentos fueron evaluados por cuatro técnicos.

Se contactó con los participantes a través del correo electrónico, explicándoles el marco del proyecto, el objetivo del proceso de validación y las instrucciones para participar en el mismo. A cada participante se le enviaron cuatro RS, así como un acceso web a la aplicación informática del Instrumento para la Evaluación de la Calidad de las RS y un breve cuestionario con preguntas sobre la experiencia en la realización y evaluación de RS y el tiempo empleado en el proceso de validación. Se estableció un plazo de dos semanas para remitir las evaluaciones al equipo investigador.

Se estimó la consistencia inter-observador para cada ítem calculando la proporción de acuerdos observados entre los participantes y el índice kappa ponderado según la matriz recogida en la tabla 3.

Tabla 3. Matriz de pesos utilizada para el cálculo del índice kappa ponderado

	Sí	Parcialmente	No
Sí	1	0,75	0
Parcialmente	0,75	1	0,75
No	0	0,75	1

En este análisis las valoraciones como “No procede” fueron interpretadas como valores perdidos, permitiendo asignar los pesos de forma más coherente.

Posteriormente se incluyó en el análisis la categoría “No procede”; analizando el acuerdo para la recodificación de las puntuaciones de cada ítem en las categorías “No procede” y “Procede” (incluyendo esta última las valoraciones: “Sí”, “Parcialmente” y “No”).

Las proporciones de acuerdo superiores al 70% fueron consideradas adecuadas.

Para el análisis se utilizó el paquete estadístico “Presta v1999”(ftp://ftp.hrc.es/pub/programas/presta/v2.21).

Resultados

Se evaluaron con el instrumento 5 RS, siendo evaluada cada una un total de 4 veces.

Los cinco técnicos que participaron en el proceso de validación afirmaron tener experiencia en la realización de revisiones sistemáticas y en la utilización de herramientas para evaluar la calidad de las mismas.

La mediana de los tiempos medios empleados por cada técnico en la evaluación de los documentos con el “Instrumento para la Evaluación de la Calidad de las RS” fue de 75 minutos, (percentiles 25 y 75: 56,2 y 120 minutos). Para los distintos documentos, la mediana de los tiempos medios fue de 100 minutos, y sus percentiles 25 y 75, 93,7 y 112,5 minutos, respectivamente.

La tabla 4 resume los resultados del análisis de concordancia entre los evaluadores y las frecuencias marginales para cada ítem.

	Porcentaje de acuerdos observados	Porcentaje de acuerdos esperados	kappa (IC 95%)	Promedio marginales			Porcentaje acuerdo P vs NP
				No	Parc.	Sí	
Ítem 1	0,73	0,72	0,06 (-0,32, 0,49)	0,15	0,1	0,75	1
Ítem 2	0,97	0,97	0	0	0,5	0,95	1
Ítem 3	0,87	0,87	0	0,05	0,05	0,9	1
Ítem 4	0,71	0,62	0,23 (-0,55, 1,16)	0,23	0,15	0,57	0,8
Ítem 5	0,9	0,9	0	0,05	0	0,95	1
Ítem 6	0,7	0,72	-0,06 (-0,36, 0,18)	0,15	0	0,85	0,9
Ítem 7	0,67	0,77	-0,39 (-1,69, 0,41)	0,12	0,07	0,82	0,87
Ítem 8	0,63	0,52	0,22 (-0,29, 0,78)	0,35	0,18	0,47	0,77
Ítem 9	0,66	0,6	0,15 (-0,11, 0,45)	0,3	0,15	0,55	1
Ítem 10	0,94	0,95	-0,19 (-0,77, 0,12)	0	0,1	0,9	0,9
Ítem 11	0,9	0,61	0,74 (-0,68, 3,04)	0,25	0	0,75	1
Ítem 12	0,73	0,49	0,47 (-0,39, 1,48)	0,47	0	0,58	0,9
Ítem 13	0,87	0,88	-0,05 (-0,28, 0,06)	0,05	0,05	0,9	1
Ítem 14	0,9	0,62	0,73 (-0,68, 3,01)	0,25	0	0,75	1
Ítem 15	0,7	0,55	0,33 (-1,3, 2,38)	0,3	0	0,7	0,63
Ítem 16	0,87	0,88	-0,05 (-0,28, 0,08)	0,05	0,05	0,9	1

Tabla 4. Resultados del análisis de concordancia del Instrumento para la Evaluación de la Calidad de las Revisiones Sistemáticas

	Porcentaje de acuerdos observados	Porcentaje de acuerdos esperados	kappa (IC 95%)	Promedio marginales			Porcentaje acuerdo P vs NP
				No	Parc.	Sí	
Ítem 17	0,87	0,88	-0,05 (-0,28, 0,07)	0,05	0,05	0,9	1
Ítem 18	0,77	0,57	0,48 (0,23, 0,8)	0,3	0,05	0,65	1
Ítem 19	0,73		0,619				0,6

Parc.: Parcialmente; P: Procede; NP: No procede.

En la tabla se puede observar cómo para la mayoría de los ítems se encuentran frecuencias marginales próximas a cero, correspondiéndose con proporciones de acuerdo esperados muy elevadas y penalizando, por tanto, el índice kappa. Por otra parte, los intervalos de confianza de los índices kappa son muy amplios.

El 84,2% (16 de 19) de los ítems muestran una adecuada proporción de acuerdos observados (igual o superior al 70%). Los ítems con proporciones de acuerdo inferiores corresponden al dominio “variable resultado” (ítems 7 y 8) y al referente a la metodología de extracción de datos (ítem 9), para los cuales, la proporción de acuerdo fue siempre superior al 63%.

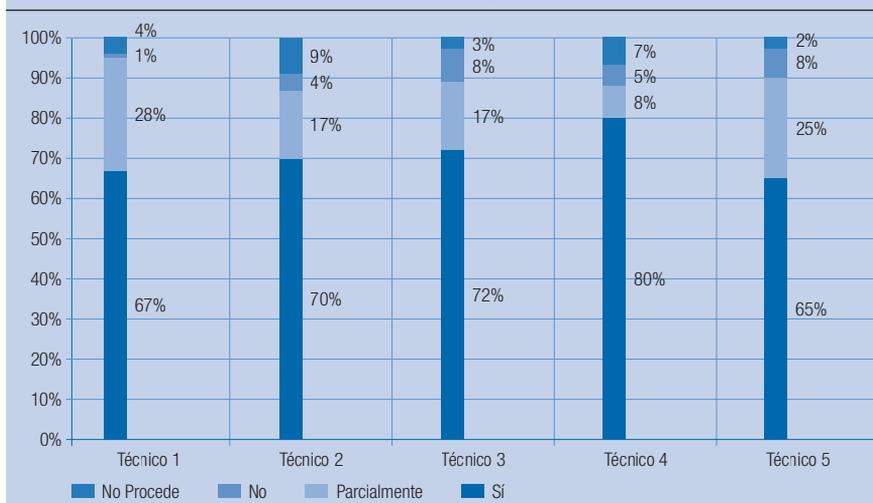
Cuando se recodifican las valoraciones en las categorías “Procede” frente a “No procede”, la proporción de acuerdo observado es mayor del 80% para el 84,2% de los ítems (16 de 19). Las menores proporciones de acuerdo entre revisores correspondieron a los ítems que hacen referencia a si se consideran los daños relevantes (ítem 8), la descripción de la escala del nivel de evidencia (ítem 15) y la existencia de conflicto de intereses (ítem 19). En estos casos el porcentaje de acuerdo se sitúa por encima del 60%.

Sólo un técnico (técnico 4) consideró que “No procedía” la valoración del ítem 19 en los documentos evaluados. Puntuó de esta manera este ítem en el 100% de los documentos que evaluó.

El 60% de las ocasiones en que se consideró que “No procedía” la valoración del ítem 15 corresponden a un solo técnico (técnico 2).

Las diferencias en la distribución de las puntuaciones para el conjunto de los ítems según los técnicos, se recoge en la figura 7.

Figura 7. Distribución de puntuaciones según técnico (RS)



Discusión

Hay importantes diferencias en los tiempos medios empleados para evaluar la calidad de los documentos con el “Instrumento para la Evaluación de la Calidad de las Revisiones Sistemáticas” en función de los técnicos que realizan la evaluación. Estas diferencias son mucho menores a las observadas al comparar los tiempos medios empleados en cada documento. Este hecho podría deberse a la diferente experiencia entre los técnicos que participaron en la validación, la cual pudo no quedar reflejada con una pregunta genérica sobre si tenían experiencia en la evaluación de RS con este tipo de herramientas.

Las frecuencias marginales obtenidas de las puntuaciones de cada ítem son próximas a cero en muchos de los mismos. Este hecho, probablemente relacionado con una alta prevalencia de documentos de calidad entre la muestra seleccionada (RS de las Agencias/Unidades de Evaluación de TS), hace que el índice kappa no constituya un buen estimador de la concordancia inter-observador en este caso, estando en exceso penalizado para la mayoría de los ítems. Por otra parte, la precisión de las medidas de concordancia inter-observador es baja, hecho que podría subsanarse aumentando el número de documentos evaluados.

La fiabilidad global del “Instrumento para la Evaluación de la Calidad de las RS” parece adecuada, siendo la proporción de acuerdos observados superior al 70% en dieciséis de los diecinueve ítems (84%).

Hemos detectado oportunidades de mejora en los ítems referidos al “Dominio resultados” (ítems 7 y 8) y el ítem referido a la metodología empleada para la extracción de datos (ítem 9).

Se observa una menor concordancia inter-observador para los ítems del “Dominio resultados”; probablemente consecuencia de las dificultades en su interpretación ya identificadas en la prueba piloto que se realizó en la fase anterior. Los cambios que se introdujeron en su formulación tras esta prueba piloto parece fueron insuficientes para aclarar de forma definitiva su significado y/ o su alcance.

También se detectaron oportunidades de mejora en la utilización de la categoría “No procede” en las puntuaciones. En principio, esta categoría únicamente debería ser utilizada en los casos, previsiblemente poco frecuentes, en los que no proceda la evaluación de un elemento de calidad concreto (reflejado por un ítem) en un documento específico. Esta oportunidad de mejora ya había surgido en el estudio piloto, tras el que se incorporó en el documento explicativo un breve comentario sobre esta categoría de respuesta.

En el proceso de validación, la mediana de los porcentajes de puntuación de todos los ítems (en todos los documentos) con la categoría “No procede” fue de 4% para los cinco revisores, sin embargo dos revisores puntuaron hasta con “No procede” un alto porcentaje de los ítems (7% y 9%).

La proporción de acuerdos observados entre los evaluadores a la hora de clasificar si procedía valorar un elemento en un documento determinado, fue superior al 80% en 16 de los 19 ítems (84,2%). El acuerdo fue menor en los ítems referidos a si se consideraron los daños relevantes para la tecnología (ítem 8), a la descripción de la escala utilizada para clasificar el nivel de evidencia (ítem 15) y a la existencia de conflicto de intereses (ítem 19).

Con respecto al ítem 19, un evaluador consideró que no procedía su puntuación en los cuatro documentos que evaluó. Este hecho, acompañado de que ningún otro técnico considerase que no procedía su valoración en ningún documento y de que los documentos evaluados no parecen tener ninguna peculiaridad que haga no valorable la presencia o ausencia de una declaración de conflicto de intereses, nos hace pensar que se debe aclarar mejor el significado de la puntuación “No procede” a fin de que no sea interpretada erróneamente como muestra de la disconformidad con la evaluación de un elemento de calidad concreto en los documentos. Una posible solución consistiría en eliminar esta categoría de respuesta en los ítems en los que con toda probabilidad procediera su evaluación en todos los casos.

En general consideramos que aunque la concordancia del instrumento es en general adecuada, es susceptible de mejora y probablemente un entrenamiento previo, en el que se clarifique el sentido de las categorías de respuesta, mejoraría los resultados obtenidos. La diferente experiencia en la utilización de estos instrumentos entre los técnicos que realizaron la validación también pudo ser un factor que influyera en los resultados; sin embargo, este hecho es inevitable en el uso habitual del instrumento.

Instrumento para la Evaluación de la Calidad de los Meta-análisis

Coordinado por Juan Antonio Blasco y Gloria Ariza

Metodología específica

Selección de componentes

La selección del listado inicial de componentes a incluir en el “Instrumento para la Evaluación de la Calidad de los Meta-análisis”, se realizó fundamentalmente en base al listado consensuado por la Conferencia sobre Calidad de Elaboración de los Informes de los Meta-análisis (QUOROM Conference)² y, debido a la coincidencia de elementos de este instrumento con el “Instrumento para la Evaluación de la Calidad de las Revisiones Sistemáticas”, en base a la revisión realizada mediante la metodología ya descrita anteriormente y los acuerdos alcanzados por el grupo GEVIEC para el “Instrumento para la Evaluación de la Calidad de las Revisiones Sistemáticas” (figura 6).

El Anexo XII describe los 20 elementos en forma de preguntas, organizadas en 10 dominios, que fueron seleccionados como relevantes para evaluar la calidad de los meta-análisis y fueron incluidos en la primera propuesta de “Listado de verificación”.

Evaluación de la validez aparente

Objetivo

Alcanzar un consenso en cuanto a qué elementos de los propuestos para el “Instrumento para la Evaluación de la Calidad de los Meta-análisis” deberían ser incluidos en el instrumento, debido a su aparente relación con la calidad de los mismos.

Metodología

A fin de garantizar una adecuada validez aparente de los componentes del instrumento, se utilizó, al igual que para los instrumentos anteriores, el consenso de expertos.

El consenso se alcanzó a través de cuestionarios semiestructurados intercambiados entre los miembros del grupo GEVIEC. El número de rondas no quedó definido de antemano sino que se realizarían las necesarias para alcanzar un consenso.

Participantes

Fueron invitados a participar los miembros del grupo GEVIEC de las siete Agencias/Unidades de Evaluación de TS, como expertos en revisiones sistemáticas y meta-análisis (Anexo I).

Finalmente participaron seis de las siete Agencias/Unidades invitadas. En caso de haber más de un participante por agencia/unidad, únicamente uno actuó como portavoz.

Desarrollo

En esta ocasión, a los integrantes de GEVIEC se les facilitó la primera propuesta de “Listado de verificación” junto con una propuesta de documento explicativo. A fin de conocer la opinión de cada integrante se entregó un cuestionario semiestructurado en el que se preguntaba sobre la idoneidad de la inclusión de los elementos propuestos o de nuevos elementos, sobre la formulación de las preguntas y sobre la pertinencia de las explicaciones y orientaciones recogidas en la propuesta de documento explicativo (Anexo XIII).

En la primera ronda hubo amplio acuerdo en la exclusión de un elemento (pregunta 1 de la propuesta de instrumento).

Los elementos acordados en el instrumento para las revisiones sistemáticas fueron incluidos, pese a que un participante discrepó sobre uno de ellos.

Se incorporaron las aportaciones del grupo y se les presentó una segunda propuesta. En esta ronda los participantes mostraron un amplio acuerdo con la propuesta, centrandose sus comentarios en aspectos relacionados con la redacción de las preguntas y, especialmente, del documento explicativo.

Estas últimas propuestas fueron incorporadas sin considerarse necesaria la realización de una nueva ronda.

Resultados

El “Instrumento para la Evaluación de la Calidad de los Meta-análisis” consta de un listado de verificación y un documento explicativo:

El “Listado de verificación” (figura 8) se compone de 19 ítems, que evalúan los distintos elementos importantes para la calidad de los meta-análisis (MA). Estos elementos se organizan en nueve dominios, siendo su estructura la siguiente:

Dominio 1	Justificación y objetivos
Dominio 2	Estrategia de búsqueda
Dominio 3	Criterios de inclusión y exclusión
Dominio 4	Extracción de datos y características de los estudios
Dominio 5	Evaluación de la calidad
Dominio 6	Metodología síntesis cuantitativa
Dominio 7	Resultados
Dominio 8	Discusión
Dominio 9	Independencia editorial

El “Documento explicativo” (Anexo XIV) aporta aclaraciones sobre el ideal de calidad, por lo que, no todas las características que recogen serían exigibles a cualquier RS, para puntuar afirmativamente el ítem al que se refieren. En un recuadro tras la explicación de cada ítem, se incluyen las “Orientaciones”, que señalan aquellos aspectos que se consideran “características esenciales” para cumplir el elemento, es decir, sin las cuales el ítem debería puntuarse negativamente.

Este instrumento está disponible para ser utilizado, además de en formato de texto, a través de una aplicación informática (Figura 3) que integra el “Listado de verificación” y las “Orientaciones” del “Documento explicativo”, facilitando así la evaluación, el almacenamiento y el envío de sus resultados.

A la aplicación informática se puede acceder libremente a través de la página web de la plataforma desarrollada para la Red de Agencias/Unidades de Evaluación de TS en el marco del Plan de Calidad para el SNS, dentro del apartado referido a “Herramientas metodológicas”

Figura 8. Listado de verificación para la evaluación de la calidad de los meta-análisis

	Sí	Parc.	No	NP
Dominio 1. Justificación y objetivos				
1. ¿La pregunta de investigación está claramente definida?				
Dominio 2. Estrategia de búsqueda				
2. ¿Las bases de datos consultadas y los términos de búsqueda empleados están bien detallados, y las restricciones realizadas están justificadas?				
Dominio 3. Criterios de inclusión y exclusión				
3. ¿Los criterios de selección (inclusión/exclusión) de los estudios están bien descritos y son adecuados para responder a la pregunta de investigación?				
Dominio 4. Extracción de datos y características de los estudios				
4. ¿La extracción de los datos se realizó de forma rigurosa?				
5. ¿Se aporta información suficiente sobre las intervenciones/exposiciones y los resultados de interés para todos los sujetos y/o grupos?				
6. ¿Se describen los criterios utilizados para considerar que los estudios son similares y su combinación es por tanto razonable?				
Dominio 5. Evaluación de la calidad				
7. ¿Se utiliza un método estructurado y sistemático para evaluar la calidad de los estudios?				
8. ¿Se utiliza la calidad de los estudios como criterio de selección o en el análisis de los resultados?				
Dominio 6. Metodología síntesis cuantitativa				
9. ¿Se valora estadísticamente la presencia de heterogeneidad entre los estudios?				
10. ¿Se especifica, justifica y es adecuado el método estadístico utilizado para realizar el meta-análisis?				
11. ¿Se realiza y justifica un análisis de sensibilidad?				
12. ¿Se evalúa adecuadamente el posible sesgo de publicación?				
Dominio 7. Resultados				
13. ¿Se describe o representa gráficamente el proceso de incorporación de estudios en el meta-análisis?				
14. ¿Se describen detalladamente las características de los estudios primarios de forma que permita reproducir la síntesis?				
15. ¿Se realiza una síntesis adecuada de los resultados de los estudios teniendo en cuenta su calidad y heterogeneidad?				

Figura 8. Listado de verificación para la evaluación de la calidad de los meta-análisis

	Sí	Parc.	No	NP
Dominio 8. Discusión				
16. ¿Se hace una valoración adecuada de los resultados del meta-análisis (discusión)?				
17. ¿Las conclusiones están basadas en los resultados, considerando los posibles sesgos y limitaciones?				
Dominio 9. Independencia editorial				
18. ¿Se describe la fuente de financiación del estudio?				
19. ¿Se informa sobre la posible existencia de conflicto de intereses?				
Parc.: Parcialmente; NP: No procede.				Versión 2007

Instrumento para la Evaluación de la Calidad de los Estudios de Calidad de Vida Relacionada con la Salud (CVRS)

Coordinado por Jordi Alonso

Metodología específica

Selección de componentes del instrumento

La selección del listado inicial de componentes del “Instrumento para la Evaluación de la Calidad de los Estudios de Calidad de Vida Relacionada con la Salud” se realizó en base a los resultados del taller coordinado por Jordi Alonso en Barcelona.

El objetivo principal del taller consistió en elaborar un borrador con los atributos o elementos esenciales para la calidad de los estudios de CVRS.

Fueron invitados a participar los integrantes del grupo GEVIEC y otros técnicos en evaluación de tecnologías sanitarias, de las Agencias/Unidades de Evaluación de TS del SNS, con especial interés en estudios de CVRS (Anexo II).

Junto con la convocatoria del taller se remitió a los participantes una selección de las publicaciones más relevantes en la evaluación de la calidad de los estudios de CVRS¹⁰⁻¹³, realizada por el equipo coordinador, distinguiendo las tres dimensiones siguientes:

- Diseño y análisis de los estudios de CVRS.
- Características métricas de los instrumentos.
- Interpretación de los resultados de los estudios.

El taller se compuso de una ronda de exposiciones relativas a las dimensiones anteriores (llevada a cabo por Jordi Alonso, Montserrat Ferrer y Luis Rajmil) y grupos de trabajo, en los que los participantes se distribuyeron para abordar cada una de las tres dimensiones mencionadas de los estudios de CVRS.

Cada grupo de trabajo contó con un moderador (un miembro del equipo coordinador del taller) y un responsable de recoger el consenso alcanzado para cada dimensión.

Se pidió a los participantes que identificasen los elementos o atributos que en su opinión debería incluir el “Instrumento para la Evaluación de la Calidad de los Estudios de CVRS” en cada una de sus dimensiones.

Tras la sesión presencial, cada grupo de trabajo, a través de una serie de correos electrónicos, consensuó de forma definitiva un listado de los elementos o atributos mínimos exigibles en cada dimensión, para evaluar la calidad de los estudios de CVRS. Estos atributos fueron expresados en forma de preguntas.

Las tres dimensiones fueron integradas en un único listado de verificación, para el que se elaboró un documento explicativo que facilitara su cumplimentación.

Evaluación de la validez aparente

El “Listado de verificación” y el “Documento explicativo” fueron remitidos íntegramente a los miembros del grupo GEVIEC (Anexo I) junto con un cuestionario en el que se les preguntaba por la conveniencia de incluir cada elemento de los propuestos en el “Instrumento para la Evaluación de la Calidad de los Estudios de CVRS”, así como sobre la formulación de las preguntas y la idoneidad de las aclaraciones del documento explicativo.

Tras una única ronda se alcanzó el consenso para los aspectos anteriores.

El instrumento resultante fue revisado posteriormente por el equipo de Jordi Alonso, como expertos en estudios de CVRS, tras lo que se incorporó alguna aclaración y se dio por definitiva la primera versión del instrumento.

Resultado

El “Instrumento para la Evaluación de la Calidad de los Estudios de CVRS” consta de un listado de verificación y un documento explicativo:

El “Listado de verificación” (figura 9) se compone de 20 ítems, que evalúan los distintos elementos importantes para la calidad de los estudios de CVRS. Estos elementos se organizan en tres dominios, siendo su estructura la siguiente:

Dominio 1: Diseño y análisis del estudio
Justificación y objetivos del estudio
Administración del instrumento de medida
Medición de los resultados
Dominio 2: Instrumento para medir la CVRS
Contenido del instrumento
Fiabilidad
Validez
Sensibilidad al cambio
Adaptación cultural y lingüística
Dominio 3: Interpretación de los resultados
Puntuaciones
Magnitud del efecto
Discusión

El “Documento explicativo” (Anexo XV) aporta aclaraciones sobre el ideal de calidad, por lo que no todas las características que recoge serían exigibles a cualquier estudio de CVRS para puntuar afirmativamente el ítem al que se refieren. En un recuadro tras la explicación de cada ítem, se incluyen las “Orientaciones”, que señalan aquellos aspectos que se consideran “características esenciales” para cumplir el elemento, es decir, sin las cuales el ítem debería puntuarse negativamente.

Figura 9. Listado de verificación para la evaluación de la calidad de los estudios de calidad de vida relacionada con la salud

	Sí	Parc.	No	NP
Dominio 1: Diseño y análisis del estudio				
Justificación y objetivos del estudio				
1. ¿La medición de la calidad de vida es uno de los objetivos del estudio?				
Administración del instrumento de medida				
2. ¿Se midió la calidad de vida antes de la intervención?				
3. ¿Se hizo la medición en un momento adecuado?				
4. Se considera/n suficiente/s para responder a la pregunta de investigación la/s medición/es de CVRS realizadas durante el período de seguimiento?				
5. ¿Se tuvo en cuenta el período recordatorio del instrumento respecto a la historia natural del proceso y el momento de la administración?				

Figura 9. Listado de verificación para la evaluación de la calidad de los estudios de calidad de vida relacionada con la salud

	Sí	Parc.	No	NP
6. ¿El modo de administración del cuestionario es homogéneo en todos los pacientes del estudio o en caso contrario, se justifica y se evalúa su influencia en los resultados?				
Medición de los resultados				
7. ¿Se justifica la elección de los resultados que se van a medir?				
8. ¿Se evita, o al menos se justifica, la utilización de "informadores indirectos"?				
9. ¿Se han tratado los valores perdidos de forma adecuada?				
Dominio 2: Calidad del instrumento para medir la CVRS				
Contenido del instrumento				
10. ¿Se detalla el contenido del instrumento o en su defecto se cita algún artículo que lo contenga?				
11. Globalmente, ¿el instrumento utilizado es adecuado para alcanzar los objetivos del estudio?				
Fiabilidad				
12. ¿Se proporciona información que demuestre que la fiabilidad del instrumento es adecuada?				
Validez				
13. ¿Se proporciona información que demuestre la validez de constructo del instrumento?				
14. ¿Se proporciona evidencia de la validez del instrumento en poblaciones similares a la que se aplica?				
Sensibilidad al cambio				
15. ¿Se proporciona información que demuestre la sensibilidad al cambio del instrumento?				
Adaptación cultural y lingüística				
16. ¿Se ha utilizado un método de adaptación cultural estándar?				
17. ¿Se aporta evidencia de la equivalencia de las propiedades métricas con el instrumento original?				
Dominio 3: Interpretación de los resultados				
Puntuaciones				
18. ¿Se aporta información sobre cómo se construyen y presentan las puntuaciones del estudio?				
Magnitud del efecto				
19. ¿Se aportan estrategias que ayuden a interpretar la magnitud del efecto?				
Discusión				
20. ¿Se comentan los resultados de CVRS en la discusión?				
Parc.: Parcialmente; NP: No procede.				Versión 2007

Instrumento para la Evaluación de la Calidad de los Análisis Económicos en Evaluación de Tecnologías Sanitarias

Coordinado por Julio López Bastida y Juan Oliva

Metodología específica

Selección de componentes

La selección del listado inicial de componentes a incluir en el “Instrumento para la Evaluación de la Calidad de los Análisis Económicos en Evaluación de Tecnologías Sanitarias” se realizó en base a los estándares para la realización de evaluaciones económicas establecidos en la “Propuesta de estandarización de métodos para la evaluación económica aplicada a las tecnologías sanitarias”, coordinada por Julio López Bastida (Servicio Canario de Salud. Unidad de Evaluación y Planificación) y Juan Oliva (Universidad de Castilla la Mancha y Fundación de Estudios de Economía Aplicada) y cuyo equipo de trabajo está formado por Fernando Antoñanzas (Universidad de la Rioja), Ramón Gisbert (Universitat de Vic), Anna García-Altés (Agència de Salut Pública de Barcelona y Fundación Instituto de Investigación en Servicios de Salud); Javier Mar (Hospital de Alto Deba) y Jaume Puig-Junoy (Universitat Pompeu Fabra/CREA). Asimismo, han colaborado en su elaboración las Agencias/Unidades de Evaluación de TS.

En el Anexo XVI se aporta un resumen de los aspectos fundamentales del desarrollo de la “Propuesta de estandarización de métodos para la evaluación económica aplicada a las TS”.

Evaluación de la validez aparente

Objetivo

Alcanzar un consenso en cuanto a qué elementos de los propuestos para el “Instrumento para la Evaluación de la Calidad de los Análisis Económicos en Evaluación de TS” deberían ser incluidos en el instrumento debido a su aparente relación con la calidad de los mismos.

Metodología

A fin de garantizar una adecuada validez aparente de los componentes del instrumento, se utilizó, al igual que para los instrumentos anteriores, el consenso de expertos.

El consenso se alcanzó a través de cuestionarios semiestructurados intercambiados entre los participantes. El número de rondas no quedó definido de antemano sino que se realizarían las necesarias para alcanzar un consenso.

Participantes

Fueron invitados a participar los miembros del grupo GEVIEC de las siete Agencias/Unidades de Evaluación de TS, y un técnico de cada agencia/ unidad experto en evaluación económica (Anexo II).

Desarrollo

En esta ocasión a los participantes se les facilitó un primer borrador del “Listado de verificación” junto con un borrador de “Documento explicativo.” A fin de conocer la opinión de cada uno se les entregó un cuestionario semi-estructurado en el que se preguntaba sobre la idoneidad de la inclusión de los elementos propuestos o de nuevos elementos, sobre la formulación de las preguntas y sobre la pertinencia de las explicaciones y orientaciones recogidas en el “Documento explicativo.”

En una primera ronda hubo un amplio acuerdo para la inclusión de los distintos elementos. Las propuestas realizadas se pueden resumir en:

- Integrar varios de los elementos relacionados en una única pregunta.
- Concreción de las explicaciones recogidas en el documento explicativo así como mejoras en su redacción.
- Alinear el contenido con los instrumentos de evaluación de la calidad ya elaborados.

Se incorporaron las aportaciones del grupo y se les presentó un segundo borrador. En esta ronda los participantes mostraron un amplio acuerdo

con el mismo, centrando sus comentarios en aspectos relacionados con el formato, la inclusión de nuevos apartados como un glosario de terminología de evaluación económica, y la redacción del contenido del “Documento explicativo”.

Estas últimas propuestas fueron incorporadas sin considerarse necesaria la realización de una nueva ronda.

Resultados

El “Instrumento para la Evaluación de la Calidad de los Análisis Económicos en Evaluación de Tecnologías Sanitarias” consta de un listado de verificación y un documento explicativo:

El “Listado de verificación” (figura 10) se compone de 21 ítems, que evalúan los distintos elementos importantes para la calidad de las evaluaciones económicas. Estos elementos se organizan en siete dominios, cuya correspondencia con los encabezamientos de la “Propuesta de estandarización de métodos para la evaluación económica aplicada a las tecnologías sanitarias” es la siguiente:

Dominio 1. Pregunta de investigación
Objetivo
Análisis de subgrupos
Perspectiva del análisis
Comparador
Dominio 2. Diseño del análisis
Tipo de evaluación
Dominio 3. Datos de eficacia/efectividad y costes
Datos de eficacia/efectividad
Evaluación de resultados
Utilización de recursos y costes
Dominio 4. Modelización
Elección del modelo
Horizonte temporal de los costes y beneficios
Descuentos para costes y beneficios
Variabilidad e incertidumbre

Dominio 5. Resultados
Equidad
Transferibilidad de resultados
Presentación de resultados
Dominio 6. Discusión y conclusiones
Limitaciones del estudio
Conclusiones
Dominio 7. Conflicto de intereses

El “Documento explicativo” (Anexo XVI) aporta aclaraciones sobre el ideal de calidad, por lo que no todas las características que recoge serían exigibles a cualquier análisis económico para puntuar afirmativamente el ítem al que se refieren.

En un recuadro tras la explicación de cada ítem, se incluyen las “Orientaciones”, que señalan aquellos aspectos que se consideran “características esenciales” para cumplir el elemento, es decir, sin las cuales el ítem debería puntuarse negativamente.

Este instrumento está disponible para ser utilizado, además de en formato de texto, a través de una aplicación informática (figura 3) que integra el “Listado de verificación” y las “Orientaciones” del “Documento explicativo”, facilitando así la evaluación, el almacenamiento y el envío de sus resultados.

A la aplicación informática se puede acceder libremente a través de la página web de la plataforma desarrollada para la Red de Agencias/Unidades de Evaluación de TS en el marco del Plan de Calidad para el SNS, dentro del apartado referido a “Herramientas metodológicas”

Figura 10. Listado de verificación del instrumento para la evaluación de la calidad de los análisis económicos en evaluación de TS

	Sí	No	NP
Dominio 1. Pregunta de investigación			
1. ¿El estudio establece claramente la pregunta de investigación?			
2. ¿La evaluación económica se efectúa de modo general y después, si los datos lo permiten, en los subgrupos de edad, sexo, grado de severidad y niveles de riesgo que muestren diferencias relevantes en su efectividad o sus costes?			
3. ¿La evaluación económica incluye la perspectiva social?			
4. ¿Se presentan de manera separada y diferenciada la perspectiva social y del financiador?			
5. ¿La elección de la alternativa con la que se compara la tecnología sanitaria es apropiada y está bien justificada?			

Figura 10. Listado de verificación del instrumento para la evaluación de la calidad de los análisis económicos en evaluación de TS

	Sí	No	NP
Dominio 2. Diseño del análisis			
6. ¿Se justifica de forma razonable el tipo de análisis elegido en relación a la cuestión planteada?			
Dominio 3. Datos de eficacia/efectividad y costes			
7. ¿Se detallan con precisión los métodos y las fuentes de datos utilizados para la obtención de datos de eficacia y/o efectividad?			
8. ¿Las medidas de resultado seleccionadas son clínicamente relevantes (medida de eficacia/efectividad final)?			
9. ¿Se ajustan los costes recogidos a la perspectiva de análisis seleccionada?			
10. ¿Se describe y justifica el método empleado para la valoración de los recursos y estos se detallan de forma adecuada?			
Dominio 4. Modelización			
11. ¿Se justifica la elección del modelo y éste se presenta de forma transparente y precisa?			
12. ¿El horizonte temporal elegido es el más adecuado para captar todos los recursos empleados y los efectos sobre la salud atribuibles a la utilización de las tecnologías sanitarias a estudio?			
13. ¿Se descuentan los costes y efectos sobre la salud que se producen en el futuro?			
14. ¿Se realiza y justifica un análisis de sensibilidad?			
Dominio 5. Resultados			
15. ¿Se presenta el análisis de equidad de forma transparente y desagregada en caso de que fuera requerido por el decisor?			
16. ¿Permite el estudio extraer conclusiones sobre la transferibilidad o extrapolación de sus resultados a otros contextos?			
17. ¿Se presentan los resultados mediante un análisis incremental y a su vez de forma desagregada (costes y resultados de las alternativas)?			
Dominio 6. Discusión y conclusiones			
18. ¿Se discuten de manera crítica las principales limitaciones o puntos débiles del análisis?			
19. ¿Las conclusiones del estudio responden a la pregunta de investigación, y se desprenden de los resultados obtenidos?			
Dominio 7. Conflicto de intereses			
20. ¿Se describe la fuente de financiación del estudio?			
21. ¿Se informa sobre la posible existencia de conflicto de interés?			
NP: No procede.			Versión 2007

Anexos

Anexo I. Miembros del Grupo de Elaboración y Validación de Instrumentos de Evaluación de la Calidad de los Productos de Agencias y Unidades de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (Grupo GEVIEC)

- Gloria Ariza
Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UETS),
Agencia Laín Entralgo
- Juan Antonio Blasco
Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UETS),
Agencia Laín Entralgo
- Maria-Dolors Estrada
Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques (AATRM) de
Cataluña
- Iñaki Imaz
Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS), Instituto de
Salud Carlos III del Ministerio de Sanidad y Consumo
- Julio López
Servicio de Evaluación y Planificación del Servicio Canario de Salud
- Marta López de Argumedo
Osasun Teknologien Ebaluazioa (OSTEBA) del País Vasco
- Mercedes Reza
Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UETS),
Agencia Laín Entralgo
- Alberto Ruano
Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitárias de Galicia (Avalia-T)
- Víctor Sarmiento
Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía
(AETSA)
- Leonor Varela
Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitárias de Galicia (Avalia-T)

Anexo II. Participantes en los grupos de trabajo desarrollados en cada instrumento

Taller para la elaboración del Instrumento para la Evaluación de la Calidad de los Estudios de Calidad de Vida Relacionada con la Salud

Coordinación

- Jordi Alonso
Institut Municipal d'Investigació Mèdica (IMIM)
- Montse Ferrer
Institut Municipal d'Investigació Mèdica (IMIM)
- Luis Rajmil
Institut Municipal d'Investigació Mèdica (IMIM)

Participantes

- Alejandro Allepuz
Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques (AATRM)
- Gloria Ariza
Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UETS)
- Silvina Berra
Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques (AATRM)
- Maria-Dolors Estrada
Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques (AATRM)
- Nerea Fernández de Larrea
Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UETS)
- Susana Granado
Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UETS)
- Iñaki Imaz
Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS)
- Marta López de Argumedo
Osasun Teknologien Ebaluazioa (OSTEBA)
- Glòria Oliva
Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques (AATRM)
- Alberto Ruano
Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitárias (Avalia-T)

- Víctor Sarmiento
Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA)
- Vicky Serra
Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques (AATRM)
- Leonor Varela
Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitárias (Avalia-T)

Instrumento para la Evaluación de la Calidad de los Análisis Económicos en Evaluación de Tecnologías Sanitarias

- Gloria Ariza
Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UETS),
Agencia Laín Entralgo
- Juan Antonio Blasco
Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UETS),
Agencia Laín Entralgo
- Daniel Callejo
Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UETS),
Agencia Laín Entralgo
- Belén Corbacho
Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA)
- Maria-Dolors Estrada
Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques (AATRM)
- Pedro Gómez
Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Instituto de Salud Carlos III (AETS)
- Asunción Gutiérrez
Osasun Teknologien Ebaluazioa (OSTEBA)
- Iñaki Imaz
Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Instituto de Salud Carlos III (AETS)
- Juan Luis Lapuente
Osasun Teknologien Ebaluazioa (OSTEBA)
- Marta López de Argumedo
Osasun Teknologien Ebaluazioa (OSTEBA)
- Glòria Oliva
Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques (AATRM)

- Alberto Ruano
Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitárias (Avalia-T)
- Víctor Sarmiento
Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA)

Proceso de validación del Instrumento para la Evaluación de la Calidad de las Revisiones Sistemáticas

- Ángela Cuerva
Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA)
- Ángela García
Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitárias (Avalia-T)
- Manuel Rodríguez
Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Instituto de Salud Carlos III (AETS)
- Nieves Sobradillo
Osasun Teknologien Ebaluazioa (OSTEBA)
- Anna Kotzeva
Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques (AATRM)

Proceso de validación del Instrumento para la Evaluación de la Calidad de los Informes de Evaluación de TS

- Gerardo Atienza
Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitárias (Avalia-T)
- Ana Garagalza
Osasun Teknologien Ebaluazioa (OSTEBA)
- Isabel Martínez
Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA)
- Núria Paladio
Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques (AATRM)
- Zuleika Saz
Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Instituto de Salud Carlos III (AETS)

Prueba piloto de los instrumentos

- Ángel Abad
Médico residente de Medicina Preventiva y Salud Pública. Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UETS), Agencia Laín Entralgo
- Susana Granado
Médico residente de Medicina Preventiva y Salud Pública. Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UETS), Agencia Laín Entralgo

Anexo III. Documento explicativo del Instrumento para la Evaluación de la Calidad de los Informes Evaluación de Tecnologías Sanitarias

Destinatarios

Este instrumento está pensado para ser utilizado por técnicos y profesionales que trabajen en las Agencias/Unidades de Evaluación de TS y otros investigadores.

Estructura y contenido

El “Instrumento para la Evaluación de la Calidad de los Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (TS)” consta de un listado de verificación y un documento explicativo:

El Listado de verificación se compone de 27 ítems, que evalúan los distintos elementos importantes para la calidad de los informes de evaluación de TS. Estos elementos se organizan en los seis dominios siguientes:

Dominio 1	Información preliminar
Dominio 2	Justificación y objetivos
Dominio 3	Metodología
Dominio 4	Resultados del informe de evaluación de TS
Dominio 5	Contextualización
Dominio 6	Conclusiones del informe

El “Documento explicativo” aporta aclaraciones sobre el ideal de calidad, por lo que no todas las características que recoge serían exigibles a cualquier informe de evaluación de TS para puntuar afirmativamente el ítem al que se refieren.

Los aspectos que se consideran “características esenciales” para cumplir el elemento, es decir, sin las cuales el ítem debería puntuarse negativa-

mente, aparecen en un recuadro tras la explicación, con el título “Orientación”.

Categorías de respuesta

Cada ítem del “Listado de verificación” puede ser valorado con cuatro categorías:

- **Sí:** Cuando el revisor considera que la pregunta puede responderse afirmativamente, por cumplirse en general el elemento al que se refiere el ítem.
- **No:** Cuando no se cumpla alguna de las “características esenciales” para cumplir el elemento (“Orientación” del “Documento explicativo”).
- **Parcialmente:** Cuando, cumpliendo las “características esenciales” recogidas en la “Orientación” del “Documento explicativo”, no se dan todas las características necesarias para dar una respuesta afirmativa.

Reserve esta valoración exclusivamente para los casos en los que resulta muy difícil establecer una respuesta afirmativa o negativa, dado que la valoración “Parcialmente” puede llevar a confusión en la interpretación de la calidad de los trabajos.

- **No Procede:** No procede la valoración del elemento al que se refiere el ítem en el documento que se está evaluando.

En determinados trabajos puede no proceder la valoración de alguno de los ítems del listado de verificación. Esta situación es poco frecuente, ya que los ítems fueron seleccionados a través de un proceso de revisión y consenso de expertos de las Agencias/Unidades de Evaluación de TS del SNS, y en general cuentan con una adecuada validez de contenido.

Dominio 1: Información preliminar

Ítem 1. ¿Aparecen los datos de contacto que permitan solicitar más información?

En el informe de evaluación de TS se debe incluir el nombre, dirección, o teléfono de una persona o institución a quien dirigirse en caso de necesitar solicitar más información.

Orientación: No se cumplirá este elemento si en el informe de evaluación de TS no se facilitan los datos de contacto que permitan solicitar más información.

Ítem 2. ¿Se identifican con claridad los autores o participantes en la elaboración del informe de evaluación de TS?

Es deseable que se identifique con claridad la identidad y tipo de contribución de los participantes en su elaboración. Entre ellos pueden estar los autores propiamente dichos, los asesores o miembros de comités de expertos (si procede), y otras personas que hayan proporcionado apoyo técnico o administrativo.

Orientación: No se cumplirá este elemento si no se identifican los participantes en el informe de evaluación de TS.

Ítem 3. ¿Se detalla la fecha de publicación del informe?

Todos los informes deben reflejar el mes y el año de su publicación a fin de que se pueda valorar su vigencia. También resulta de interés incluir la fecha real de finalización del informe si ésta no coincidiera con la fecha de publicación.

Orientación: No se cumplirá este elemento si no se detalla la fecha de publicación del informe de evaluación de TS o su fecha de finalización.

Ítem 4. ¿Se informa sobre la posible existencia de conflicto de intereses?

El conflicto de intereses se produce en aquellas circunstancias en que el juicio profesional sobre un interés primario, como la seguridad de los pacientes o la validez de la investigación, puede estar influenciado en exceso por otro interés secundario, sea este un beneficio financiero, de prestigio o promoción personal o profesional.

Puede existir un conflicto de intereses con independencia de que el profesional considere que dichas relaciones tengan o no influencia sobre su criterio científico.

Una declaración de conflicto de intereses, en la que se haga referencia a aquellos que han participado en la elaboración del informe de evaluación de TS, es necesaria incluso para hacer explícito que no existe tal conflicto. También, es conveniente que el informe indique si han existido fuentes de financiación diferentes a las habituales para la Agencia/Unidad de Evaluación de TS que lo ha realizado.

Orientación: No se cumplirá este elemento si el informe no hace una referencia explícita a la existencia o ausencia de conflicto de intereses.

Ítem 5. ¿Se informa sobre si se ha realizado una revisión externa?

En el informe se debe hacer una referencia explícita a si se ha realizado una revisión externa y en su caso, es deseable incluir detalles de su proceso.

La revisión externa del informe se considera, generalmente, una práctica que incrementa su calidad y credibilidad.

Aunque los detalles relativos al proceso de revisión del informe pueden variar, siempre es útil incluir los nombres y adscripción profesional de las personas que han realizado comentarios o han proporcionado información en la elaboración del informe.

Orientación: No se cumplirá este elemento si el informe no hace una referencia explícita a si se ha realizado o no una revisión externa.

Ítem 6. ¿La estructura del informe de evaluación de TS es adecuada?

El documento debe estar estructurado en partes que se identifiquen claramente y resulten adecuadas al tipo de informe, como serían por ejemplo: introducción, objetivos, métodos, resultados, discusión y conclusiones.

Orientación: No se cumplirá este elemento si el informe no está estructurado en partes que se identifican claramente y resultan adecuadas.

Ítem 7. ¿Se incluye un resumen estructurado en un lenguaje no especializado?

Es posible que muchos de los destinatarios de los informes no sean especialistas y lean únicamente el resumen. Por ello es importante que los informes de evaluación de TS incluyan un resumen estructurado redactado en un lenguaje comprensible para lectores ajenos a la materia, que contenga

sus elementos más relevantes: introducción, objetivos, aspectos analizados, resultados principales y conclusiones.

Es conveniente que su extensión no exceda de dos páginas, ya que esto facilitará su lectura.

Además, es muy deseable que los informes de evaluación de TS elaborados en lengua no inglesa incluyan un resumen en inglés.

La inclusión de un resumen de estas características facilitará y ampliará la difusión de la información aportada por el informe de evaluación de TS.

Orientación: No se cumplirá este elemento en caso de que el resumen no contenga los elementos esenciales del informe de forma estructurada y se exprese de forma comprensible.

Dominio 2: Justificación y objetivos

Ítem 8. ¿Se identifica la cuestión planteada y el nivel de toma de decisiones en el que surgió?

El contexto de aplicación de un informe de evaluación de TS es un aspecto muy importante para valorar su contribución al conocimiento de la tecnología.

Los informes deben especificar las razones o el problema que ha motivado su realización e identificar los solicitantes del encargo. También es importante contextualizar la cuestión en su sistema sanitario, refiriéndose a las características, población y magnitud del problema de salud para el que se plantea la tecnología; cómo se aborda en el momento actual; los servicios y/o tecnologías relacionadas disponibles y el marco de utilización actual de la tecnología a evaluar.

Orientación: No se cumplirá este elemento en caso de que no se contextualice el problema que motivó la realización del informe.

Ítem 9. ¿Se especifica la pregunta de evaluación y ésta es adecuada?

La pregunta de evaluación (objetivo) debe estar claramente descrita, para lo que debe especificar la población a estudio y/o patología, la intervención a evaluar e intervenciones de comparación y los resultados de interés.

Además, debe ser adecuada para responder a la cuestión planteada.

Orientación: No se cumplirá este elemento en caso de que la pregunta u objetivo de la evaluación no esté claramente descrita o se considere inadecuada para responder a la cuestión planteada.

Ítem 10. ¿Se especifican los aspectos cubiertos por el informe de evaluación de TS?

El informe debería indicar cuáles son los aspectos de la tecnología que se evalúan, cómo podrían ser las indicaciones específicas, la finalidad diagnóstica o terapéutica, o su ámbito de aplicación. Esta pregunta resulta relevante para identificar las áreas no cubiertas por la evaluación.

Orientación: No se cumplirá este elemento en caso de que no se indiquen los aspectos abordados por el informe, o en su defecto, los no incluidos.

Ítem 11. ¿Se describe la tecnología sanitaria evaluada?

Una breve descripción de la tecnología puede ser de ayuda para el lector no especializado. Este apartado debe detallar de forma concisa en qué consiste y la finalidad de la tecnología evaluada. Igualmente, deben describirse las tecnologías alternativas con las que se compara, y en caso de que corresponda, las tecnologías complementarias a la evaluada.

Orientación: No se cumplirá este elemento en caso de que no se describa la tecnología incluida en la evaluación y las tecnologías alternativas.

Dominio 3: Metodología

Ítem 12. ¿Se especifica la estrategia de búsqueda utilizada?

Se debe informar sobre los detalles de la búsqueda bibliográfica para cada una de las bases de datos utilizadas: el período de tiempo cubierto, las palabras clave empleadas, las combinaciones de las mismas y las restricciones realizadas.

En el caso de que no se puedan incluir en el informe los detalles completos de la búsqueda, estos deberían estar disponibles por si se solicitaran.

La estrategia de búsqueda debe permitir localizar los estudios que resultan relevantes para responder a la pregunta de evaluación.

Orientación: No se cumplirá este elemento en caso de que la estrategia de búsqueda no esté claramente detallada.

Ítem 13. ¿Se especifican las fuentes de información consultadas?

Debe informarse de las bases de datos utilizadas así como sobre la utilización de otras fuentes de información.

Así, por ejemplo, se debería informar sobre las fuentes y las características de los datos económicos, incluyendo, preferiblemente, una valoración sobre su exactitud. La calidad y la relevancia de los datos económicos dependen de su fuente de origen y de sus características, pudiendo ser desde datos administrativos recogidos de forma rutinaria, hasta datos obtenidos específicamente para el informe. Cuando se utilicen criterios arbitrarios en la valoración de los costes, debería justificarse en el informe de forma adecuada.

También debería ofrecerse información sobre la fuente de cualquier otro dato administrativo incluido, especificando su exactitud y marco de aplicación.

Orientación: No se cumplirá este elemento en caso de que no se informe sobre las fuentes de información utilizadas (de datos económicos, administrativos, etc.), además de las bases de datos bibliográficas.

Ítem 14. ¿Se especifican los criterios de selección (inclusión y exclusión) de la literatura?

Los criterios de inclusión y exclusión de los estudios tienen que estar claramente especificados y, en caso de que resulte necesario, argumentados.

Deben recoger los siguientes aspectos: la población a estudio, la intervención a estudio y en su caso las intervenciones de comparación, las variables de resultado que interesan y el diseño de estudio.

Preferiblemente, deben estar definidos *a priori*.

Además se debe ofrecer información sobre el proceso de selección de la literatura utilizada para la elaboración del informe, especificando quién ha realizado la selección de los datos y cómo se ha llevado a cabo este proceso.

Un diagrama tipo CONSORT (<http://www.consort-statement.org/index.aspx?o=1077>) puede ser útil para resumir el proceso de selección de la literatura.

Orientación: No se cumplirá este elemento en caso de que los criterios de selección de los estudios no estén claramente especificados o no sean argumentados en caso de que resulte necesario.

Ítem 15. ¿Se describe el método utilizado para la extracción de los datos?

La exactitud y la consistencia son dos atributos de importancia capital en el proceso de extracción de datos.

En el informe de evaluación de TS se debe describir el método utilizado para este proceso, ya sea la utilización de un formulario con instrucciones claras o la descripción detallada de los datos a recoger.

Es deseable que sean al menos dos revisores los que extraigan los datos de forma independiente.

Orientación: No se cumplirá este elemento en caso de que no se especifique el método utilizado para la extracción de datos.

Ítem 16. ¿Se ha aplicado un método explícito para evaluar la calidad de la literatura?

La evaluación de la calidad de la literatura disponible es uno de los componentes más importantes de un informe de evaluación de TS.

Se debe realizar una evaluación estructurada de los aspectos clave que tienen relación directa con la calidad de los estudios incluidos en el informe. Se debe describir o referenciar el método utilizado para realizar la evaluación, ya sea un cuestionario, un listado de comprobación o una escala.

El método utilizado debe ser adecuado al tipo de estudios evaluados. Así por ejemplo, en los estudios de calidad de vida deberá considerar aspectos como la validez de los instrumentos utilizados.

Orientación: No se cumplirá este elemento en caso de que no se haya descrito el método utilizado para la evaluación estructurada de la calidad de los estudios.

Ítem 17. ¿Se ha descrito el método utilizado para la síntesis de la literatura?

El informe debería explicar la metodología utilizada para la síntesis (cuantitativa o cualitativa) de los datos de los estudios seleccionados.

Orientación: No se cumplirá este elemento en caso de que no se especifique la metodología utilizada para la síntesis de los datos de los estudios seleccionados.

Dominio 4: Resultados del informe de evaluación de TS

Ítem 18. ¿Se presentan de forma clara los resultados de los estudios?

Todos los resultados del informe de evaluación de TS, tanto los relacionados con la seguridad, como los relacionados con la eficacia/ efectividad, deben ser presentados de una forma clara, por ejemplo a través de tablas de evidencia. Deberían presentarse los valores absolutos, no sólo los relativos.

Igualmente, se deben describir los aspectos fundamentales de los estudios primarios de manera que permitan realizar una evaluación crítica de

los mismos, y valorar posibles fuentes de incertidumbre y potenciales sesgos detectados.

Orientación: No se cumplirá este elemento en caso de que la presentación de los resultados de los estudios no sea clara (por ejemplo en forma de tablas de evidencia).

Ítem 19. ¿Se incluye una interpretación de los resultados del informe de evaluación de TS?

El informe de evaluación de TS debe incluir un análisis claro de los resultados obtenidos, teniendo en consideración la calidad y posible heterogeneidad de los estudios incluidos, y otros aspectos que pudieran modificar la interpretación de los resultados del informe.

Orientación: No se cumplirá este elemento en caso de que no se incluya una interpretación clara de los resultados del informe.

Dominio 5: Contextualización

Ítem 20. ¿Se incluye una valoración del impacto económico de la aplicación de la tecnología evaluada?

En todo informe se debería evaluar el impacto económico de la aplicación de la tecnología evaluada.

En el caso de que el informe contenga un análisis económico, se deben detallar los métodos empleados y las premisas asumidas. También debería incluirse un análisis de sensibilidad adecuado.

Si se realiza una síntesis y extrapolación de resultados encontrados en la literatura, debe describirse la metodología utilizada. La calidad de la bibliografía disponible debería ser tenida en cuenta.

Orientación: No se cumplirá este elemento en caso de que no se valore el impacto económico de la aplicación de la tecnología evaluada.

Ítem 21. ¿Se han considerado las implicaciones legales?

Deben considerarse los aspectos legales relacionados, por ejemplo, con la autorización, la normativa sobre seguridad, la privacidad o la autonomía. Se debe plantear esta pregunta si es relevante para la evaluación.

Orientación: No se cumplirá este elemento en caso de que no se consideren los aspectos legales relacionados con la tecnología sanitaria evaluada.

Ítem 22. ¿Se han considerado las implicaciones éticas?

Deberían analizarse los aspectos éticos que se consideren relevantes en relación a la utilización o funcionamiento de la tecnología sanitaria evaluada. Así, por ejemplo, podría ser interesante considerar aspectos relativos a la equidad en el acceso o el consentimiento informado.

Es importante describir el abordaje y los argumentos utilizados.

Orientación: No se cumplirá este elemento en caso de que no sean analizados los aspectos éticos que se consideren relevantes en relación a la utilización o funcionamiento de la tecnología.

Ítem 23. ¿Se han tenido en cuenta los aspectos organizativos relacionados con la adquisición, puesta en marcha y funcionamiento de la tecnología?

Ha de tenerse en cuenta cualquier aspecto relacionado con el sistema sanitario local que esté relacionado con la adquisición, puesta en marcha y funcionamiento de la tecnología.

Así, deben considerarse los aspectos relacionados con el desarrollo de habilidades y acreditación de los profesionales que aplicarán la tecnología, el cumplimiento por parte de los pacientes y otros aspectos organizativos relevantes.

Deben describirse las fuentes de información utilizadas para la valoración de los aspectos organizativos.

Orientación: No se cumplirá este elemento en caso de que no se hayan tenido en cuenta los aspectos organizativos relacionados con la adquisición, puesta en marcha y funcionamiento de la tecnología sanitaria evaluada.

Dominio 6: Conclusiones del informe

Ítem 24. ¿Se discuten los resultados del informe?

La discusión de los resultados del informe debería incluir aspectos como:

- La relación entre los resultados obtenidos y la pregunta que se aborda en el informe.
- Comentarios sobre la información no disponible o dudosa, la calidad de los estudios incluidos y la fiabilidad del análisis.
- Comentarios indicando en qué se fundamentan las opiniones y las conclusiones incluidas en el informe. Por ejemplo: ¿Han influido premisas u opiniones adicionales en la posición adoptada en el informe? ¿Se han tenido en cuenta todas las posibles ventajas e inconvenientes de la intervención?

La discusión debería integrar todos los componentes considerados en el informe, en el contexto de la pregunta planteada.

Frecuentemente, se deben realizar juicios sobre la tecnología en ausencia de datos reales sobre su utilización. La transparencia debería ser un atributo clave en este apartado, al igual que en el resto del informe. El lector debería poder distinguir claramente lo que se ha hecho, las premisas asumidas y lo que no se ha hecho.

Orientación: No se cumplirá este elemento en caso de que no se discutan los resultados del informe.

Ítem 25. ¿Se han utilizado procedimientos explícitos para establecer el nivel de evidencia?

Cuando se utiliza una clasificación del nivel de evidencia ésta debe estar referida a una escala estandarizada o al menos debe explicarse el procedimiento para la selección/ elaboración de la misma.

Orientación: No se cumplirá este elemento si, en caso de que se utilice, no se describe la escala utilizada para clasificar el nivel de evidencia.

Ítem 26. ¿El informe establece con claridad sus conclusiones?

Los informes de evaluación de TS deben establecer conclusiones claras, que hagan referencia a la pregunta planteada y, si procede, al contexto de aplicación. Las conclusiones deben deducirse de la evidencia científica y de las implicaciones económicas, organizativas, legales y éticas revisadas.

Aunque no está entre los objetivos de todos los informes de evaluación de TS el realizar recomendaciones explícitas, a los lectores les debería quedar claro a qué conclusiones ha llegado el informe.

Orientación: No se cumplirá este elemento si no se cumplen los siguientes tres requisitos: las conclusiones se exponen claramente, se corresponden con la pregunta de investigación y se basan en los resultados.

Ítem 27. ¿Se sugieren futuras líneas de actuación?

Puede ser útil que el informe de evaluación de TS discuta las actuales líneas de investigación, las lagunas de conocimiento, las investigaciones o las evaluaciones a desarrollar en el futuro y los posibles enfoques para la difusión de los hallazgos del informe.

Asimismo, puede ser útil que los informes de evaluación de TS aborden las implicaciones que sus conclusiones pueden tener en la gestión y política sanitaria, en la medida en que este tipo de análisis entre dentro del mandato del organismo evaluador.

Orientación: No se cumplirá este elemento en caso de que en el informe de evaluación de TS no se sugieran futuras líneas de actuación.

Anexo IV. Estudios seleccionados para el proceso de evaluación de la fiabilidad

Informes de evaluación de tecnologías sanitarias

- Gutiérrez, A.; Taboada, J.; Apesteguía, L.; Arrizabalaga, R.; Asua, J.; Andreu, F.J.: *Nuevas técnicas percutáneas de diagnóstico histológico de lesiones no palpables sospechosas de cáncer de mama. Proyecto FIS*. Vitoria-Gasteiz. Departamento de Sanidad. Gobierno Vasco, 2005. Informe nº: Osteba D-05-02.
- Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS). Instituto de Salud Carlos III - Ministerio de Sanidad y Consumo. “*Evaluación de la efectividad de tecnologías para la promoción de la salud y prevención de la enfermedad*”. Madrid: AETS - Instituto de Salud Carlos III, Diciembre de 2002.
- Valiñas L.P.; Atienza Merino, G.: *Evaluación de la eficacia y efectividad del cribado poblacional del cáncer colorrectal. Aplicabilidad en el Sistema Nacional de Salud*. Santiago de Compostela: Servicio Galego de Saúde. Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias, avalia-t; 2002. Informe de evaluación: INF2003/02.
- García-Caeiro AL, Rey-Liste MT. *Evaluación de la cirugía de reducción de volumen pulmonar en el enfisema*. Santiago de Compostela: Servicio Galego de Saúde. Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias, avalia-t; 2002. Informes de evaluación: INF2002/02.
- Raya Ortega L.; Márquez Calderón S.; Navarro Caballero J.A.; Villegas Portero R.: *Coste-efectividad de palivizumab en la prevención de la hospitalización por virus respiratorio sincitial en prematuros de 32 a 35 semanas de gestación*. Actualización del informe 5/2006 [Internet]. Sevilla: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, 2006. Informe 14/2006. URL: <http://www.juntadeandalucia.es/salud/AETSA>
- Glòria Oliva, G.; Espallargues, M.: *Stents recubiertos de fármacos antiproliferativos para el tratamiento de la estenosis coronaria*. Barcelona: Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques. Enero de 2003.
- Llanos, A.; Vidal, S: *Cribado selectivo del cáncer de pulmón con Tomografía Computarizada de tórax*. Sevilla: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía, marzo 2007. Informe 3/2007.
- Rico, R.; Diez del Val, I.; Salcedo, F.; Latorre, K.; Arrizabalaga, J.J.; Mazagatos, B.; Martínez, C.; *Tratamiento Quirúrgico de la Obesidad Mórbida*. Vitoria-Gasteiz, Departamento de Sanidad, Gobierno Vasco, 2003. Informe nº: Osteba D-04-01.

- Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS). Instituto de Salud Carlos III - Ministerio de Sanidad y Consumo. Hernández Torres A *et al.* «Técnicas y Tecnologías en Hidrología Médica e Hidroterapia». Madrid: AETS - Instituto de Salud Carlos III, Madrid. Junio de 2006.
- Pons, J.M.V; *El tratamiento con bomba externa de infusión continua de insulina en pacientes con diabetes tipo 1*. Barcelona: Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques. Servei Català de la Salut. Departament de Sanitat i Seguretat Social. Generalitat de Catalunya. Enero de 2000.

Revisiones sistemáticas

- Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS). Instituto de Salud Carlos III - Ministerio de Sanidad y Consumo. “*Tomografía por Emisión de Positrones (PET) con 18FDG en Oncología Clínica (Revisión Sistemática)*”. Madrid: AETS - Instituto de Salud Carlos III, Noviembre de 2001.
- Cuerva Carvajal, A.; Márquez Calderón, S.; Sarmiento González-Nieto, V.: *Resultados de los tratamientos para la tartamudez*. Sevilla: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, 2007. Informe X/2007. URL: <http://www.juntadeandalucia.es/salud/AETSA>.
- Pane, S.; Solans, M.; Gaite, L.; Serra-Sutton, V.; Estrada, M.D.; Rajmil, L.: *Instrumentos de calidad de vida relacionada con la salud en la edad pediátrica. Revisión sistemática de la literatura: actualización*. Barcelona: Agencia de Evaluación de Tecnología e Investigación Médicas; Enero 2006.
- Fernández-López, J.C.; Ruano-Raviña, A.; *Eficacia y seguridad del ácido hialurónico en el tratamiento de la artrosis de cadera*. Santiago de Compostela: Servicio Galego de Saúde, Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia, avalia-t; 2005. Serie Avaliación de tecnoloxías. Consultas técnicas: CT2005/06.
- Jausoro, A.: *Nuevas técnicas de diagnóstico por imagen del cáncer de mama: mamografía digital, impedancia y conductividad eléctrica*. Vitoria-Gasteiz. Departamento de Sanidad, Gobierno Vasco, 2000. Informe nº: Osteba E-00-03.

Anexo V. Cuestionario sobre la utilización de instrumentos para la evaluación de la calidad de las revisiones sistemáticas

CUESTIONARIO SOBRE LA UTILIZACIÓN DE INSTRUMENTOS PARA LA EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DE LAS REVISIONES SISTEMÁTICAS

Agencia/ Unidad de ETS: _____

1. Generalmente, tras la elaboración de una Revisión Sistemática: ¿Utilizáis algún instrumento para evaluar su calidad?

- | | Checklist/ escala/ guía |
|--|-------------------------|
| <input type="checkbox"/> Sí (uno ya existente) | |
| <input type="checkbox"/> Sí (adaptado de uno ya existente) | |
| <input type="checkbox"/> Sí (elaboración propia) | |
| <input type="checkbox"/> No lo utilizamos | |
| <input type="checkbox"/> Lo desconozco | |

2. Durante alguna de las fases de la elaboración de vuestros productos, ¿utilizáis algún instrumento para evaluar la calidad de las RS de los recogidos en el siguiente listado?:

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> 1. Oxman and Guyett, 1991; Oxman et al., 1991
<input type="checkbox"/> 2. Inwig et al., 1994
<input type="checkbox"/> 3. Oxman et al., 1994
<input type="checkbox"/> 4. Cook et al., 1995
<input type="checkbox"/> 5. Cook et al., 1995
<input type="checkbox"/> 6. Sacks et al., 1996
<input type="checkbox"/> 7. Auperin et al., 1997
<input type="checkbox"/> 8. Beck, 1997
<input type="checkbox"/> 9. Cranney et al., 1997
<input type="checkbox"/> 10. de Vet et al., 1997
<input type="checkbox"/> 11. Smith, 1997 | <input type="checkbox"/> 12. Barnes and Bero, 1998
<input type="checkbox"/> 13. Pogue and Yusuf, 1998
<input type="checkbox"/> 14. Sulton et al., 1998
<input type="checkbox"/> 15. Clarke and Oxman, 1999
<input type="checkbox"/> 16. Moher et al., 1999
<input type="checkbox"/> 17. Khan et al., 2000
<input type="checkbox"/> 18. New Zealand Guidelines Group, 2000
<input type="checkbox"/> 19. NHMRC, 2000
<input type="checkbox"/> 20. Harbour and Miller 2001
<input type="checkbox"/> 21. Stroup et al., 2000
<input type="checkbox"/> 22. Cochrane, 2006 |
|--|--|

3. En caso de que utilizéis otro/s diferente/s, por favor, describelos y si es posible, envíanos con anterioridad o adjunta una copia del mismo al Taller de Santiago de Compostela:

Autor (ref.)/ Modificado de autor/Elab. propia	Checklist/Escala /Guía	En los casos de elaboración propia: método de elaboración
1 _____	_____	_____
2 _____	_____	_____
3 _____	_____	_____

4. Si el instrumento que utilizáis para evaluar la calidad de las revisiones ha cambiado a lo largo del tiempo, por favor, especifica cuál era el instrumento utilizado y las razones para su cambio:

Anexo VI. Matriz descripción de los instrumentos de evaluación de la calidad para revisiones sistemáticas

Instrumento	Características del instrumento		
	Genéricos o específicos	Tipo de instrumento	Descripción del concepto de calidad
Oxman and Guyatt, 1991 ¹⁴ ; Oxman <i>et al.</i> , 1991 ¹⁵	Genéricos	<i>Checklist</i>	No
Inwig <i>et al.</i> , 1994 ¹⁶	Genéricos	<i>Checklist</i>	No
Oxman <i>et al.</i> , 1994 ¹⁷	Genéricos	Guía	Parcialmente
Cook <i>et al.</i> , 1995 ¹⁸	Genéricos	Guía	Parcialmente
Sacks <i>et al.</i> , 1996 ¹⁹	Genéricos	<i>Checklist</i>	No
Auperin <i>et al.</i> , 1997 ²⁰	Genéricos	<i>Checklist</i>	No
Beck, 1997 ²¹	Genéricos	<i>Checklist</i>	No
Cranney <i>et al.</i> , 1997 ²²	Genéricos	Guía	No
de Vet <i>et al.</i> , 1997 ²³	Específico	Guía	Parcialmente
Smith, 1997 ²⁴	Genéricos	<i>Checklist</i>	No
Barnes and Bero, 1998 ²⁵	Genéricos	Escala	Parcialmente
Pogue and Yusuf, 1998 ²⁶	Genéricos	Guía	Parcialmente
Sutton <i>et al.</i> , 1998 ²⁷	Genéricos	Guía	Sí
Clarke and Oxman, 1999 ²⁸	Genéricos	<i>Checklist</i>	No
Moher <i>et al.</i> , 1999 ²⁹	Genéricos	Guía	Sí
Khan <i>et al.</i> , 2000 ³⁰	Genéricos	<i>Checklist</i>	Sí
New Zealand Guidelines Group, 2001 ³¹	Específico	<i>Checklist</i>	No
NHMRC, 2000 ³²	Genéricos	Guía	Sí
Harbour and Miller 2001 ³³	Genéricos	<i>Checklist</i>	Sí
Stroup <i>et al.</i> , 2000 ³⁴	Genéricos	Guía	Parcialmente
Cochrane, 2006 ³⁵	Genéricos	<i>Checklist</i>	Sí
JBIEBMM, 2000 ³⁶	Genéricos	<i>Checklist</i>	No

para la evaluación de la calidad de los estudios

Método utilizado para seleccionar elementos	Desarrollo riguroso	Fiabilidad inter-evaluador	¿Instrucciones para su utilización?
Aceptado	No	Coefic. CI = 0.71(95%CI:0.59-0.81)	Si
Aceptado	No	No	Parcialmente
Aceptado	No	No	Parcialmente
Ambos	Parcialmente	No	Si
Modificado Sacks, <i>et al.</i> , 1987	No	No	Si
Modificado Sacks, <i>et al.</i> , 1987	No	Coefic. Correlac. intraclass= 0.89-0.96	Parcialmente
Modificado diversas fuentes	No	% Acuerdo 87-89%	No
Modificado Victor, 1995 and Cook, 1995	Parcialmente	No	No
Aceptado	No	No	Parcialmente
Modificado Mulrow 1987 and Oxman, <i>et al.</i> , 1994	No	No	Parcialmente
Modificado Oxman, <i>et al.</i> , 1994	No	Coef. correlación =0.87	No
Aceptado	No	No	Parcialmente
Modificado diversas fuentes	No	No	Parcialmente
Ambos	Parcialmente	No	Parcialmente
Ambos	Parcialmente	No	Parcialmente
Ambos	No	No	Parcialmente
Ambos	No	No	Parcialmente
Modificado Clarke and Oxman (1999)	No	No	Parcialmente
Ambos	Parcialmente	No	Si
Ambos	No	No	Parcialmente
Modificado diversas fuentes	No	No	No
Modificado diversas fuentes	No	No	Parcialmente

Anexo VII. Dominios y elementos para la evaluación de la calidad de las revisiones sistemáticas

Dominios	Elementos*	Base empírica	Cobertura dominio
D1. Pregunta de investigación			18 ● ; 2 ◀
	D1.1. La pregunta está claramente descrita y es apropiada.		
D2. Estrategia de búsqueda			20 ● ; 2 ◀
	D2.1. Es suficientemente exhaustiva y rigurosa con atención a los posibles sesgos de publicación.	✓	
	D2.2. Las restricciones en la búsqueda están justificadas (ej: país origen, idioma).	✓	
	D2.3. Los términos de búsqueda, y las bases de datos están detalladas.		
	D2.4. Se dispone de suficiente información como para poder reproducir la búsqueda.		
D3. Criterios de inclusión y exclusión			19 ● ; 3 ◀
	D3.1. Describen los métodos de selección y éstos son apropiados; criterios establecidos <i>a priori</i> si es posible.		
D4. Intervención			9 ● ; 4 ◀
	D4.1. Las intervenciones están claramente detalladas para todos los grupos de estudio.		
D5. Variables de resultado			10 ● ; 4 ◀
	D5.1. Se consideran todos los posibles daños y beneficios.		
D6. Extracción de datos**			11 ● ; 4 ◀
	D6.1. Rigor y consistencia del proceso.		
	D6.2. Señalan el número y tipo de revisores.		
	D6.3. Enmascaramiento de los revisores.		
	D6.4. Medida de acuerdo o reproducibilidad.		
	D6.5. Extracción clara de las intervenciones/exposiciones/resultados para todos los sujetos y/o grupos.		
D7. Calidad y validez de los estudios			17 ● ; 3 ◀
	D7.1. Describen el método de evaluación de la calidad y éste es apropiado.	✓	
	D7.2. Describen el método de incorporación de estudios y éste es apropiado.		

Dominios	Elementos*	Base empírica	Cobertura dominio
D8. Síntesis y análisis de los datos			19 ● ; 2 ◐
	D8.1. Uso apropiado de la síntesis cualitativa y/o cuantitativa, considerando aspectos de robustez y heterogeneidad. D8.2. Descripción de los componentes clave de los estudios primarios, de forma que permitan una lectura crítica de los mismos y reproducir la síntesis.	✓	
D9. Resultados			17 ● ; 2 ◐
	D9.1. Síntesis narrativa o cuantitativa. Descripción de la precisión de los resultados.		
D10. Discusión			8 ● ; 7 ◐
	D10.1. Conclusiones en base a los resultados considerando los posibles sesgos y limitaciones.		
D11. Financiación			4 ●
	D11.1. Tipo y fuente de financiación del estudio.	✓	
<p>* Los elementos señalados con negrillas son considerados "elementos esenciales" para que se cumpla el dominio.</p> <p>** Cumplir este dominio requiere haber cumplido la mayor parte de los elementos que se consideran dentro del mismo.</p> <p>● Nº de instrumentos de entre los revisados (21 instrumentos) que exploran este dominio.</p> <p>◐ Nº de instrumentos de entre los revisados (21 instrumentos) que exploran de forma parcial este dominio.</p>			

Anexo VIII. Descripción de los dominios y elementos

Dominios	Descripción
Objetivo de la revisión/ pregunta de investigación	<ul style="list-style-type: none"> • La pregunta de investigación u objetivos de la revisión deben estar claramente descritos en el documento de la revisión. • Dicha pregunta u objetivos deben ser apropiados. Para ello debe especificar la población a estudio y/o patología, la intervención a evaluar e intervenciones de comparación y los resultados de interés.
Estrategia de búsqueda	<ul style="list-style-type: none"> • Búsqueda lo suficientemente exhaustiva como para permitir localizar los estudios que interesan y evitar en lo posible el sesgo de publicación. (Varias bases de datos, documentos secundarios, contacto con expertos, revisión manual de referencias bibliográficas) • Si se utilizan límites en la búsqueda que se detalle la justificación de los mismos y que ésta sea razonable (por ejemplo, no sería exhaustiva una búsqueda de estudios sólo en inglés). • Describe las bases de datos y otras fuentes donde se ha buscado información, las palabras clave utilizadas y su combinación, límites utilizados. • La estrategia de búsqueda utilizada debe estar claramente detallada en la revisión, de manera que el proceso pueda reproducirse por otro investigador.
Criterios de inclusión y exclusión de estudios	<ul style="list-style-type: none"> • Los criterios de inclusión y exclusión de los estudios están claramente especificados en la revisión. • Estos criterios han sido definidos antes de realizar la revisión. • Para ser apropiados, estos criterios de selección deben recoger los siguientes factores: la población a estudio, la patología, la intervención a estudio, las intervenciones de comparación en su caso, las variables de resultado que interesan, el diseño de estudio.
Intervenciones	
Resultados	Se evalúan todos los posibles beneficios y riesgos de la tecnología. Aunque la revisión se centre en determinados resultados de interés para los autores, se deben tener en cuenta también otros beneficios y riesgos de la misma.
Extracción de datos	<p>Para considerar la extracción de datos rigurosa, los autores revisados describen que:</p> <ul style="list-style-type: none"> • En algunos casos se valora la utilización de un formulario diseñado previamente con los datos a recoger. • La extracción debería ser realizada por al menos dos revisores, que podrán ser expertos o no en el tema de la revisión. • Los revisores no deben conocer la identificación de los estudios que revisan para que no influya en el proceso. • Se estudia en qué medida se ha producido acuerdo en los datos extraídos entre los revisores, para comprobar el grado de reproducibilidad de este proceso. • Debe describirse con detalle la intervención/exposición, especificando en qué consiste, cómo se realiza, quién la realiza, etc. También hay que describir con detalle los resultados, los cuales pueden aparecer en diferentes formatos en los estudios: medidos en distintos momentos de tiempo, utilizando diferentes escalas, medidos en diferentes grupos de pacientes, etc.

Dominios	Descripción
Calidad y validez de los estudios	Se debe realizar una evaluación de la calidad de los estudios incluidos en la revisión, para evitar sesgos en el proceso de revisión, y guiar en la interpretación de los resultados comprobando la validez de los datos obtenidos. En la revisión se debe especificar el método utilizado para realizar dicha evaluación: utilización de algún cuestionario o escala, o análisis de ciertas características de los estudios que determinan su validez.
Síntesis y análisis de los datos	<ul style="list-style-type: none"> • En la síntesis de resultados se tendrá en consideración la posible heterogeneidad entre los estudios, que puede ser causa de diferencias en las estimaciones de los resultados, relacionadas con características particulares de la población, la intervención a estudio, o el diseño del mismo. • La síntesis deberá partir de los elementos suficientes como para permitir una reproducción de la misma por otro investigador.
Resultados	Se realizará una síntesis de los resultados de manera clara, aportando medidas de precisión (intervalos de confianza) cuando sea apropiado.
Discusión	En la discusión se describirán los resultados encontrados en la revisión, aportando también aspectos como la calidad de los estudios, sesgos que interfieran en los resultados, limitaciones de la revisión, etc.
Financiación–conflicto de interés	Hay estudios en los que se observan mejores resultados para la tecnología evaluada cuando existe una relación entre el autor y la industria relacionada con la tecnología. La financiación por parte de la industria es una posible causa de sesgo pero no la única. Es importante ver si el autor tiene algún tipo de interés que pueda sesgar los resultados de la revisión.

Anexo IX. Matriz evaluación de los instrumentos de evaluación de la calidad para las revisiones sistemáticas. Dominios y elementos

Instrumento	Dominios			
	Pregunta de investigación	Estrategia de búsqueda	C. inclusión/Exclusión	Intervenciones
Oxman and Guyatt, 1991 ¹⁴ ; Oxman <i>et al.</i> , 1991 ¹⁵	●	●	◐	○
Irwig <i>et al.</i> , 1994 ¹⁶	●	●	●	●
Oxman <i>et al.</i> , 1994 ¹⁷	●	●	◐	○
Cook <i>et al.</i> , 1995 ¹⁸	●	●	●	◐
Sacks <i>et al.</i> , 1996 ¹⁹	●	●	●	●
Auperin <i>et al.</i> , 1997 ²⁰	◐	●	●	●
Beck, 1997 ²¹	●	●	●	○
Cranney <i>et al.</i> , 1997 ²²	○	●	●	○
de Vet <i>et al.</i> , 1997 ²³	●	●	●	●
Smith, 1997 ²⁴	◐	●	●	◐
Barnes and Bero, 1998 ²⁵	●	◐	●	◐
Pogue and Yusuf, 1998 ²⁶	●	◐	●	●
Sutton <i>et al.</i> , 1998 ²⁷	●	●	●	○
Clarke and Oxman, 1999 ²⁸	●	●	●	○
Moher <i>et al.</i> , 1999 ²⁹	●	●	●	●
Khan <i>et al.</i> , 2000 ³⁰	●	●	●	●
New Zealand Guidelines Group, 2001 ³¹	○	●	●	○
NHMRC, 2000 ³²	○	●	●	●
Harbour and Miller 2001 ³³	●	●	◐	●
Stroup <i>et al.</i> , 2000 ³⁴	●	●	●	◐
Cochrane ³⁵	●	●	●	○
JBIEBMM, 2006 ³⁶	●	●	●	○

● Explora este dominio completamente.
 ◐ Explora este dominio parcialmente.
 ○ No explora este dominio.

Variables Resultado	Extracción de datos	Calidad/validez de los estudios	Síntesis/análisis de datos	Resultados	Discusión	Financiación
◐	◐	●	●	●	○	○
●	●	●	●	●	○	○
◐	◐	●	●	●	○	○
●	●	●	●	●	●	○
●	●	●	●	●	◐	●
●	●	◐	●	●	◐	●
○	●	○	●	●	●	○
◐	●	◐	◐	●	○	○
○	●	●	●	●	○	○
○	○	●	◐	○	◐	○
○	○	●	●	◐	◐	●
◐	◐	◐	●	◐	◐	○
●	●	●	●	●	●	○
○	○	●	●	●	●	○
●	●	●	●	●	●	○
●	●	●	●	●	●	○
●	◐	●	◐	●	○	○
○	○	●	●	○	○	○
●	○	●	●	●	○	○
●	●	●	●	●	●	●
○	◐	●	●	●	●	○
○	○	●	●	○	◐	○

Anexo X a. Instrumento para la Evaluación de la Calidad de las Revisiones Sistemáticas: Muestra del primer cuestionario

Cuestionario: Dominios y elementos a incluir en el Instrumento de Evaluación de las Revisiones Sistemáticas

Agencia/ Unidad de ETS: _____

Selecciona los dominios que consideras que deberían ser incluidos en el instrumento de evaluación de la calidad de las Revisiones Sistemáticas:

- 1. Pregunta de investigación
- 2. Estrategia de búsqueda
- 3. Criterios de inclusión y exclusión
- 4. Intervención
- 5. Variable resultado
- 6. Extracción de los datos
- 7. Calidad y validez de los estudios
- 8. Síntesis y análisis de los datos
- 9. Resultados
- 10. Discusión
- 11. Financiación

Si es posible, explica los motivos:

Dominio 1. Pregunta de investigación

Independientemente de su formulación, ¿está de acuerdo con la inclusión del siguiente **elemento** dentro de este dominio?

D1.1. ¿La pregunta de investigación está claramente definida y es apropiada?

Muy en desacuerdo	Moderadamente en desacuerdo	Ni de acuerdo ni en desacuerdo	Moderadamente de acuerdo	Muy de acuerdo
-------------------	-----------------------------	--------------------------------	--------------------------	----------------

Por favor, si consideras que la pregunta debería estar **formulada de manera diferente**, que habría que incluir otros elementos o quieres añadir algún comentario, detállalo a continuación (utiliza la referencia numérica del elemento):

Anexo X b. Instrumento para la Evaluación de la Calidad de las Revisiones Sistemáticas: Muestra del segundo cuestionario

Dominio 1. Pregunta de investigación

Independientemente de su formulación, ¿está de acuerdo con la inclusión del siguiente **elemento** dentro de este dominio?

	Sí	No
D1.1 ¿La pregunta de investigación es apropiada y está claramente definida?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
D2.2. ¿Se adecua a los objetivos del proyecto financiado?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Por favor, si consideras que alguna pregunta debería estar **formulada de manera diferente**, detállalo a continuación (utiliza la referencia numérica del elemento):

1^{er} Taller Elaboración Instrumento para la Evaluación de las Revisiones Sistemáticas.
Santiago de Compostela, 27 noviembre 2006

Anexo XI. Documento explicativo del Instrumento para la Evaluación de la Calidad de las Revisiones Sistemáticas

Destinatarios

Este instrumento está pensado para ser utilizado por técnicos y profesionales que trabajen en las Agencias/Unidades de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (TS) y otros investigadores.

Estructura y contenido

El “Instrumento para la Evaluación de la Calidad de las Revisiones Sistemáticas” consta de un listado de verificación y un documento explicativo:

El “Listado de verificación” se compone de 19 ítems, que evalúan los distintos elementos importantes para la calidad de las revisiones sistemáticas (RS). Estos elementos se organizan en diez dominios, siendo su estructura la siguiente:

Dominio 1	Pregunta de investigación
Dominio 2	Estrategia de búsqueda
Dominio 3	Criterios de inclusión y exclusión
Dominio 4	Intervención
Dominio 5	Variable resultado
Dominio 6	Extracción de datos
Dominio 7	Calidad de los estudios
Dominio 8	Resultados
Dominio 9	Discusión
Dominio 10	Independencia editorial

El “Documento explicativo” aporta aclaraciones sobre el ideal de calidad, por lo que no todas las características que recoge serían exigibles a cualquier RS para puntuar afirmativamente el ítem al que se refieren.

Los aspectos que se consideran “características esenciales” para cumplir el elemento, es decir, sin las cuales el ítem debería puntuarse negativamente, aparecen en un recuadro tras la explicación, con el título “Orientación”

Categorías de respuesta

Cada ítem del listado de verificación puede ser valorado con cuatro categorías:

- **Sí:** Cuando el revisor considera que la pregunta puede responderse afirmativamente, por cumplirse en general el elemento al que se refiere el ítem.
- **No:** Cuando no se cumpla alguna de las “características esenciales” para cumplir el elemento (“Orientación” del “Documento explicativo”).
- **Parcialmente:** Cuando, cumpliendo las “características esenciales” recogidas en la “Orientación” del “Documento explicativo”, no se dan todas las características necesarias para dar una respuesta afirmativa.

Reserve esta valoración exclusivamente para los casos en los que resulta muy difícil establecer una respuesta afirmativa o negativa, dado que la valoración “Parcialmente” puede llevar a confusión en la interpretación de la calidad de los trabajos.

- **No Procede:** No procede la valoración del elemento al que se refiere el ítem en el tipo de documento que se está evaluando.

En determinados trabajos puede no proceder la valoración de alguno de los ítems del listado de verificación. Esta situación es poco frecuente, ya que los ítems fueron seleccionados a través de un proceso de revisión y consenso de expertos de las Agencias/Unidades de Evaluación de TS del SNS, y en general cuentan con una adecuada validez de contenido.

Dominio 1. Pregunta de investigación

Ítem 1. ¿La pregunta de investigación está claramente definida?

La pregunta de investigación u objetivos de la revisión deben estar claramente descritos en el documento de la revisión.

Para ello debe especificar la población a estudio y/o la patología, la intervención a evaluar, las intervenciones de comparación (en caso de que proceda) y los resultados de interés.

Orientación: No se cumplirá este elemento si la pregunta de investigación no está claramente descrita en la RS, especificando la población a estudio, la intervención a evaluar y los resultados de interés.

Dominio 2. Estrategia de búsqueda

Ítem 2. ¿Las bases de datos consultadas y los términos de búsqueda empleados están bien detallados?

Deben describirse las bases de datos y las otras fuentes donde se ha buscado información, y para cada una de ellas las palabras clave utilizadas y su combinación.

La estrategia de búsqueda utilizada debe estar claramente detallada en la revisión de manera que el proceso pueda reproducirse por otro investigador.

Orientación: No se cumplirá este elemento si en la RS no se detallan las bases de datos, y para cada una de ellas las palabras clave utilizadas y su combinación.

Ítem 3. ¿La estrategia de búsqueda es lo suficientemente exhaustiva?

La búsqueda debe ser lo suficientemente exhaustiva como para permitir localizar los estudios que interesan y evitar en lo posible el sesgo de publicación.

Idealmente se deberían consultar varias bases de datos: Medline, Revisiones sistemáticas Cochrane, DARE, HTA Database y otras como Embase, CINAHL, PsycINFO, según el área temática. Cuando sea necesaria la búsqueda en fuentes de información adicionales, bien porque se trate de temas específicos, porque la documentación disponible sea muy escasa o por otro motivo. También se recomienda la utilización de literatura gris, de documentos secundarios, el contacto con expertos y la revisión manual de referencias bibliográficas.

Orientación: No se cumplirá este elemento si en la revisión sistemática no se consulta al menos en Medline y en otra base de datos.

Ítem 4. ¿Las restricciones que se presentan en la búsqueda están justificadas?

Si se utilizan límites en la búsqueda es importante que estén especificados y, en caso de que proceda, se detalle la justificación de los mismos y que ésta sea razonable. Debería hacerse especial referencia a la justificación de los años de publicación y los idiomas.

Orientación: No se cumplirá este elemento si en la revisión sistemática los límites empleados en la búsqueda no están especificados o no se justifican de forma razonable, en caso de que proceda.

Dominio 3. Criterios de inclusión y exclusión

Ítem 5. ¿Los criterios de selección de los estudios están descritos y son adecuados para responder a la pregunta de investigación?

Los criterios de inclusión y exclusión de los estudios deberían estar claramente especificados en la revisión.

Para responder a la pregunta de investigación los criterios de selección deben referirse a: la población y/o la patología a estudio, la intervención, las variables de resultado que interesan, el diseño del estudio y, cuando proceda, las intervenciones de comparación.

Idealmente estos criterios deberían ser definidos antes de comenzar la revisión.

Orientación: No se cumplirá este elemento si los criterios de selección no están claramente especificados en la revisión o no responden a la pregunta de investigación.

Dominio 4. Intervención

Ítem 6. ¿Las intervenciones que se evalúan están claramente detalladas para todos los grupos de estudio?

Descripción detallada de las características de las intervenciones a estudio, de su finalidad y en caso de que proceda, para los distintos grupos de estudio. Si se compara con otra intervención, ésta también debe detallarse.

Orientación: No se cumplirá este elemento si no se describen detalladamente las intervenciones a estudio.

Dominio 5. Variable resultado

Ítem 7. ¿Son considerados los posibles beneficios relevantes de la tecnología?

Aunque la revisión se centre en determinados resultados de interés para los autores, se deben evaluar los beneficios relevantes de la tecnología.

A ser posible, deberían considerarse resultados finales; y, en caso de que no fuera así, resultados intermedios relevantes.

Orientación: No se cumplirá este elemento si en la revisión sistemática no son considerados los beneficios relevantes de la tecnología.

Ítem 8. ¿Son considerados los posibles daños relevantes de la tecnología?

Aunque la revisión se centre en determinados resultados de interés para los autores, se deben tener en cuenta también los riesgos relevantes que puedan asociarse a la misma.

Orientación: No se cumplirá este elemento si en la revisión sistemática no son considerados los riesgos relevantes de la tecnología.

Dominio 6. Extracción de los datos

Ítem 9. ¿La metodología utilizada para la extracción de los datos es suficientemente rigurosa?

La extracción de datos se considera suficientemente rigurosa si se describe la utilización de un formulario diseñado previamente o al menos una descripción detallada de los datos a recoger.

Idealmente, la extracción debe ser realizada por al menos dos revisores y se debe estudiar en qué medida se ha producido acuerdo en los datos extraídos entre los revisores, para comprobar el grado de reproducibilidad de este proceso.

Orientación: No se cumplirá este elemento si no se describe la utilización de un formulario diseñado previamente o al menos una descripción detallada de los datos a recoger.

Ítem 10. ¿Se extrajeron las intervenciones/exposiciones y los resultados para todos los sujetos y/o grupos?

Deben recogerse con detalle las intervenciones o exposiciones, especificando en qué consisten, cómo se realizan, quién las realiza, etc., ya que las características pueden variar entre los distintos grupos de estudio. También hay que recoger con detalle los resultados, ya que éstos pueden aparecer en diferentes formas en los estudios, medidos en distintos momentos de tiempo, en diferentes grupos de pacientes, utilizando diferentes escalas, etc.

Orientación: No se cumplirá este elemento si no se extrajeron con detalle las intervenciones/exposiciones y los resultados para los distintos sujetos/grupos.

Dominio 7. Calidad de los estudios

Ítem 11. ¿Se utiliza un método estructurado y sistemático para evaluar la calidad de los estudios?

Se debe realizar una evaluación estructurada de los aspectos clave que tienen relación directa con la calidad de los estudios incluidos en la revisión. En la revisión se debe describir o referenciar el método utilizado para realizar dicha evaluación, ya sea un listado de comprobación, una escala u otro análisis adecuado y adaptado al diseño.

Orientación: No se cumplirá este elemento si no se detalla y realiza una evaluación estructurada y sistemática de la calidad de los estudios.

Ítem 12. ¿Se utiliza la calidad de los estudios como criterio de selección o a la hora de analizar los resultados?

La calidad de los estudios debe tenerse en cuenta, preferiblemente como criterio de selección (inclusión/exclusión) de los estudios o al menos durante la síntesis o el análisis de resultados. Idealmente deben describirse los criterios empleados para ello.

Orientación: No se cumplirá este elemento si la calidad de los estudios no es tenida en cuenta ya sea como criterio de selección de los estudios o en la realización de la síntesis.

Dominio 8. Resultados

Ítem 13. ¿Se describen las características principales de los estudios primarios de forma que permita realizar una evaluación crítica de los mismos y reproducir la síntesis?

Se deben describir de forma clara los aspectos fundamentales de los estudios primarios de manera que permitan realizar una evaluación crítica de los mismos y valorar posibles diferencias en sus resultados relacionadas con características particulares de la población, la modalidad de la intervención, su diseño o su calidad.

La presentación en forma de tablas de evidencia resulta de utilidad.

Orientación: No se cumplirá este elemento si no se describen las características principales de los estudios primarios de forma que permitan realizar una evaluación crítica de los mismos y reproducir la síntesis.

Ítem 14. ¿Se realiza una síntesis adecuada de los resultados de los estudios teniendo en cuenta su calidad y heterogeneidad?

Se debe incluir una síntesis clara cualitativa o cuantitativa de la literatura seleccionada.

En la síntesis de resultados se tendrá en consideración la calidad y la heterogeneidad de los estudios, que puede ser causa de diferencias en las estimaciones de los resultados (relacionadas con características particulares de la población, la intervención a estudio, la calidad de los estudios o el diseño de los mismos).

Orientación: No se cumplirá este elemento si no se realiza una síntesis clara de los resultados o no se tiene en consideración la calidad y la heterogeneidad de los estudios.

Ítem 15. ¿Se describe la escala utilizada para clasificar el nivel de evidencia?

Cuando se utiliza una clasificación del nivel de evidencia ésta debe estar referida a una escala estandarizada o al menos debe explicarse el procedimiento para la selección/elaboración de la misma.

Orientación: No se cumplirá este elemento si, en caso de que se utilice, no se describe o referencia la escala utilizada para clasificar el nivel de evidencia.

Dominio 9. Discusión

Ítem 16. ¿Se hace una valoración adecuada de los resultados de la revisión sistemática?

En la discusión se describirán los resultados encontrados en la revisión, analizando aspectos como la heterogeneidad de los estudios, su calidad, los sesgos y las limitaciones de la revisión, etc.

Orientación: No se cumplirá este elemento si no se discuten los resultados de la revisión sistemática, analizando aspectos como, por ejemplo, sus limitaciones y la calidad de los estudios.

Ítem 17. ¿Las conclusiones están basadas en los resultados, considerando los posibles sesgos y limitaciones?

Las conclusiones deben responder a la pregunta de investigación de la revisión. Se deben exponer claramente, sin ambigüedades y deben estar basadas en los resultados, considerando los posibles sesgos y limitaciones.

Orientación: No se cumplirá este elemento si no se cumplen los siguientes tres requisitos: las conclusiones se exponen claramente, se corresponden con la pregunta de investigación y se basan en los resultados.

Dominio 10. Independencia editorial

Ítem 18. ¿Se describe la fuente de financiación del estudio?

La revisión sistemática deberá incluir un apartado en el que especifique quién la solicitó y sus financiadores.

Orientación: No se cumplirá este elemento si no se describe quién solicitó la revisión sistemática y sus financiadores.

Ítem 19. ¿Se informa sobre la posible existencia de conflicto de intereses?

Un conflicto de intereses se produce en aquellas circunstancias en que el juicio profesional sobre un interés primario, como la seguridad de los pacientes o la validez de la investigación, puede estar influenciado en exceso por otro interés secundario, sea éste un beneficio financiero, de prestigio y promoción personal o profesional.

Puede existir un conflicto de intereses con independencia de que el profesional considere que dichas relaciones tengan o no influencia sobre su criterio científico.

Una declaración de conflicto de intereses, en la que se haga referencia a aquellos que han participado en la elaboración, es necesaria incluso para hacer explícito que no existe tal conflicto.

Orientación: No se cumplirá este elemento si no se hace una referencia explícita a la existencia o ausencia de conflicto de intereses.

Anexo XII. Primera propuesta Listado de verificación del Instrumento para la Evaluación de la Calidad de los Meta-análisis

	Sí	Parc.	No	NP
Dominio 1. Identificación del meta-análisis				
1. ¿Se identifica la revisión como un meta-análisis (o una revisión sistemática) en el título?				
Dominio 2. Justificación y objetivos				
2. ¿La pregunta de investigación está claramente definida?				
Dominio 3. Estrategia de búsqueda				
3. ¿Las bases de datos consultadas, los términos de búsqueda empleados y las restricciones realizadas están bien detallados y justificados?				
Dominio 4. Criterios de inclusión y exclusión				
4. ¿Los criterios de selección de los estudios están descritos y son adecuados para responder a la pregunta de investigación?				
Dominio 5. Extracción de datos y características de los estudios				
5. ¿La metodología utilizada para la extracción de los datos es suficientemente rigurosa?				
6. ¿Se extrajeron las intervenciones/exposiciones y los resultados para todos los sujetos y/o grupos?				
7. ¿Se describen los criterios utilizados para considerar que los estudios son similares y su combinación es por tanto razonable?				
Dominio 6. Evaluación de la calidad				
8. ¿Se utiliza un método estructurado y sistemático para evaluar la calidad de los estudios?				
9. ¿Se utiliza la calidad de los estudios como criterio de selección o a la hora de analizar los resultados?				
Dominio 7. Metodología síntesis cuantitativa				
10. ¿Se valora estadísticamente la presencia de heterogeneidad entre los estudios?				
11. ¿Se especifica y justifica el método estadístico utilizado para combinar los resultados, y las medidas del efecto que serán utilizadas?				
12. ¿Se realiza y justifica un análisis de sensibilidad?				
13. ¿Se evalúa el posible sesgo de publicación?				

	Sí	Parc.	No	NP
Dominio 8. Resultados				
14. ¿Se describe o representa el proceso de incorporación de estudios en el meta-análisis?				
15. ¿Se describen las características principales de los estudios primarios de forma que permita realizar una evaluación crítica de los mismos y reproducir la síntesis?				
16. ¿Se realiza una síntesis adecuada de los resultados de los estudios teniendo en cuenta su calidad y heterogeneidad?				
Dominio 9. Discusión				
17. ¿Se hace una valoración adecuada de los resultados del meta-análisis (discusión)?				
18. ¿Las conclusiones están basadas en los resultados, considerando los posibles sesgos y imitaciones?				
Dominio 10. Independencia editorial				
19. ¿Se describe la fuente de financiación del estudio?				
20. ¿Se informa sobre la posible existencia de conflicto de intereses?				
Parc.: Parcialmente; NP: No procede.				

Anexo XIII. Cuestionario sobre la propuesta de Instrumento para la Evaluación de la Calidad de los Meta-análisis

Cuestionario: Instrumento Evaluación de la Calidad de los Metaanálisis

Agencia/ Unidad de ETS: _____

Para cada elemento, sombrea la opción que mejor se ajuste a tu opinión sobre su inclusión en el Instrumento de Evaluación de la calidad de los Metaanálisis

Si consideras oportuno realizar alguna modificación en la formulación de las preguntas o de las explicaciones u orientaciones, anótalas en los recuadros correspondientes. Identifica las modificaciones correspondientes a cada pregunta con su número.

Deminio 1. Identificación del metaanálisis

Independientemente de su formulación, ¿estás de acuerdo con la inclusión del siguiente **elemento** en el instrumento?

1. ¿Se identifica la revisión como un metaanálisis (o una revisión sistemática) en el título?

Muy en desacuerdo	Moderadamente en desacuerdo	Ni de acuerdo ni en desacuerdo	Moderadamente de acuerdo	Muy de acuerdo
-------------------	-----------------------------	--------------------------------	--------------------------	----------------

Por favor, si consideras que la pregunta debería estar **formulada de manera diferente**, que habría que incluir otros elementos o quieres añadir algún comentario, detállalo a continuación:

¿Realizarías alguna modificación en las **explicaciones o en las "Orientaciones"** del documento explicativo?:

Anexo XIV. Documento explicativo del Instrumento para la Evaluación de la Calidad de los Meta-análisis

Destinatarios

En principio este instrumento está pensado para ser utilizado por técnicos y profesionales que trabajen en las Agencias/Unidades de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (TS) y otros investigadores.

Estructura y contenido

El “Instrumento para la Evaluación de la Calidad de los Meta-análisis” consta de un listado de verificación y un documento explicativo:

El “Listado de verificación” se compone de 19 ítems, que evalúan los distintos elementos importantes para la calidad de los meta-análisis (MA). Estos elementos se organizan en nueve dominios, siendo su estructura la siguiente:

Dominio 1	Justificación y objetivos
Dominio 2	Estrategia de búsqueda
Dominio 3	Criterios de inclusión y exclusión
Dominio 4	Extracción de datos y características de los estudios
Dominio 5	Evaluación de la calidad
Dominio 6	Metodología síntesis cuantitativa
Dominio 7	Resultados
Dominio 8	Discusión
Dominio 9	Independencia editorial

El “Documento explicativo” aporta aclaraciones sobre el ideal de calidad, por lo que, no todas las características que recoge serían exigibles a cualquier MA, para puntuar afirmativamente el ítem al que se refieren.

Los aspectos que se consideran “características esenciales” para cumplir el elemento, es decir, sin las cuales el ítem debería puntuarse negativa-

mente, aparecen en un recuadro tras la explicación, con el título “Orientación”.

Categorías de respuesta

Cada ítem del “Listado de verificación” puede ser valorado con cuatro categorías:

- **Sí:** Cuando el revisor considera que la pregunta puede responderse afirmativamente, por cumplirse en general el elemento al que se refiere el ítem.
- **No:** Cuando no se cumpla alguna de las “características esenciales” para cumplir el elemento (“Orientación” del “Documento explicativo”).
- **Parcialmente:** Cuando, cumpliendo las “características esenciales” recogidas en la “Orientación” del “Documento explicativo”, no se dan todas las características necesarias para dar una respuesta afirmativa.

Reserve esta valoración exclusivamente para los casos en los que resulta muy difícil establecer una respuesta afirmativa o negativa, dado que la valoración “Parcialmente” puede llevar a confusión en la interpretación de la calidad de los trabajos.

- **No Procede:** No procede la valoración del elemento al que se refiere el ítem en el documento que se está evaluando.

En determinados trabajos puede no proceder la valoración de alguno de los ítems del listado de verificación. Esta situación es poco frecuente, ya que los ítems fueron seleccionados a través de un proceso de revisión y consenso de expertos de las Agencias/Unidades de Evaluación de TS del SNS, y en general cuentan con una adecuada validez de contenido.

Dominio 1. Justificación y objetivos

Ítem 1. ¿La pregunta de investigación está claramente definida?

La pregunta de investigación del meta-análisis debe estar claramente descrita en el documento.

Para ello se debe especificar la población a estudio y/o patología, la intervención a evaluar y las intervenciones de comparación (en caso de que proceda) y los resultados de interés.

Orientación: No se cumplirá este elemento si la pregunta de investigación no está claramente descrita en el MA, especificando la población a estudio, la intervención a evaluar y los resultados de interés.

Dominio 2. Estrategia de búsqueda

Ítem 2. ¿Las bases de datos consultadas y los términos de búsqueda empleados están bien detallados, y las restricciones realizadas están justificadas?

Deben describirse las bases de datos y las otras fuentes donde se ha buscado información, y para cada una de ellas las palabras clave utilizadas, su combinación, y las restricciones realizadas.

Si se utilizan límites en la búsqueda es importante que, en caso de que proceda, se detalle la justificación de los mismos y que ésta sea razonable.

Orientación: No se cumplirá este elemento si en el MA no se detallan las bases de datos, las palabras clave utilizadas y su combinación, así como las restricciones en la búsqueda, las cuales deben justificarse.

Dominio 3. Criterios de inclusión y exclusión

Ítem 3. ¿Los criterios de selección (inclusión/exclusión) de los estudios están bien descritos y son adecuados para responder a la pregunta de investigación?

Los criterios de inclusión y exclusión de los estudios deben estar claramente especificados en el meta-análisis.

Para responder a la pregunta de investigación los criterios de selección deben referirse a aspectos como: la población y/o la patología a estudio, la intervención, las variables de resultado que interesan, el diseño del estudio y, cuando proceda, las intervenciones de comparación.

Idealmente estos criterios deberían ser definidos *a priori*. En los meta-análisis es especialmente importante tener en cuenta las principales variables de resultado dentro de los criterios de inclusión.

Orientación: No se cumplirá este elemento si los criterios de selección no están claramente especificados o no responden a la pregunta de investigación.

Dominio 4. Extracción de los datos y características de los estudios

Ítem 4. ¿La extracción de los datos se realizó de forma rigurosa?

Para que la extracción de datos se considere rigurosa el meta-análisis debe describir la utilización de un formulario diseñado previamente o describir detalladamente los datos a recoger.

Idealmente, la extracción debe ser realizada por al menos dos revisores y se debe estudiar en qué medida se ha producido acuerdo en los datos extraídos entre los revisores, para comprobar el grado de reproducibilidad de este proceso.

Orientación: No se cumplirá este elemento si no se describe la utilización de un formulario diseñado previamente o una descripción detallada de las variables a recoger.

Ítem 5. ¿Se aporta información suficiente sobre las intervenciones/exposiciones y los resultados de interés para todos los sujetos y/o grupos?

El meta-análisis debe recoger con detalle los resultados de cada estudio, ya que las características pueden variar entre los distintos grupos de estudio, aparecer en diferentes formas, medidos en distintos momentos de tiempo, en diferentes grupos de pacientes, utilizando diferentes escalas, etc. Además, los resultados deben extraerse para cada grupo de interés en el análisis, y deben permitir calcular sus correspondientes estimadores del efecto e intervalos de confianza. Ejemplos serían presentar el número de sujetos y de eventos que se producen en cada grupo o las medias y desviaciones estándar de sus resultados. En el caso de ensayos clínicos los resultados deben permitir hacer un análisis por intención de tratar.

Igualmente, el meta-análisis debe especificar en qué consisten las intervenciones o exposiciones a estudio, cómo se realizan y quién las realiza.

Orientación: No se cumplirá este elemento si no se describen con detalle las intervenciones y los resultados de interés para todos los grupos de manera que permitan calcular los estimadores de efecto de cada estudio y sus intervalos de confianza.

Ítem 6. ¿Se describen los criterios utilizados para considerar que los estudios son similares y su combinación es por tanto razonable?

El meta-análisis debe incluir información detallada sobre cómo se evalúa la heterogeneidad clínica entre los estudios, en función de las diferencias entre sus participantes, intervenciones/exposiciones o sus definiciones del efecto.

Sólo deben ser combinados aquellos estudios cuyas características sean lo suficientemente homogéneas como para obtener una medida de efecto razonable que responda a la pregunta de investigación.

Orientación: No se cumplirá este elemento si no se describen los criterios utilizados para considerar que los estudios son suficientemente homogéneos y por tanto se justifica el meta-análisis.

Dominio 5. Evaluación de la calidad

Ítem 7. ¿Se utiliza un método estructurado y sistemático para evaluar la calidad de los estudios?

Se debe realizar una evaluación estructurada de los aspectos clave que tienen relación directa con la calidad de los estudios incluidos en la revisión. En el meta-análisis se debe describir o referenciar el método utilizado para evaluar la calidad de los estudios, ya sea la utilización de un listado de comprobación, una escala u otro análisis adecuado y adaptado al diseño.

Orientación: No se cumplirá este elemento si no se realiza y detalla una evaluación estructurada y sistemática de la calidad de los estudios.

Ítem 8. ¿Se utiliza la calidad de los estudios como criterio de selección o en el análisis de los resultados?

La calidad de los estudios debe tenerse en cuenta, como criterio de selección (inclusión/exclusión) de los estudios o al menos durante el análisis de resultados. Idealmente deben describirse los criterios de selección que se refieren a la calidad o cómo se ha utilizado la calidad en el análisis.

Orientación: No se cumplirá este elemento si la calidad de los estudios no se ha tenido en cuenta ya sea como criterio de selección de los estudios o en el análisis de los resultados.

Dominio 6. Metodología de síntesis cuantitativa

Ítem 9. ¿Se valora estadísticamente la presencia de heterogeneidad entre los estudios?

En un meta-análisis se entiende por heterogeneidad (heterogeneidad estadística) “la variabilidad entre los resultados de los estudios que no es explicada por el azar”

El meta-análisis debe incluir una valoración de la presencia de heterogeneidad, a través de un test estadístico como la Q de Cochrane y su nivel de significación. Para la identificación de la heterogeneidad también resulta de utilidad la representación gráfica de los estudios (por ejemplo las de Galbraith o L'Abbé.)

En caso de que se demuestre la presencia de heterogeneidad estadística entre los estudios es conveniente que se exploren sus causas, a través de un análisis de subgrupos o una meta-regresión.

Orientación: No se cumplirá este elemento si no se presenta una valoración de la heterogeneidad estadística de los estudios que incluya al menos un test estadístico adecuado e indique su nivel de significación.

Ítem 10. ¿Se especifica, justifica y es adecuado el método estadístico utilizado para realizar el meta-análisis?

Se debe especificar y justificar el método estadístico empleado para combinar los resultados, en función del estimador del efecto (RR, OR, etc.) y al modelo de efectos fijos o aleatorios seleccionado, de acuerdo con la posible heterogeneidad de los estudios.

En los meta-análisis de pruebas diagnósticas se deben usar métodos específicos que permitan la combinación de los resultados.

En caso de que la presencia de heterogeneidad se reduzca retirando estudios o mediante análisis de subgrupos, esta decisión debe justificarse adecuadamente.

Orientación: No se cumplirá este elemento si no se especifica, justifica y es adecuado el método estadístico utilizado para realizar el meta-análisis.

Ítem 11. ¿Se realiza y justifica un análisis de sensibilidad?

Es importante que el meta-análisis incluya una valoración de cómo han podido influir las decisiones tomadas para su realización en el resultado; así el análisis de sensibilidad valora de forma indirecta cuán robustos son los resultados obtenidos.

Las decisiones o factores incluidos en el análisis de sensibilidad deben justificarse, con la evidencia disponible, antes de comenzar la revisión.

Ejemplos de estas decisiones pueden ser: el modelo de análisis utilizado, los criterios de inclusión o exclusión de los estudios y la calidad de los estudios incluidos.

Orientación: No se cumplirá este elemento si el MA no incluye y justifica un análisis de sensibilidad.

Ítem 12. ¿Se evalúa adecuadamente el posible sesgo de publicación?

El meta-análisis debe incluir una descripción del método utilizado para la evaluación del posible sesgo de publicación a través de aproximaciones gráficas como el *funnel plot*, de métodos estadísticos adecuados, o realizar un análisis de sensibilidad y calcular el número de estudios negativos realizados y no publicados que debería haber para que una conclusión se viese afectada.

Orientación: No se cumplirá este elemento si el MA no incluye una valoración adecuada del sesgo de publicación.

Dominio 7. Resultados

Ítem 13. ¿Se describe o representa gráficamente el proceso de incorporación de estudios en el meta-análisis?

El meta-análisis debe incluir una descripción o un diagrama de flujo (por ejemplo, el diagrama QUOROM) donde aparezcan los estudios identificados inicialmente, los incluidos en el meta-análisis y los excluidos, junto con los motivos para su exclusión.

Orientación: No se cumplirá este elemento si el MA no incluye una descripción o un diagrama de flujo del proceso de incorporación de estudios.

Ítem 14. ¿Se describen detalladamente las características de los estudios primarios de forma que permita reproducir la síntesis?

Se deben describir de forma clara los aspectos fundamentales de los estudios primarios de manera que permitan realizar una evaluación crítica de los mismos.

Deben presentarse los resultados de cada estudio, para cada grupo que resulte relevante en el análisis, de manera que permita calcular los estimadores del efecto global y sus correspondientes intervalos de confianza.

La presentación como tablas de evidencia resulta de utilidad.

Orientación: No se cumplirá este elemento si no se presentan los aspectos fundamentales y los resultados de cada estudio para cada grupo relevante de manera que permita calcular los estimadores del efecto global y sus intervalos de confianza.

Ítem 15. ¿Se realiza una síntesis adecuada de los resultados de los estudios teniendo en cuenta su calidad y heterogeneidad?

El meta-análisis debe incluir una síntesis cualitativa y cuantitativa de la literatura seleccionada. La presentación de los resultados debe ser suficientemente clara y adecuada para responder a la pregunta de investigación.

En la síntesis de resultados se tendrá en consideración la calidad y la heterogeneidad clínica y estadística de los estudios, en caso de que exista.

Orientación: No se cumplirá este elemento si no se realiza una síntesis clara de los resultados, teniendo en consideración la calidad y la heterogeneidad clínica y estadística de los estudios.

Dominio 8. Discusión

Ítem 16. ¿Se hace una valoración adecuada de los resultados del meta-análisis (discusión)?

En la discusión deben describirse los resultados encontrados en el meta-análisis en relación con la pregunta de investigación y con la evidencia disponible. Además, se deben discutir aspectos como la validez interna o externa del meta-análisis, teniendo en cuenta la heterogeneidad de los estudios, su calidad y los sesgos y limitaciones del proceso de revisión.

Orientación: No se cumplirá este elemento si no se discuten adecuadamente los resultados del MA.

Ítem 17. ¿Las conclusiones están basadas en los resultados, considerando los posibles sesgos y limitaciones?

Las conclusiones deben responder a la pregunta de investigación del meta-análisis. Se deben exponer claramente, sin ambigüedades, y deben estar basadas en los resultados, teniendo en cuenta los sesgos y limitaciones del meta-análisis.

Orientación: No se cumplirá este elemento si no se observan los siguientes tres requisitos: las conclusiones se exponen claramente, se corresponden con la pregunta de investigación y se basan en los resultados, teniendo en cuenta los sesgos y limitaciones.

Dominio 9. Independencia editorial

Ítem 18. ¿Se describe la fuente de financiación del estudio?

El meta-análisis debe incluir un apartado en el que especifique la fuente de financiación del estudio y en caso de que no coincidiera, quién lo solicitó.

Orientación: No se cumplirá este elemento si no se describe la fuente de financiación del MA.

Ítem 19. ¿Se informa sobre la posible existencia de conflicto de intereses?

Un conflicto de intereses se produce en aquellas circunstancias en que el juicio profesional sobre un interés primario, como la seguridad de los pacientes o la validez de la investigación, puede estar influenciado en exceso por otro interés secundario, sea éste un beneficio financiero, de prestigio y promoción personal o profesional.

Una declaración de conflicto de intereses, en la que se haga referencia a aquellos que han participado en la elaboración, es necesaria incluso para hacer explícito que no existe tal conflicto.

Orientación: No se cumplirá este elemento si el MA no hace una referencia explícita a la existencia o ausencia de conflicto de intereses de los profesionales que participan en su realización.

Anexo XV. Documento explicativo del Instrumento para la Evaluación de la Calidad de los Estudios de Calidad de Vida Relacionada con la Salud (CVRS)

Destinatarios

Este instrumento está pensado para ser utilizado por técnicos y profesionales que trabajen en las Agencias/Unidades de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (TS) y otros investigadores.

Estructura y contenido

El “Instrumento para la Evaluación de la Calidad de los Estudios de Calidad de Vida Relacionada con la Salud” consta de un listado de verificación y un documento explicativo:

El “Listado de verificación” se compone de 20 ítems, que evalúan los distintos elementos importantes para la calidad de los estudios de CVRS. Estos elementos se organizan en 3 dominios, siendo su estructura la siguiente:

Dominio 1: Diseño y análisis del estudio
Justificación y objetivos del estudio
Administración del instrumento de medida
Medición de los resultados
Dominio 2: Instrumento para medir la CVRS
Contenido del instrumento
Fiabilidad
Validez
Sensibilidad al cambio
Adaptación cultural y lingüística

Dominio 3: Interpretación de los resultados
Puntuaciones
Magnitud del efecto
Discusión

El “**Documento explicativo**” aporta aclaraciones sobre el ideal de calidad, por lo que no todas las características que recoge serían exigibles a cualquier estudio de CVRS para puntuar afirmativamente el ítem al que se refieren.

Los aspectos que se consideran “características esenciales” para cumplir el elemento, es decir, sin las cuales el ítem debería puntuarse negativamente, aparecen en un recuadro tras la explicación, con el título “Orientación”

Categorías de respuesta

Cada ítem del “Listado de verificación” puede ser valorado con cuatro categorías:

- **Sí:** Cuando el revisor considera que la pregunta puede responderse afirmativamente, por cumplirse en general el elemento al que se refiere el ítem.
- **No:** Cuando no se cumpla alguna de las “características esenciales” para cumplir el elemento (“Orientación” del “Documento explicativo”).
- **Parcialmente:** Cuando, cumpliendo las “características esenciales” recogidas en la “Orientación” del “Documento explicativo”, no se dan todas las características necesarias para dar una respuesta afirmativa.

Reserve esta valoración exclusivamente para los casos en los que resulta muy difícil establecer una respuesta afirmativa o negativa, dado que la valoración “Parcialmente” puede llevar a confusión en la interpretación de la calidad de los trabajos.

- **No Procede:** No procede la valoración del elemento al que se refiere el ítem en el documento que se está evaluando.

En determinados trabajos puede no proceder la valoración de alguno de los ítems del listado de verificación. Esta situación es poco frecuente, ya que los ítems fueron seleccionados a través de un proceso de revisión y consenso de expertos de las Agencias/Unidades de Evaluación de TS del SNS, y en general cuentan con una adecuada validez de contenido.

Dominio 1. Diseño y análisis del estudio

Justificación y objetivos del estudio

Ítem 1. ¿La medición de la calidad de vida es uno de los objetivos del estudio?

La CVRS debe de constar en los objetivos del estudio como uno de los resultados a medir y estudiar, o bien formar parte de la/s hipótesis que se quieren comprobar.

Además, idealmente, los autores deberían justificar la relevancia del estudio de la CVRS para los objetivos de estudio.

Orientación: No se cumplirá este elemento cuando la medición de la CVRS no conste en la hipótesis o en los objetivos del estudio.

Administración del instrumento de medida

Ítem 2. ¿Se midió la calidad de vida antes de la intervención?

En los estudios de intervención es fundamental la medición de la CVRS antes y después de la intervención, para poder comparar ambas mediciones y extraer conclusiones acerca de la efectividad de lo que se está evaluando.

Orientación: No se cumplirá este elemento si el estudio de intervención no aporta una medición basal de la CVRS en la población a estudio.

Ítem 3. ¿Se hizo la medición en un momento adecuado?

La medición de la CVRS debería realizarse en un momento, con respecto a la intervención o a la historia natural de la enfermedad, que permita responder a los objetivos del estudio. Por ejemplo, que haya pasado un tiempo suficiente desde la intervención como para que ésta haya ejercido su efecto.

En los estudios descriptivos, a fin de poder valorar si el momento es adecuado, debería aportarse información sobre la gravedad de la enfermedad o la fase en la que están los sujetos estudiados.

Orientación: No se cumplirá este elemento cuando el momento en el que se ha realizado la medición de la CVRS no permita responder al objetivo del estudio.

Ítem 4. ¿Se considera/n suficiente/s para responder a la pregunta de investigación la/s medición/es de CVRS realizadas durante el período de seguimiento?

En función de la enfermedad y/o intervención estudiada, puede ser necesario realizar mediciones repetidas de la CVRS a lo largo del seguimiento, por ejemplo para ver si el cambio en la CVRS se modifica con el tiempo. Es posible que en el caso de haber hecho sólo una medición, ésta no sea suficiente para responder a la pregunta de investigación.

Orientación: No se cumplirá este elemento cuando sea esperable que la CVRS se modifique a lo largo del período de estudio y se haya realizado una única medición de la CVRS.

Ítem 5. ¿Se tuvo en cuenta el período recordatorio del instrumento respecto a la historia natural del proceso y el momento de la administración?

El período recordatorio es el momento, con respecto a la aplicación del instrumento, al que hacen referencia las preguntas del instrumento de medición de la CVRS.

Para que la medición de la CVRS sea válida, el período recordatorio del cuestionario debe ser coherente con la historia natural de la enfermedad y/o la intervención que se está estudiando. Por ejemplo, para ver la efectividad de un analgésico la semana posterior a iniciar el tratamiento sería incorrecto utilizar un instrumento con un período recordatorio de cuatro semanas (“¿Tuvo dolor en alguna parte del cuerpo durante las cuatro últimas semanas?”).

Orientación: No se cumplirá este elemento si el período recordatorio del instrumento de CVRS no es coherente con la historia natural del proceso o la intervención a estudio.

Ítem 6. ¿El modo de administración del cuestionario es homogéneo en todos los pacientes del estudio o en caso contrario, se justifica y se evalúa su influencia en los resultados?

La forma de administración de los cuestionarios de CVRS debe ser la misma para todos los sujetos y momentos del estudio (iguales instrucciones de cumplimiento en los cuestionarios autoadministrados; igual entrenamiento de los entrevistadores; igual vía de administración: telefónica, entrevista presencial; igual momento de realización con respecto a la enfermedad o intervención, etc.) y en todas las ocasiones en las que se administra.

En caso de que haya diferencias, deben justificarse las razones que han llevado a los investigadores a hacerlo de este modo, y se debe analizar si se

observan diferencias en los resultados en función de las distintas formas de administración empleadas.

Orientación: No se cumplirá este elemento cuando haya diferencias no justificadas en el modo de administración del cuestionario o no se analice su influencia en los resultados del estudio.

Medición de los resultados

Ítem 7. ¿Se justifica la elección de los resultados que se van a medir?

El análisis de múltiples resultados puede aumentar la probabilidad de encontrar asociaciones falsamente positivas (error tipo I), por lo que su medición debería estar justificada y establecida preferentemente en la fase de diseño del estudio.

Orientación: No se cumplirá este elemento cuando la medición de múltiples resultados no esté justificada y prevista desde el diseño del estudio.

Ítem 8. ¿Se evita, o al menos se justifica, la utilización de “informadores indirectos”?

Idealmente se debe evitar la utilización de “informadores indirectos” (*proxies*); sin embargo hay situaciones en las que pueden ser de utilidad. En caso de que se utilicen, deben justificarse las razones para hacerlo.

En los estudios comparativos, además, se debe comprobar que no hay diferencias en el grado de utilización de *proxies* entre los grupos.

Orientación: No se cumplirá este elemento cuando se utilicen “informadores indirectos” sin una justificación razonable o si su utilización es muy diferente entre los grupos de un estudio comparativo.

Ítem 9. ¿Se han tratado los valores perdidos de forma adecuada?

Para que los resultados de un estudio de CVRS sean válidos es fundamental que los resultados de calidad de vida estén disponibles para la mayor parte de los sujetos que entran en el estudio. Debido a la forma de medición de los resultados de CVRS, las pérdidas en este tipo de estudios suelen ser mayores que en los que miden otros tipos de resultados. Además, según qué intervención, enfermedad o población se esté estudiando, las pérdidas aceptables pueden ser de distinta magnitud.

En los estudios de CVRS deben describirse los porcentajes de pérdidas en el seguimiento, y si estos porcentajes son elevados (por ejemplo, superiores al 20%), es importante analizar las posibles diferencias en factores que influyan en la CVRS entre los sujetos que han completado el estudio y los

que se han perdido en el seguimiento. Para ello, deberían de establecerse, ya desde el diseño del estudio, estrategias para poder analizar las pérdidas (por ejemplo, recoger la causa de cada pérdida, tratar de recoger alguna información de los sujetos perdidos...).

Orientación: No se cumplirá este elemento cuando el porcentaje de pérdidas en el seguimiento no esté descrito o, en caso de que sea muy elevado, no se analice si hay diferencias entre los sujetos perdidos y la muestra finalmente analizada.

Dominio 2. Calidad del instrumento para medir la CVRS

Contenido

Ítem 10. ¿Se detalla el contenido del instrumento o en su defecto se cita algún artículo que lo contenga?

Para que el contenido del instrumento esté detallado debe aportarse información sobre sus siguientes atributos:

- Concepto del instrumento (“qué” mide el instrumento). Incluiría aspectos como las dimensiones, los atributos y los ítems del instrumento.
- Población que pretende evaluar (“en quién”). Hace referencia a las características de la población para la que ha sido diseñado el instrumento.
- Escala de medida. Hace referencia a si se aporta una descripción de la escala de medida del instrumento, incluyendo si da lugar a utilidades o perfiles.

Orientación: No se cumplirá este elemento si no se detalla algún atributo del contenido del instrumento, ni se cita algún artículo que lo contenga.

Ítem 11. Globalmente, ¿el instrumento utilizado es adecuado para alcanzar los objetivos del estudio?

Debe justificarse que el concepto, la población y la escala del instrumento utilizado se ajustan o responden de forma razonable a los objetivos del estudio.

Orientación: No se cumplirá este elemento si el instrumento no es adecuado para alcanzar los objetivos del estudio.

Fiabilidad

Ítem 12. ¿Se proporciona información que demuestre que la fiabilidad del instrumento es adecuada?

El documento debe aportar información que permita valorar la fiabilidad del instrumento utilizado (o referenciar un artículo que proporcione esta información). Para que la fiabilidad del Instrumento sea adecuada, al menos uno de sus dos componentes (consistencia interna o reproducibilidad) debe considerarse aceptable:

- La consistencia interna hace referencia al grado en que un instrumento está libre de error aleatorio. Se mide, normalmente, mediante el coeficiente Alfa de Cronbach. La consistencia interna se considerará aceptable si el valor de dicho coeficiente es mayor o igual a 0,7. Idealmente debería darse información de la consistencia interna tanto del instrumento en conjunto, como de cada una de sus dimensiones.
- La reproducibilidad de un instrumento puede valorarse mediante una evaluación test-retest y mediante una evaluación de la variabilidad inter-observador. Habitualmente se evalúa, mediante el coeficiente de correlación intraclassa (CCI). Se considerará aceptable si el valor del CCI es mayor o igual a 0,7.

Orientación: No se cumplirá este elemento si no se consideran aceptables ninguno de los componentes de la fiabilidad del instrumento (Alfa de Cronbach $< 0,7$ y CCI $< 0,7$) o no se aporta información sobre estas propiedades.

Validez

Ítem 13. ¿Se proporciona información que demuestre la validez de constructo del instrumento?

La validez de constructo es el grado en que el instrumento “mide lo que debe medir”. Se suele estudiar mediante análisis de validez convergente y de validez discriminante.

Orientación: No se cumplirá este elemento si no se referencia algún artículo que refleje la validez de constructo del instrumento ni se proporcionan datos que la demuestren.

Ítem 14. ¿Se aporta evidencia de la validez del instrumento en poblaciones similares a la que se aplica?

En caso de que la población a la que se va a aplicar el instrumento no sea la misma que aquélla para la que fue diseñado, se debe aportar evidencia sobre la validez del mismo en poblaciones similares a las del estudio, o en

su defecto, argumentar de forma convincente su utilización en la nueva población en base a la similitud con las poblaciones donde el instrumento ha sido empleado.

Orientación: No se cumplirá este elemento si no se referencia algún artículo que refleje la validez del instrumento en poblaciones similares a la del estudio que está siendo evaluado o se argumenta de forma convincente su utilización en esa nueva población.

Sensibilidad al cambio

Ítem 15. ¿Se proporciona información que demuestre la sensibilidad al cambio del instrumento?

La sensibilidad al cambio es la capacidad del instrumento para detectar diferencias en la magnitud del constructo. Siempre que sea posible se debe proporcionar información que demuestre la sensibilidad al cambio del instrumento.

Orientación: No se cumplirá este elemento si no se referencia al menos un artículo que demuestre la sensibilidad al cambio del instrumento ni se aportan datos de dicha sensibilidad. Este elemento no será exigible ("No procede") si se trata de un instrumento de reciente diseño y aplicación poco difundida.

Adaptación cultural y lingüística

La adaptación cultural y lingüística es la equivalencia conceptual y lingüística entre el instrumento utilizado y el original.

Los siguientes tres elementos sólo serán aplicables cuando el instrumento sea una adaptación de un cuestionario originalmente desarrollado en otro país o idioma.

Ítem 16. ¿Se ha utilizado un método de adaptación cultural estándar?

Se considera un método de adaptación cultural estándar la realización de: al menos dos traducciones independientes del instrumento del idioma original al de adaptación y al menos una traducción inversa de la anterior de nuevo al idioma original, la elaboración de una versión predefinitiva y la realización de un ensayo de administración.

Por otra parte, es conveniente que en el trabajo se cite el artículo original del que procede el instrumento.

Orientación: No se cumplirá este elemento si no describe la utilización de un método estandarizado de adaptación cultural y no se referencia algún artículo que proporcione información al respecto.

Ítem 17. ¿Se aporta evidencia de la equivalencia de las propiedades métricas con el instrumento original?

Las propiedades psicométricas del cuestionario original y de su adaptación se deben considerar de forma diferenciada. Aunque las propiedades psicométricas del instrumento original sean buenas, es necesario demostrar que dichas propiedades se mantienen en el adaptado.

Orientación: No se cumplirá este elemento si no se aporta evidencia de que las propiedades psicométricas del instrumento adaptado son equivalentes a las del instrumento original.

Dominio 3. Interpretación de los resultados

Puntuaciones

Ítem 18. ¿Se aporta información sobre cómo se construyen y presentan las puntuaciones del estudio?

Para cumplir este elemento debe especificarse lo siguiente:

- El algoritmo de cálculo y la justificación (sobre todo en reagrupaciones de novo) de las puntuaciones. Por ejemplo, si para dar puntuaciones globales las dimensiones o los ítems son ponderados, o agrupados siguiendo determinados elementos, etc.
- El rango teórico de las puntuaciones.
- Si se realiza o no imputación de valores perdidos y el método.

Orientación: No se cumplirá este elemento si no se especifican los tres aspectos anteriores con respecto a la información sobre las puntuaciones.

Magnitud del efecto

Ítem 19. ¿Se aportan estrategias que ayuden a interpretar la magnitud del efecto?

Debería ayudarse a la interpretación de la magnitud de los resultados a través de las siguientes estrategias:

- Análisis en referencia a la “Mínima Diferencia Importante”; si ha sido estimada para dicho cuestionario.
- Interpretación basada en las distribuciones de los resultados: por ejemplo mediante el cálculo del “tamaño del efecto” (*Effect Size*).

- Comparación con otras medidas de resultado empleadas en el estudio, de interpretación más fácil o de uso más extendido (por ejemplo, escalas de capacidad funcional).
- Comparación con normas de referencia o con resultados de otros estudios: las poblaciones de referencia o los estudios seleccionados deben ser adecuados para la población del estudio. Se deberían argumentar las diferencias o similitudes.
- Presentación del porcentaje de pacientes que alcanzan un grado determinado de beneficio.

Orientación: No se cumplirá este elemento si no se aporta al menos una de las estrategias anteriores para interpretar los resultados.

Discusión

Ítem 20. ¿Se comentan los resultados de CVRS en la discusión?

Los resultados de CVRS deben discutirse, comentando por ejemplo si eran esperables, si se relacionan de forma previsible con otros resultados o si son aplicables a la práctica clínica.

Orientación: No se cumplirá este elemento si en el informe no se discuten los resultados de CVRS.

Anexo XVI. Resumen de la metodología empleada en el desarrollo de la “Propuesta de estandarización de métodos para la evaluación económica aplicada a las tecnologías sanitarias”

Objetivos

- Estandarizar los métodos de evaluación económica de tecnologías sanitarias, en base a criterios de calidad.
- Proporcionar una guía que ayude a la elaboración de este tipo de trabajos.

Destinatarios de la guía

Los principales destinatarios de la guía son las Agencias/Unidades de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, las empresas comercializadoras de tecnologías sanitarias, los responsables sanitarios a nivel de macro-gestión (Ministerio de Sanidad y Consumo, Consejerías de Salud de las CCAA), meso-gestión (gerentes de área, de hospital, etc.) y micro-gestión (comisiones de farmacia hospitalaria, Equipos de Atención Primaria, etc.), los directivos de empresas aseguradoras privadas.

Metodología

El proyecto fue coordinado por Julio López Bastida (Servicio de Evaluación y Planificación de la Dirección del Servicio Canario de la Salud) y Juan Oliva (Universidad de Castilla la Mancha y Fundación de Estudios de Economía Aplicada).

Los coordinadores del proyecto propusieron un equipo de trabajo compuesto por ellos mismos más cinco expertos en evaluación económica: Fernando Antoñanzas (Universidad de la Rioja), Ramón Gisbert (Universitat de Vic), Anna García-Altés (Agència de Salut Pública de Barcelona y Fundación Instituto de Investigación en Servicios de Salud); Javier Mar (Hospital de Alto Deba) y Jaume Puig-Junoy (Universitat Pompeu Fabra/ CRES).

Revisión bibliográfica

Se revisaron las guías oficiales de evaluación económica de tecnologías sanitarias de los siguientes países: Alemania, Australia, Canadá, España, Estados Unidos, Francia, Holanda, Hungría, Inglaterra y Gales, Irlanda, Italia, Noruega, Suecia y Suiza.

Tras la constatación del elevado número de guías de estandarización de evaluación económica de tecnologías sanitarias realizadas en distintos países y observando el alto grado de coincidencia de las mismas en la mayor parte de cuestiones clave, el equipo de trabajo propuso la revisión de las guías más representativas. Para la elección de las mismas se tuvo en cuenta tanto la calidad de las guías, como la influencia de la evaluación económica de tecnologías sanitarias del país, a nivel interno (influencia en la toma de decisiones) y a nivel internacional (referencia a la guía o a la actividad del país en el campo de la evaluación económica de tecnologías sanitarias).

Así pues, el punto de partida fue la toma en consideración de las principales guías internacionales, incluyendo la anterior propuesta española. Ello incluye a las guías de Australia, Canadá, España, Holanda, Inglaterra y Gales y Suecia.

Elaboración del primer borrador

De forma paralela a la revisión de la literatura, el grupo de expertos aportó su opinión sobre puntos clave que debían introducirse y discutirse explícitamente en la propuesta de guía (perspectiva, comparador, fuentes de información, tasas de descuento, tipo de análisis recomendado, etc.).

En base a los puntos clave que debían ser abordados en la guía, establecidos por los expertos, y a las guías seleccionadas, el equipo coordinador elaboró el primer borrador de la “Propuesta de estandarización de métodos para la evaluación económica aplicada a las tecnologías sanitarias”.

Consenso de expertos en economía de la salud

La primera versión fue discutida y consensuada en el grupo de expertos a través de intercambios de información vía electrónica y con una reunión final que tuvo lugar en el Ministerio de Sanidad y Consumo el 30 de marzo de 2007. Como resultado de este proceso se elaboró una segunda versión.

Perspectiva de las Agencias/Unidades de Evaluación de TS

En esta fase se incorporó la perspectiva de las Agencias/Unidades de Evaluación de TS en la estandarización de los métodos de evaluación económica de TS, en base a criterios de calidad.

Fueron invitados a participar los miembros del grupo GEVIEC de las siete Agencias/Unidades de Evaluación de TS y un técnico de cada agencia experto en evaluación económica (Anexo Ib).

Se trabajó sobre la segunda versión elaborada en las fases anteriores. Esta fue remitida a los participantes por correo electrónico y posteriormente se realizó un taller presencial (Madrid, 30 de mayo de 2007) en el que se discutieron y consensuaron los aspectos más controvertidos de la metodología empleada en evaluación económica de las TS.

Los acuerdos alcanzados en el Taller fueron incorporados por el equipo coordinador a la tercera versión de la “Guía para la estandarización de métodos en la evaluación económica aplicada a las tecnologías sanitarias”.

Esta tercera versión se ha difundido a un número mayor de profesionales con reconocida experiencia en evaluación económica de tecnologías sanitarias con el fin de ampliar los grupos de discusión y enriquecer el contenido de la guía a partir de las visiones complementarias de profesionales que trabajan en distintos ámbitos. Los expertos consultados en esta ronda pertenecen al ámbito de las Administraciones Públicas, sociedades científicas, universidades y centros de estudio, fundaciones, empresas consultoras y empresas proveedoras de medicamentos y tecnologías sanitarias. En todos los casos se ha recurrido a su conocimiento por su visión sobre el sistema sanitario español y sus conocimientos técnicos sobre evaluación económica de tecnologías sanitarias. No se ha pedido en ningún caso que reflejaran la posición o intereses de las entidades donde desarrollan su labor profesional.

Tras la finalización de esta ronda, los coordinadores y el grupo de trabajo se reunirán para revisar los comentarios recibidos y elaborarán una versión definitiva de la “Propuesta de estandarización de métodos para la evaluación económica aplicada a las tecnologías sanitarias”.

Bibliografía “Propuesta de estandarización de métodos para la evaluación económica aplicada a las tecnologías sanitarias”

1. Drummond, M.F.; Sculpher, M.J.; Torrance, G.W., *et al. Methods for the economic evaluation of health care programmes*. 3rd ed. Oxford: Oxford University Press, 2005.
2. Gold, M.R.; Siegel, J.E.; Russell, L.B.; Weinstein, M.C. *Cost-effectiveness in health and medicine*. New York: Oxford University Press; 1996.
3. Drummond, M.F.; McGuire, A. editors. *Economic evaluation in health care: merging theory with practice*. New York: Oxford University Press; 2001.
4. Drummond, M.F.; Brandt, A.; Luce, B.; Rovira, J. *Standardising methodologies for economic evaluation in health care*. International Journal of Technology Assessment in Health Care 1993;9:26-36.

5. *Guidelines for the economic evaluation of health technologies: Canada* [3rd Edition]. Ottawa: Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; 2006.
6. Antoñanzas, F.; Rovira J (coord.) *Propuesta de estandarización de algunos aspectos metodológicos de los análisis coste-efectividad y coste-utilidad en la evaluación de tecnologías y programas sanitarios*. Estudio financiado por la Dirección General de Prestaciones y Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Dirección General de Aseguramiento y Planificación Sanitaria, Ministerio de Sanidad y Consumo, 1993.
7. *General guidelines for economic evaluations from the Pharmaceutical Benefits Board* (LFNAR 2003:2). Sweden, 2003.
8. *Guidelines for preparing submissions to the Pharmaceutical Benefits Advisory Committee* (PBAC) (version 4.1). Canberra: Department of Health and Ageing, Australian Government, 2006
9. Claxton K, Sculpher M, McCabe C, et al. *Probabilistic sensitivity analysis for NICE technology assessment: not an optional extra*. *Health Econ* 2005;14:339-47
10. Briggs, A.; Sculpher, M.; Claxton, K. *Decision modelling for health economic evaluation*. Oxford: Oxford University Press, 2006
11. Sloan, F. (Ed). *Valuing health care*. Cambridge, Cambridge University Press, 1995.
12. Luce, B.R.; Elixhauser, A.; Culyer, A.J. *Standards for the socio-economic evaluation of health services*. Springer-Verlag, 1990.
13. *German Recommendations on health economic evaluation studies. Revised version of the Hannover Consensus*, 1995 University of Hanover.
14. *The AMCP Format for Formulary Submissions (April 2005)* Foundation for Management Care Pharmacy (FMCP) & Academy of Management Care Pharmacy (AMCP).
15. *Guideline and recommendations for French PE studies*, 2003 Colleges Des Économistes De La Santé.
16. *Guide to the Methods of Technology Appraisals*, April 2004 National Institute for Clinical Excellence (NICE).
17. *Irish Healthcare Technology Assessment Guidelines/ Pharmacoeconomic guidelines*, 1999 National Center for Pharmacoeconomics.
18. *Guidelines for economic evaluation*, 2001 Italian Group for Pharmacoeconomic Studies
19. *Norwegian guidelines for pharmacoeconomic analysis in connection with applications for reimbursement*, 2000 The Norwegian Medicines Control Authority.
20. *Manual for the standardization of clinical and economic evaluation of medical technology 1998 draft Swiss Federal Social Insurance Office (BSV)*.

21. *Dutch guidelines for pharmacoeconomic research*. Submitted by the Health Insurance Council (Ziekenfondsraad) to the Minister of Public Health, Welfare and Sports on March 25, 1999.
22. Szende, Á.; Mogyorósy, Z.; Muszbek, N.; Nagy, J.; Pallos, G.; Dózsa, C. *Methodological guidelines for conducting economic evaluation of healthcare interventions in Hungary: a Hungarian proposal for methodology standards* Eur J Health Econom 2002; 3:196–206
23. *The AMCP Format for Formulary Submissions. V E R S I O N 2 . 1 . A P R I L 2 0 0 5 . A Format for Submission of Clinical and Economic Data in Support of Formulary Consideration by Health Care Systems in the United States*. Academy of Managed Care Pharmacy.

Anexo XVII. Documento explicativo del Instrumento para la Evaluación de la Calidad de los Análisis Económicos en Evaluación de TS

Objetivo

El “Instrumento para la Evaluación de la Calidad de los Análisis Económicos en Evaluación de Tecnologías Sanitarias”; tiene por objetivo evaluar la calidad de los análisis económicos desarrollados, en el ámbito de las Agencias/Unidades de Evaluación de TS, sin embargo podrían ser utilizados para evaluar proyectos desarrollados en otros ámbitos, en función de las necesidades y/o de la existencia de otros instrumentos consensuados en lengua castellana.

Estructura y contenidos

Este instrumento consta de un listado de verificación y un documento explicativo:

El “Listado de verificación” se compone de 21 ítems, que evalúan los distintos elementos importantes para la calidad de las evaluaciones económicas. Estos elementos se organizan en siete dominios, cuya correspondencia con los encabezamientos de la “Propuesta de estandarización de métodos para la evaluación económica aplicada a las tecnologías sanitarias” es la siguiente:

Dominio 1. Pregunta de investigación
Objetivo
Análisis de subgrupos
Perspectiva del análisis
Comparador
Dominio 2. Diseño del análisis
Tipo de evaluación
Dominio 3. Datos de eficacia/efectividad y costes
Datos de eficacia/efectividad
Evaluación de resultados
Utilización de recursos y costes

Dominio 4. Modelización
Elección del modelo
Horizonte temporal de los costes y beneficios
Descuentos para costes y beneficios
Variabilidad e incertidumbre
Dominio 5. Resultados
Equidad
Transferibilidad de resultados
Presentación de resultados
Dominio 6. Discusión y conclusiones
Limitaciones del estudio
Conclusiones
Dominio 7. Conflicto de intereses

El “Documento explicativo” aporta aclaraciones sobre el ideal de calidad, por lo que, no todas las características que recoge serían exigibles a cualquier evaluación económica, para puntuar afirmativamente el ítem al que se refieren.

Los aspectos que se consideran “características esenciales” para cumplir el elemento, es decir, sin las cuales el ítem debería puntuarse negativamente, aparecen en un recuadro tras la explicación, con el título “Orientación”

Categorías de respuesta

Cada ítem del listado de verificación puede ser valorado con tres categorías:

- **Sí:** Cuando el revisor considera que la pregunta puede responderse afirmativamente, por cumplirse en general el elemento al que se refiere el ítem.
- **No:** Cuando no se cumpla alguna de las “características esenciales” para cumplir el elemento (“Orientación” del “Documento explicativo”).
- **No Procede:** No procede la valoración del elemento al que se refiere el ítem en el documento que se está evaluando.

En determinados trabajos puede no proceder la valoración de alguno de los ítems del listado de verificación. Esta situación es poco frecuente, ya que los ítems fueron seleccionados a través de un proceso de revisión y consenso de expertos de las Agencias/Unidades de Evaluación de TS del SNS, y en general cuentan con una adecuada validez de contenido.

Dominio 1. Pregunta de investigación

Ítem 1. ¿El estudio establece claramente la pregunta de investigación?

El estudio debe definir con claridad el problema clínico (condición clínica a la cual se refiere la evaluación) o cuestión que se plantea.

La pregunta de investigación debe especificar claramente la población de estudio (sus características demográficas, las comorbilidades o factores de riesgo, la ubicación geográfica, las “tasas usuales de adherencia” o patrones típicos de tratamiento, así como los niveles de riesgo dentro de una misma condición clínica), la intervención a evaluar, sus comparadores (en caso de que proceda) y los resultados de interés.

Idealmente, se debe clarificar quién es el principal destinatario del estudio, puesto que los aspectos formales del mismo y la presentación de su metodología y resultados pueden adaptarse en función del receptor del trabajo.

Orientación: No se cumplirá este elemento si la pregunta de investigación no está bien definida (población de estudio, intervención, intervenciones de comparación y resultados de interés).

Ítem 2. ¿La evaluación económica se efectúa de modo general y después, si los datos lo permiten, en los subgrupos de edad, sexo, grado de severidad y niveles de riesgo que muestren diferencias relevantes en su efectividad o sus costes?

El estudio debe referirse a una muestra representativa de la población definida.

En el caso de que exista heterogeneidad demostrada y se sospeche que la misma puede afectar de manera significativa a los resultados se debe presentar un análisis estratificado a subgrupos de población homogéneos. Para ello es necesario obtener los datos específicos de dichos subgrupos.

Orientación: No se cumplirá este elemento en caso de que habiendo diferencias relevantes en la efectividad y/o en los costes en los subgrupos pertinentes, como de edad, sexo, grado de severidad o nivel de riesgo, no se realice un análisis por subgrupos, siendo éste factible.

Ítem 3. ¿La evaluación económica incluye la perspectiva social?

La evaluación económica debe realizarse preferentemente desde la perspectiva de la sociedad. Esta sería la perspectiva más general y la que mayor información aporta sobre la importancia relativa y absoluta de una enfermedad o condición clínica. Por tanto, debería ser la de mayor ayuda para la correcta priorización de los recursos sanitarios y sociales.

En caso de utilizar únicamente la perspectiva del financiador se debe justificar que los costes sociales (fundamentalmente, los costes de cuidados

informales y los costes indirectos) no tienen un peso relevante o no se dispone de información fiable sobre los mismos.

Orientación: No se cumplirá este elemento si no se tiene en cuenta tanto la perspectiva social como la del financiador, cuando ello sea factible.

Ítem 4. ¿Se presentan de manera separada y diferenciada la perspectiva social y del financiador?

La perspectiva del financiador (organismos financiadores de las comunidades autónomas –CCAA– o del Sistema Nacional de Salud) debe ser considerada, dado que el financiador es uno de los principales destinatarios de los análisis de Evaluación Económica de Tecnologías Sanitarias (EETS).

Por tanto, en caso de que la evaluación se realice desde una perspectiva social, se deben presentar de manera separada y diferenciada la perspectiva social y la del financiador.

Orientación: No se cumplirá este elemento si, en caso de adoptarse una perspectiva social, no se presentan de manera separada y diferenciada la perspectiva social y la del financiador.

Ítem 5. ¿La elección de la alternativa con la que se compara la tecnología sanitaria es apropiada y está bien justificada?

La elección del comparador es un punto crucial para el análisis y uno de los determinantes clave de la razón coste efectividad incremental obtenida. Por tanto, la relevancia del estudio para los decisores depende en buena medida del comparador o comparadores seleccionados.

La elección del comparador empleado debe justificarse adecuadamente.

El comparador debe de ser la alternativa que sería remplazada en la práctica clínica si el tratamiento se adoptase, es decir, la práctica clínica habitual para la cuestión que ocupa al estudio. Adicionalmente, podría incluirse la alternativa de menor coste pero más usada para una misma indicación.

Si existe una tecnología que esté considerada como el “patrón oro”, debería ser uno de los comparadores a incluir.

Siempre que exista una justificación clara para ello, se puede usar la opción “no intervención” como alternativa posible.

Asimismo, se debe primar el contexto de aplicación de la tecnología sanitaria analizada y su comparador (el tipo de indicación, uso, dosis, estadio del paciente, etc.) para corroborar que las tecnologías se estén empleando en su ámbito clínico habitual o de indicación más ajustado.

Orientación: No se cumplirá este elemento en caso de que no se justifique de forma apropiada la elección del comparador.

Dominio 2. Diseño del análisis

Ítem 6. ¿Se justifica de forma razonable el tipo de análisis elegido en relación a la cuestión planteada?

En principio, las cuatro modalidades de análisis (Análisis de Minimización de Costes, Análisis Coste Efectividad, Análisis Coste Utilidad y Análisis Coste Beneficio) son técnicas aceptables de cara a una EETS. Los tipos de análisis, no deben considerarse como opciones excluyentes, sino como formas complementarias de presentar los resultados de un mismo estudio. No obstante, se debe justificar claramente el tipo de evaluación elegido en relación con la cuestión planteada, por ejemplo, según los siguientes criterios:

Se podrá aplicar el análisis minimización de costes (AMC) cuando se encuentre evidencia de que los efectos sobre la salud y sobre el bienestar entre las tecnologías sanitarias examinadas sean básicamente idénticos.

Se recomienda realizar un análisis coste-efectividad (ACE) cuando exista una medida de efectividad clínicamente relevante (mejora de la salud y del bienestar) y no se disponga de información suficiente para realizar un análisis coste-utilidad.

Se recomienda que el análisis coste-utilidad (ACU) sea la modalidad adoptada si la prolongación o mejora de la Esperanza de Vida Ajustada por Calidad (fruto de una mejora en la esperanza, en la calidad de vida relacionada con la salud o en ambas) es el resultado más relevante para el decisor.

El análisis coste-beneficio (ACB) es una técnica aceptable siempre que incluya una valoración monetaria apropiada de los efectos sobre la salud de las tecnologías sanitarias evaluadas.

En algunos casos podría considerarse la posibilidad de efectuar la evaluación utilizando más de un tipo de análisis si las diferentes herramientas revelan información complementaria entre sí.

Orientación: No se cumplirá este elemento si no se justifica de forma razonable el tipo de análisis elegido en relación a la pregunta planteada.

Dominio 3. Datos de eficacia/efectividad y costes

Ítem 7. ¿Se detallan con precisión los métodos y las fuentes de datos utilizados para la obtención de datos de eficacia y/o efectividad?

Como base de la evaluación es recomendable una revisión sistemática de la evidencia disponible sobre la eficacia y la efectividad de la tecnología sanitaria. En la evaluación han de exponerse con precisión las características de la síntesis de la evidencia realizada: fuentes de datos, estrategia de búsqueda,

criterios de inclusión/ exclusión de estudios, método de síntesis de la evidencia (cualitativa, cuantitativa o meta-análisis) y una valoración de su validez interna y externa. En caso de que la obtención de datos de eficacia/efectividad se basen en un único estudio (ej. un ensayo clínico), se debe exponer los detalles del diseño y los resultados de ese estudio con un alto grado de precisión (selección de población del estudio, método de asignación, si se analiza por intención de tratar o se trata de una cohorte evaluable, intervalos de confianza, etc.).

Si no existiesen datos de efectividad disponibles o el horizonte temporal de la fuente de datos es limitado, se recomienda emplear técnicas de modelización adecuadas. En este caso deben exponerse con alto grado de precisión la construcción del modelo, las variables y valores utilizados y las asunciones necesarias. Todas las hipótesis empleadas en estas extrapolaciones deben ser explícitamente formuladas.

Se debe tener en cuenta que los estudios de eficacia y de efectividad no son sustitutivos entre sí, sino complementarios. Cuando hubiere una brecha significativa entre los resultados basados en datos de efectividad y los de eficacia, debe facilitarse un análisis pormenorizado de las causas de estas diferencias (falta de adhesión al tratamiento, variabilidad en la práctica clínica, indicación a pacientes con un perfil no apropiado, relevancia o no de la presencia de comorbilidad, etc.).

Orientación: No se cumplirá este elemento si no se detalla con precisión los métodos y las fuentes de datos utilizados para la obtención de los datos de eficacia y/o efectividad.

Ítem 8. ¿Las medidas de resultado seleccionadas son clínicamente relevantes (medida de eficacia/efectividad final)?

La medida de resultado principal debe estar claramente detallada y justificada. Se debe utilizar medidas de resultados que sean relevantes clínicamente o desde la perspectiva del paciente, y que sean aceptadas por la comunidad científica para el tipo de problema de salud estudiado. Se recomienda que los resultados estén vinculados a una revisión, ensayo clínico o estudio clínico de donde provengan los datos a emplear en el análisis económico.

En el caso de los análisis coste utilidad la medida preferida es el año de vida ajustado por calidad (AVAC) debido a su claridad, simplicidad, facilidad de empleo y validez.

Orientación: No se cumplirá este elemento si no se detalla y justifica que las medidas de resultados seleccionadas son relevantes (medidas de eficacia/efectividad final) desde la perspectiva clínica o desde la perspectiva de la Calidad de Vida Relacionada con la Salud.

Ítem 9. ¿Se ajustan los costes recogidos a la perspectiva de análisis seleccionada?

La perspectiva del estudio determina cuáles son los recursos a incluir y excluir del análisis. Así, por ejemplo, los costes incluidos deben ajustarse a la perspectiva del análisis seleccionado. Desde la perspectiva del financiador sanitario los costes indirectos, los costes asociados a los cuidados informales o la contratación de servicios privados de ayuda domiciliaria no tienen por qué ser incluidos en el análisis. La consideración de los datos referidos a la provisión de servicios sociales por parte del sector público dependerá de si se considera que el financiador son las Administraciones Públicas o el análisis se plantea exclusivamente desde la perspectiva del financiador sanitario. Desde la perspectiva de la sociedad todas las partidas mencionadas son relevantes.

Idealmente, se deberán incluir los costes presentes y futuros que sean consecuencia directa de la intervención.

En el caso de los costes no sanitarios (cuidados formales, cuidados informales y costes indirectos), se deberían identificar de manera individualizada y con detalle a través de encuestas diseñadas para tal fin. Por ejemplo, se debería recoger las horas de cuidado de cuidador principal y secundario distinguiendo entre horas destinadas a cubrir actividades básicas de la vida diaria y actividades instrumentales. En el caso de los costes indirectos habría que recoger cambios en la participación laboral y variaciones salariales.

Orientación: No se cumplirá este elemento si los costes recogidos no se ajustan a la perspectiva de análisis seleccionado.

Ítem 10. ¿Se describe y justifica el método empleado para la valoración de los recursos y estos se detallan de forma adecuada?

Se debe separar las unidades físicas de los recursos empleados (cantidades medidas), de los precios o costes unitarios de los mismos.

Los resultados de los costes sanitarios, costes indirectos y costes asociados a cuidados informales deben expresarse de manera diferenciada, y se debe prestar atención a evitar dobles contabilizaciones en el caso de costes indirectos y costes de cuidados informales.

Se debe describir y justificar adecuadamente las fuentes y los métodos empleados para valorar los recursos empleados, especialmente en el caso de los costes indirectos y los costes de los cuidados informales.

Los costes unitarios podrán provenir preferentemente de publicaciones oficiales, de la contabilidad analítica de los centros, de precios de mercado y, en último término de las tarifas aplicadas a los contratos de prestaciones de servicios del SNS y/o de las CCAA.

Se recomienda utilizar la fuente que mejor refleje el coste de oportunidad de los recursos empleados.

Orientación: No se cumplirá este elemento si no se describen y justifican las fuentes y metodología empleada para la valoración de los recursos o si no se detallan adecuadamente y de forma diferenciada los recursos empleados, sus cantidades y sus costes unitarios.

Dominio 4. Modelización

Ítem 11. ¿Se justifica la elección del modelo y este se presenta de forma transparente y precisa?

Se debe aceptar la utilización de modelos para extrapolar los resultados de los estudios experimentales más allá del horizonte temporal de éstos.

El modelo debe configurarse para el objetivo del estudio, ser útil para informar a los decisores a los que deben asistir y fácilmente comprensible. En principio, no existe un tipo de modelo superior al resto (modelo de árboles de decisiones, modelos de Markov, modelos epidemiológicos, modelos de regresión, modelos de elección discreta...). La elección del modelo más adecuado depende del problema a estudiar y de la disponibilidad de buenos datos sobre eficacia/efectividad y utilización de recursos.

En todo caso, se deben dar detalles pormenorizados del modelo empleado, justificando su elección frente a otros alternativos, así como presentando de manera transparente los parámetros clave en los cuales se asienta el mismo.

Orientación: No se cumplirá este elemento si no se justifica la elección del modelo utilizado de manera transparente y precisa.

Ítem 12. ¿El horizonte temporal elegido es el más adecuado para captar todos los recursos empleados y los efectos sobre la salud atribuibles a la utilización de las tecnologías sanitarias a estudio?

Se recomienda que el horizonte temporal empleado sea aquel que permita de manera más adecuada captar todos los efectos diferenciales de los tratamientos sobre la salud y los recursos. Ello puede suponer toda la vida del paciente, si es necesario.

Cuando el análisis se basa en un ensayo clínico de corta duración se recomienda utilizar modelos para extrapolar los resultados al período relevante.

Orientación: No se cumplirá este elemento si el horizonte temporal no es el más adecuado para captar todos los efectos sobre consecuencias sobre la salud y recursos utilizados.

Ítem 13. ¿Se descuentan los costes y efectos sobre la salud que se producen en el futuro?

Se debe descontar los costes y efectos que se producen en el futuro. Se recomienda la adopción de una tasa de descuento del 3% para los resultados básicos (costes y efectos) y la utilización del 0% y del 5% en el análisis de sensibilidad para permitir la comparabilidad con otros estudios.

Cuando sea posible, se deberán presentar los flujos de costes y efectos sobre la salud en cada período de tiempo.

Orientación: No se cumplirá este elemento si no se descuentan los costes y efectos sobre la salud que se producen en el futuro.

Ítem 14. ¿Se realiza y justifica un análisis de sensibilidad?

Se recomienda realizar un análisis de sensibilidad para tratar la incertidumbre y la variabilidad y valorar de forma indirecta la robustez de los resultados obtenidos en el caso base.

Se debe aportar detalles del método de sensibilidad empleado (análisis univariante, multivariante, probabilístico) y justificar la elección de variables o parámetros clave del estudio en el análisis de sensibilidad, y el intervalo en el cual se varían.

Se recomienda, cuando sea posible, la realización de un análisis de sensibilidad probabilística.

Orientación: No se cumplirá este elemento si no se realiza un análisis de sensibilidad o no se justifican sus parámetros claves.

Dominio 5. Resultados

Ítem 15. ¿Se presenta el análisis de equidad de forma transparente y desagregada, en caso de que fuera requerido por el decisor?

En principio, no se considera preceptivo ningún criterio concreto de equidad en el estudio de evaluación económica, salvo que éste sea requerido expresamente por el decisor. En tal caso, el análisis de equidad debe presentarse de manera desagregada y transparente.

Para evitar posibles confusiones, el análisis de equidad debe presentarse de manera separada e independiente del análisis de evaluación económica.

Orientación: No se cumplirá este elemento si no se presenta el análisis de equidad de forma transparente y desagregada del análisis principal, en caso de que éste fuera requerido expresamente por el decisor.

Ítem 16. ¿Permite el estudio extraer conclusiones sobre la transferibilidad o extrapolación de sus resultados a otros contextos?

Los analistas deben ser prudentes acerca de la generalización de sus resultados. Los resultados obtenidos de un análisis de sensibilidad correctamente realizado deben desempeñar un importante papel sobre la transferibilidad de los resultados obtenidos, así como permitir al decisor evaluar la solidez de las conclusiones del estudio. La transparencia en el análisis y la clara discusión de las limitaciones o puntos débiles del mismo pueden ayudar a los decisores a determinar el grado de transferibilidad de los resultados de una situación a otra.

Orientación: No se cumplirá este elemento si no se extraen conclusiones del estudio sobre la transferibilidad o extrapolación de sus resultados a otros contextos de los indicados o supuestos en el análisis.

Ítem 17. ¿Se presentan los resultados mediante un análisis incremental y a su vez de forma desagregada (costes y resultados de las alternativas)?

Los resultados se deben presentar mediante un análisis incremental (ej. coste incremental por unidad de resultado obtenida), comparando las alternativas relevantes y separando las perspectivas del análisis, en caso de haber utilizado la perspectiva social y la del financiador.

Se recomienda presentar los principales resultados (costes y efectos sobre la salud) tanto de manera agregada (Razón Coste-Efectividad Incremental) como desagregada.

En caso de realizar un análisis probabilístico, se recomienda incluir como parte de los resultados un análisis de dispersión (plano coste-efectividad) y la curva de aceptabilidad.

Se recomienda la máxima transparencia en los datos y supuestos empleados en los análisis con el fin de que cualquier analista pueda reproducir los resultados.

Para facilitar al responsable la toma de decisiones, se recomienda que en las EETS se incorpore un análisis de impacto presupuestario.

Orientación: No se cumplirá este elemento si no se presentan los resultados mediante un análisis incremental y a su vez de forma desagregada (costes y resultados de las alternativas).

Dominio 6. Discusión y conclusiones

Ítem 18. ¿Se discute de manera crítica las principales limitaciones o puntos débiles del análisis?

Los autores deben plantear de manera clara y crítica aquellos aspectos a mejorar en caso de que se pudiera repetir el análisis en un futuro, por ejemplo con respecto a las limitaciones de las fuentes de información o el alcance de la transferibilidad o validez externa de los resultados obtenidos. Mientras en el resto de la estructura del análisis, se debe mantener una posición estrictamente objetiva y no aportar elementos valorativos o subjetivos (fuentes de datos, métodos, resultados), el apartado de discusión y limitaciones del estudio queda reservado para incluir los elementos subjetivos u opinables que deseen expresar los autores de la EETS.

Orientación: No se cumplirá este elemento si no se realiza un análisis crítico de las fuentes de información, métodos y resultados obtenidos del análisis.

Ítem 19. ¿Las conclusiones del estudio responden a la pregunta de investigación, y se desprenden de los resultados obtenidos?

Los estudios de evaluación económica de tecnologías sanitarias deben establecer conclusiones claras, que hagan referencia a la pregunta planteada.

Una vez planteada la discusión y las limitaciones potenciales del trabajo, los autores deben exponer las principales conclusiones de su trabajo. Las mismas parten de la pregunta de investigación planteada, se sustenta en los datos y métodos empleados y se extraen de los resultados del análisis.

Si las conclusiones escapan a los resultados obtenidos en el análisis y buscan causas externas, ajenas al trabajo de evaluación realizado, de justificación de resultados, éstos no deberían ser tomados en consideración.

Orientación: No se cumplirá este elemento si las conclusiones del estudio no responden a la pregunta de investigación y se desprenden directamente de los resultados obtenidos, considerando las posibles limitaciones del análisis.

Dominio 7. Conflicto de interés

Ítem 20. ¿Se describe la fuente de financiación del estudio?

La evaluación económica debe incluir un apartado en el que especifique la fuente de financiación del estudio y en caso de que no coincidiera, quién lo solicitó.

Orientación: No se cumplirá este elemento si no se describe la fuente de financiación del estudio.

Ítem 21. ¿Se informa sobre la posible existencia de conflicto de interés?

Un conflicto de intereses se produce en aquellas circunstancias en que el juicio profesional sobre un interés primario, como la seguridad de los pacientes o la validez de la investigación, puede estar influenciado en exceso por otro interés secundario, sea este un beneficio financiero, de prestigio y promoción personal o profesional.

Una declaración de conflicto de interés, que debe hacer referencia a aquellos que han participado en la elaboración, es necesaria incluso para hacer explícito que no existe tal conflicto.

Orientación: No se cumplirá este elemento si el estudio no hace una referencia explícita a la existencia o ausencia de conflicto de interés.

Glosario

- **Análisis Coste Beneficio:** En los análisis de coste-beneficio, tanto los costes en que se incurre como los beneficios resultantes se expresan en unidades monetarias y se calcula la diferencia entre la ganancia (efecto sobre el bienestar) y la pérdida neta o coste.
- **Análisis Coste Efectividad:** Método de comparación de diferentes TS en el cual sus costes y sus consecuencias son variables. Los resultados obtenidos con diferentes tratamientos se miden en la misma unidad monetaria (en el caso de los costes) y natural (en el caso de los efectos sobre la salud).
- **Análisis Coste Utilidad:** Tipo especial de análisis del coste-efectividad en el cual se calculan los costes por unidad de utilidad (unidad que está relacionada con el bienestar de la persona). La unidad de utilidad que se emplea más frecuentemente es la denominada años de vida ajustados por su calidad (AVAC).
- **Análisis de impacto presupuestario:** El impacto financiero de la implantación de una TS en los presupuestos de un gobierno o agencia.
- **Análisis de Minimización de Costes:** Método mediante el cual se comparan los costes derivados de formas alternativas de TS que se supone tienen un efecto equivalente. El objetivo estriba en determinar cuál es la forma menos costosa de lograr un determinado resultado.
- **Análisis de sensibilidad:** Es la técnica analítica que se emplea en economía y para la toma de decisiones, mediante la cual se determina el grado de incertidumbre comprobando si al variar de forma verosímil los valores de las principales variables se alteran los resultados del análisis.
- **Análisis incremental:** Es el análisis de los costes y los resultados clínicos adicionales que se derivan de diferentes TS. El cociente coste-efectividad incremental se obtiene dividiendo la diferencia de costes entre la correspondiente a los resultados.
- **Costes directos:** Son los originados con motivo de la utilización de bienes, servicios y otros recursos en una intervención sanitarias o para el tratamiento de efectos secundarios u otros inconvenientes. Pueden ser de índole sanitaria (medicamentos, hospitalizaciones, consultas a especialistas, dispositivos, pruebas diagnósticas, programas de Salud Pública, etc.) o de otra índole (cuidados a personas que padecen una discapacidad por parte de profesionales sociales-cuidados formales o por parte de amigos o familiares-cuidados informales).
- **Costes indirectos:** Se refieren a la pérdida de producción acaecida a consecuencia de la ausencia de un trabajador de su puesto de trabajo por un problema de salud, por su fallecimiento prematuro, o bien como

consecuencia de una disminución de su rendimiento también por motivos de una enfermedad.

- **Curva de aceptabilidad:** Gráfico de probabilidad que indica la probabilidad de que una TS sea coste-efectiva, en función de los valores asignados a cada unidad adicional de efectos sobre la salud obtenido (Año de Vida Ganado, Año de Vida Ajustado por Calidad, etc.).
- **Descuento:** Método de cálculo mediante el cual se pueden comparar los costes y los beneficios derivados de las intervenciones sanitarias que tienen lugar en diversos momentos del tiempo. El método consiste en aplicar un proceso de actualización, expresando el valor que en el momento presente tienen los costes y los beneficios que se producirán en el futuro.
- **Efectividad:** La medida en que una intervención específica, procedimiento, régimen o servicio cuando es aplicada en circunstancias reales, tiene por efecto lo que se espera que haga para una población específica. La medida en que una intervención alcanza sus objetivos.
- **Eficacia:** La medida en que una intervención específica, procedimiento, régimen o servicio produce un resultado beneficioso cuando es aplicada en circunstancias ideales.
- **Eficiencia:** Los resultados finales alcanzados en relación al esfuerzo empleado en términos de dinero, recursos y tiempo. La medida en que los recursos empleados para proveer de una intervención, procedimiento o servicio determinado, de conocida eficacia y efectividad, son minimizados.
- **Equidad:** Justicia en la distribución de recursos entre distintos individuos o grupos, de acuerdo con un juicio normativo que señala la dimensión o concepto relevante desde donde se ha de plantear el análisis.
- **Modelización:** La modelización implica la simplificación de la realidad hasta un grado tal que describa las principales consecuencias y complicaciones que se derivan de las distintas opciones existentes para la toma de decisiones. Se emplea en análisis económicos, con el fin de obtener resultados que no han sido cuantificados o para hacer extrapolaciones a partir de los ya obtenidos.
- **Modelos de Markov:** Es un tipo de modelización cuantitativa que incluye un grupo específico de estados exhaustivos y mutuamente excluyentes, para el que hay probabilidades concretas de transición de un estado a otro (y para no cambiar de estado).
- **Perspectiva:** Se entiende por perspectiva el punto de vista desde el que se considera o estudia un asunto. En las evaluaciones económicas se puede adoptar el punto de vista del paciente, del hospital o la clínica (proveedor), de la entidad aseguradora o del sistema de atención sanitaria (perspectiva del financiador), o el de la sociedad (perspectiva social).

- **Recursos:** Costes unitarios, unidades físicas: Desde un punto de vista económico, se denomina recursos a todos los medios (materias primas, capital físico y humano) de que se hace uso para producir bienes y prestar servicios.
- **Tasa de descuento:** La tasa utilizada para descontar o calcular los costes y beneficios futuros para llegar a su valor actual (proceso de actualización).

Definiciones del glosario adaptadas de:

- Graf von der Schulenburg, J.M.; Kielhorn, A.; Antoñanzas, F. *Manual de Economía de la salud*. Primera Edición en castellano. Madrid. Edit. GlaxoSmithKline; 2002.
- Last, J.M. *Dictionary of epidemiology*. Forth Edition. New York: Oxford University Press; 2001.

Bibliografía

1. Begg, C; Cho, M.; Eastwood, S.; Horton, R.; Moher, D.; Olkin, I., *et al.* *Improving the quality of reporting of randomized controlled trials.* The CONSORT statement. JAMA. 1996;276:637-9.
2. Moher, D.; Cook, D.J.; Eastwood, S.; Olkin, I.; Rennie, D.; Stroup, D.F. *Improving the quality of reports of metaanalyses of randomised controlled trials: the QUOROM statement. Quality of Reporting of Meta-analyses.* Lancet 1999;354:1896-900.
3. Moher, D.; Cook, D.J.; Eastwood, S.; Olkin, I.; Rennie, D.; Stroup, D.F., por el Grupo QUOROM. *Mejora de la calidad de los informes de los meta-análisis de ensayos clínicos controlados: el acuerdo QUOROM.* Rev Esp Salud Pública 2000;74(2):107-118.
4. Altman, D.G.; Bossuyt, P.M.M. *Estudios de precisión diagnóstica (STARD) y pronóstica (REMARK).* Med Clin (Bar) 2005; 125: 49-55.
5. Drummond, M.F.; Richardson, W.F.; O'Brien, B.J.; Levine, M., Heyland, D. for the Evidence-Based Medicine Working Group. *User's Guides to the Medical Literature. XIII: How to use an Article on Economic Analysis of Clinical Practice. A. Are the Results of the Study Valid?* JAMA 1997; 277: 1552-1557.
6. O'Brien, B.J.; Heyland, D.; Richardson, W.S.; Levine, M.; Drummond, M.F. for the Evidence-Based Medicine Working Group. *User's Guides to the Medical Literature. XIII. How to use an Article on Economic Analysis of Clinical Practice. B. What Are the Results and Will They Help Me in Caring for My Patients?.* JAMA 1997;277: 1802-1806.
7. Hailey, D. *Use of a consensus approach to develop a checklist for HTA reports.* Annu Meet Int Soc Technol Assess Health Care Int Soc Technol Assess Health Care Meet. 2002; 18: abstract no. 125.
8. West, S.; King, V.; Carey, T.S.; Lohr, K.N.; McKoy, N.; Sutton, S.F., *et al.* *Systems to Rate the Strength of Scientific Evidence. Evidence Report/Technology Assessment No. 47 (Prepared by the Research Triangle Institute–University of North Carolina Evidence-based Practice Center under Contract No. 290-97-0011).* AHRQ Publication No. 02-E016. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality. April 2002.
9. Katrak, P.; Bialocerkowski, A.E.; Massy-Westropp, N.; Kumar, S.; Grimmer, K.A. *A systematic review of the content of critical appraisal tools.* BMC Medical Research Methodology 2004; 4: 22.
10. Valderas, J.M.; Ferrer, M.; Alonso, J. *Instrumentos de medida de calidad de vida relacionada con la salud y otros resultados percibidos por los pacientes.* Med Clin (Barc). 2005 Dec 1;125 Suppl 1:56-60.

11. Guyatt, G.H.; Naylor, C.D.; Juniper, E.; Heyland, D.K.; Jaeschke, R.; Cook, D.J. *Users' guides to the medical literature. XII. How to use articles about health-related quality of life. Evidence-Based Medicine Working Group.* JAMA. 1997 Apr 16;277(15):1232-7.
12. U.S. Department of Health and Human Services. Food and Drug Administration. *Patient-Reported Outcome Measures: Use in Medical Product Development to Support Labeling Claims.* U.S. Department of Health and Human Services; 2006. Disponible en: <http://www.fda.gov/cder/guidance/index.htm>
13. Efficace, F.; Bottomley, A.; Osoba, D.; Gotay, C.; Flechtner, H.; D'haese, S. *et al. Beyond the development of health-related quality of life (HRQOL) measures: a checklist for evaluating HRQOL outcomes in cancer clinical trials-Does HRQOL evaluation in prostate cancer research inform clinical decision making?* J Clin Oncol 2003;21:3502-11.
14. Oxman, A.D.; Guyatt, G.H. *Validation of an index of the quality of review articles.* J Clin Epidemiol. 1991; 44:1271-1278.
15. Oxman, A.D.; Guyatt, G.H.; Singer, J., *et al. Agreement among reviewers of review articles.* J Clin Epidemiol. 1991; 44:91-98.
16. Irwig, L.; Tosteson, A.N.; Gatsonis, C. *et al. Guidelines for meta-analyses evaluating diagnostic tests.* Ann Intern Med. 1994 Apr 15; 120:667-676.
17. Oxman, A.D.; Cook, D.J.; Guyatt, G.H. *Users' guides to the medical literature. VI. How to use an overview.* Evidence-Based Medicine Working Group. JAMA. 1994; 272:1367-1371.
18. Cook, D.J.; Sackett, D.L.; Spitzer, W.O. *Methodologic guidelines for systematic reviews of randomized control trials in health care from the Potsdam Consultation on Meta-Analysis.* J Clin Epidemiol. 1995; 48:167-171.
19. Sacks, H.S.; Reitman, D.; Pagano, D.; Kupelnick, B. *Meta-analysis: an update.* Mt Sinai J Med. 1996; 63:216-224.
20. Auperin, A.; Pignon, J.P.; Poynard, T. *Review article: critical review of meta-analyses of randomized clinical trials in hepatogastroenterology.* Alimentary Pharmacol Ther. 1997; 11:215-225.
21. Beck, C.T. *Use of meta-analysis as a teaching strategy in nursing research courses.* J Nurs Educ. 1997; 36:87-90.
22. Cranney, A.; Tugwell, P.; Shea, B., Wells, G. *Implications of OMERACT outcomes in arthritis and osteoporosis for Cochrane metaanalysis.* J Rheumatol. 1997; 24:1206-1207.
23. De Vet H.C.W.; De Bie, R.A.; Van der Heijden, G.J.M.G.; Verhagen, A.P.; Sijpkens, P.; Kipschild, P.G. *Systematic reviews on the basis of methodological criteria.* Physiotherapy. June 1997; 83:284-289.
24. Smith, A.F. *An analysis of review articles published in four anaesthesia journals.* Can J Anaesth. 1997; 44:405-409.

25. Barnes, D.E.; Bero, L.A. *Why review articles on the health effects of passive smoking reach different conclusions.* JAMA. 1998; 279:1566-1570.
26. Pogue, J.; Yusuf, S. *Overcoming the limitations of current meta-analysis of randomised controlled trials.* Lancet. 1998; 351:47-52.
27. Sutton, A.J.; Abrams, K.R.; Jones, D.R.; Sheldon, T.A.; Song, F. *Systematic reviews of trials and other studies.* Health Technol Assess. 1998; 2:1-276.
28. Clarke, M.; Oxman, A.D. *Cochrane Reviewer's Handbook 4.0* The Cochrane Collaboration; 1999.
29. Moher, D.; Cook, D.J.; Eastwood, S; Olkin, I.; Rennie, D.; Stroup D.F. *Improving the quality of reports of meta-analyses of randomised controlled trials: the QUOROM statement. Quality of Reporting of Meta-analyses.* Lancet. 1999; 354:1896-1900.
30. Khan, K.S.; Ter Riet, G.; Glanville, J.; Sowden, A.J.; Kleijnen, J. *Undertaking Systematic Reviews of Research on Effectiveness.* CRD's Guidance for Carrying Out or Commissioning Reviews: York, England: University of York, NHS Centre for Reviews and Dissemination; 2000.
31. New Zealand Guidelines Group. *Handbook for the preparation of explicit evidence-based clinical practice guidelines.* Accessed December, 2006. Web Page. Available at: <http://www.nzgg.org.nz/>
32. *How to Use the Evidence: Assessment and Application of Scientific Evidence.* Canberra, Australia: NHMRC. 2000.
33. Harbour, R.; Miller, J.A. *New system [Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)] for grading recommendations in evidence based guidelines.* BMJ. 2001; 323:334-336.
34. Stroup, D.F.; Berlin, J.A.; Morton, S.C. *et al. Meta-analysis of observational studies in epidemiology: a proposal for reporting.* Meta-analysis Of Observational Studies in Epidemiology (MOOSE) group. JAMA. 2000; 283:2008-2012.
35. Higgins, J.P.T.; Green. S. editors. *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions 4.2.6* [updated September 2006]. <http://www.cochrane.org/resources/handbook/hbook.htm> (accessed 6th October 2006).
36. JBIEBNM,2000.AppraisingSystematicReviews,ChangingPracticeSup.1. URL: <http://www.joannabriggs.edu.au/pdf/BPISEngSup2000.pdf>



P.V.P.: 6 euros



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y CONSUMO



Comunidad de Madrid
CONSEJERÍA DE SANIDAD

www.msc.es
www.madrid.org/lainentralgo