

Observación post-introducción de tecnologías sanitarias. Guía metodológica.

Post-introduction observation
of health technologies. A
methodological guideline.

Informes de Evaluación
de Tecnologías Sanitarias

avalia-t Núm. 2007 / 02

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



Observación post-introducción de tecnologías sanitarias. Guía metodológica.

Post-introduction observation
of health technologies. A
methodological guideline.

Informes de Evaluación
de Tecnologías Sanitarias

Observación post-introducción de tecnologías sanitarias : Guía metodológica / Leonor Varela Lema ... [et al.] . – Madrid : Ministerio de Ciencia e Innovación ; 2009.

1 CD-ROM ; 12 cm . – (Informes, Estudios e Investigación ; avalia-t num. 2007/02)

NIPO: 477-09-069-8

ISBN: 978-84-95463-60-9

Depósito Legal: C 2447-2009

1. Evaluación de Tecnología Biomédica – España 2. Estudios Observacionales 3. Toma de Decisiones
4. Estudios de Seguimiento I. España. Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia (avalía-t)

Este documento se ha realizado en el marco de colaboración previsto en el Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud elaborado por el Ministerio de Sanidad y Política Social, al amparo del convenio de colaboración suscrito por el Instituto de Salud Carlos III, organismo autónomo del Ministerio de Ciencia e Innovación, y Fundación Escola Galega de Administración Sanitaria (FEGAS)

Para citar este documento:

Varela Lema L, Ruano Raviña A, Cerdá Mota T, Blasco Amaro JA, Gutiérrez Ibarluzea I, Ibargoyen Roteta N, et al. Observación post-introducción de tecnologías sanitarias. Guía metodológica. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Política Social. Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia; 2007. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: avalia-t Nº. 2007/02

Este documento ha sido sometido a un proceso de revisión externa. La Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia agradece al Dr. Juan Bigorra, del Hospital Clínic de Barcelona, al Dr. Eduardo Briones Pérez de la Blanca, del Hospital Universitario de Valme, Sevilla, a la Dra. Susana Lorenzo Martínez, del Hospital Universitario Fundación de Alcorcón, Madrid, y a la Dra. Teresa Queiro Verdes, de la Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia, su colaboración desinteresada y los comentarios aportados.

El contenido del presente informe es responsabilidad exclusiva de la Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia, sin que la colaboración de los revisores externos presuponga por su parte la completa aceptación de los contenidos.

Este documento puede ser reproducido parcial o totalmente para uso no comercial, siempre que se cite explícitamente su procedencia.

Conflicto de intereses:

Los autores declaran la ausencia de conflictos de interés en la elaboración del presente documento.

Edita: Ministerio de Ciencia e Innovación

NIPO: 477-09-069-8

ISBN: 978-84-95463-60-9

Depósito Legal: C 2447-2009

Impresión: Tórculo Artes Gráficas, S.A.

Observación post-introducción de tecnologías sanitarias. Guía metodológica.

Post-introduction observation
of health technologies. A
methodological guideline.

Índice

Autoría	9
Grupo de panelistas	11
Glosario	13
Resumen	15
Summary	17
Abreviaturas y Acrónimos	19
1. Introducción	21
1.1. La observación post-introducción de nuevas tecnologías en el contexto de la evaluación de tecnologías sanitarias.	21
1.2. Situación internacional y normativa relativa a la evaluación post-introducción de nuevas tecnologías	29
1.3. Marco legal de la introducción de tecnologías en España.	36
2. Justificación de la realización de una guía metodológica para la observación post-introducción de nuevas tecnologías.	41
3. Alcance y objetivos de la guía metodológica	43
4. Metodología	45
4.1. Desarrollo de la herramienta de priorización PriTec.observación ..	46
4.2. Revisión de los instrumentos de recogida de información	49
4.3. Desarrollo de los indicadores de resultado	49
5. Resultados	51
5.1. Priorización de nuevas tecnologías sanitarias para la observación post-introducción	51
5.1.1. Resultados de la selección y ponderación	51
5.1.2. Herramienta de priorización: Herramienta PriTec.observación	53
5.2. Instrumentos para la recogida de información.	53
5.2.1. Registros clínicos	54
5.2.2. Supervisión activa con encuestas o cuestionarios a pacientes/usuarios o clínicos.	59
5.2.3. Revisión de las historias clínicas	67
5.2.4. Análisis de otras bases de datos rutinarias como el Conjunto Mínimo Básico de Datos (CMBD).	73
5.3. Evaluación de resultados	74
5.3.1. Indicadores de resultado	77

6. Consideraciones generales y limitaciones de la propuesta de observación post-introducción	89
6.1. Priorización de nuevas tecnologías para la observación post-introducción	93
6.2. Instrumentos para la recogida de información.	94
6.3. Evaluación de resultados	96
7. Conclusiones	99
8. Recomendaciones	101
9. Bibliografía	103
10. Anexos	113
ANEXO A. Estrategia de búsqueda para localizar documentos de referencia sobre sistemas de observación post-introducción de nuevas tecnologías sanitarias.	115
ANEXO B. Búsqueda bibliográfica de las diferentes modalidades de administración de encuestas o cuestionarios.	121
Registros de casos.	121
Encuestas o cuestionarios	121
Historias clínicas	122
ANEXO C. Tablas de evidencia.	123
ANEXO D. Formulas de cálculo de las puntuaciones asignadas a los 4 dominios de priorización	137

Autoría

Equipo técnico

Cerdá Mota, Teresa. Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia (avalia-t).

Ruano Raviña, Alberto. Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia (avalia-t).

Varela Lema, Leonor. Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia (avalia-t).

Grupo de trabajo

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

Gutiérrez-Ibarluzea, Iñaki. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco (Osteba).

Ibargoyen Roteta, Nora. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco (Osteba).

Imaz Iglesia, Iñaki. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III (AETS).

Sampietro-Colom, Laura. Unidad de Evaluación de la Innovación y Nuevas Tecnologías del Hospital Clínico de Barcelona.

Soto Pedre, Enrique. Servicio de Evaluación del Servicio Canario de Salud (SESCS).

Villegas Portero Román. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA)

Grupo de panelistas

Gestores/directivos

Acea Nebril, Benigno
Ares Rico, Ramón
Ballestero Zárrega, Joseba Julen
Bigorra, Juan
Campos Pardo, Isabel
De Bonis Redondo, Eduardo
Fusté Sugrañes, Josep
Gómez Fernández, José Ramón
Hervada Vidal, Xurxo
Mercante Medina, Alfonso
Revilla Ramos, Fernando
Rubial Fernández, Félix
Trilla García, Antonio
Tristancho Ajamil, Rita

Clínicos

Hernández Ramirez, Vicent
Ciria Santos, Juan Pablo
Conde Olasagasti, José Luis
García Vega, Francisco Javier
Gómez León, M^a Nieves
Gené Badia, Joan
Montón Alvarez, Fernando
Muñoz Garzón, Victor
Pons Pons, Francesca
Santiago Freijanes, M^a Paz
Vega Gliemmo, Ana Paula

Usuarios

Almagro Alonso, José Francisco

Doménech, Montserrat

Eras, Yolanda

Navascues, Koldo

Muñoz Pascual, Mikel

Ponsa, Maties

Reollo, Rafael

Soley, Montserrat

Glosario

Tecnología sanitaria: conjunto de medicamentos, dispositivos y procedimientos médicos y quirúrgicos usados en la atención sanitaria, así como los sistemas organizativos y de soporte dentro de los que se proporciona dicha atención.

Evaluación de tecnologías sanitarias: proceso multidisciplinar que examina las consecuencias médicas, sociales, económicas y éticas derivadas del uso de la tecnología de un modo sistemático, transparente, objetivo y riguroso. Su objetivo es informar la formulación de políticas de salud seguras y efectivas enfocadas al paciente y que contribuyen a obtener los mejores resultados en salud.

Tecnología sanitaria nueva: tecnología en fase de adopción, disponible para uso clínico desde hace poco tiempo, generalmente en período de lanzamiento o recientemente salida al mercado.

Tecnología sanitaria emergente: tecnología todavía no adoptada por el sistema sanitario, medicamentos en fase II/III de los ensayos clínicos o antes de su lanzamiento, dispositivos antes de su puesta en el mercado o en los primeros meses de entrada en el mercado, pero con una difusión menor del 10%, o en fase de adopción, o disponibles solo en unos cuantos centros.

Producto sanitario/dispositivo médico: cualquier instrumento, dispositivo, equipo, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación (incluidos los programas informáticos destinados por su fabricante a finalidades específicas de diagnóstico y/o terapia y que intervengan en su buen funcionamiento) destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de: a) diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad; b) diagnóstico, control, tratamiento, alivio de una enfermedad o compensación de una lesión o de una deficiencia; c) investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico; d) regulación de la concepción, y que, además no ejerce la acción principal que se desea obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función pueden contribuir.

Sistema de vigilancia (surveillance): proceso de recolección sistemática, análisis e interpretación de datos sobre los eventos de salud para ser utilizados en la planificación, implementación y evaluación de programas, y que inclu-

ye como elementos básicos la disseminación de dicha información a todos los que necesitan conocerla.

Sistema de monitorización: conjunto de herramientas desarrolladas para generar y recoger datos sobre tecnologías sanitarias para su evaluación desde la etapa de introducción en el sistema sanitario hasta su amplia difusión.

Especial seguimiento/uso tutelado: mecanismo que se plantea para generar y recoger datos de forma sistemática sobre nuevas tecnologías para las que no se dispone de información suficiente que permita pronunciarse sobre su seguridad, eficacia y eficiencia, antes de ser financiados con carácter general por el sistema sanitario público.

Sistema de observación post-introducción de nuevas tecnologías: sistema organizado de recogida, análisis, interpretación y difusión de datos sobre el nivel de difusión, accesibilidad, adecuación de uso, consumo de recursos y limitaciones de efectividad y/o seguridad de nuevas tecnologías, una vez han sido financiadas y adoptadas con carácter general por el sistema sanitario.

Efectos adversos (seguridad): cualquier lesión y/o complicación derivada del uso de una tecnología, así como los errores diagnósticos (FP, FN) que han llevado a una alteración en el estado de salud de los pacientes, usuarios o del medio ambiente.

Efecto adverso grave: todas aquellas lesiones y complicaciones derivadas del uso de una tecnología, así como los errores diagnósticos que han llevado a la muerte o a un importante deterioro en el estado de salud de los pacientes, usuarios o del medio ambiente.

Resumen

INTRODUCCIÓN: el desarrollo de un proceso sistemático y priorizado para recoger, analizar, interpretar y difundir información sobre el comportamiento de las nuevas tecnologías una vez introducidas en la práctica clínica permitiría detectar déficits de implantación, accesibilidad, aceptabilidad, adecuación de uso, además de proporcionar información fiable y exhaustiva sobre los costes y consumo de recursos derivados de su aplicación. Asimismo, posibilitaría la detección y evaluación de efectos adversos o limitaciones de efectividad que no han sido anticipados en estudios preliminares y que surgen cuando las nuevas tecnologías se aplican en condiciones reales de uso y no son identificados en estudios preliminares. La necesidad de disponer de una guía metodológica se justifica por el hecho de que no existe una metodología explícita sobre cómo se puede llevar a cabo una observación adecuada de las tecnologías sanitarias tras su introducción en el sistema sanitario.

OBJETIVOS: el objetivo principal de la guía es establecer un marco metodológico estructurado para la observación de nuevas tecnologías tras su introducción en la práctica clínica. Los objetivos específicos son: 1) desarrollar una herramienta para la priorización de tecnologías sanitarias susceptibles de observación post-introducción, 2) identificar los instrumentos más adecuados de recogida de información para la observación post-introducción, con sus ventajas y limitaciones, y 3) establecer indicadores de resultado para valorar los distintos aspectos de la observación post-introducción.

MÉTODOS: Las fuentes de información utilizadas para la elaboración de esta guía son: 1) revisión sistemática y 2) consenso de expertos. El grupo de expertos está constituido por un equipo de profesionales que trabajan en las diversas agencias/unidades españolas dedicadas a la Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS). Para la selección definitiva y ponderación de los criterios de priorización se utilizaron panelistas representativos de gestores/directivos médicos, clínicos y usuarios de los servicios sanitarios de las distintas CCAA.

RESULTADOS: la guía consta de tres apartados de resultados. En el primer apartado se proporciona la lista de criterios de priorización finalmente seleccionados (n=14) y se describe la herramienta desarrollada para priorizar tecnologías sanitarias susceptibles de observación post-introducción (herramienta PriTec.observación). En el segundo apartado se describen y evalúan cuatro instrumentos que podrían ser utilizados para la recogida de informa-

ción. Se exponen las ventajas, los inconvenientes y las consideraciones que se deben tener en cuenta a la hora de utilizarlos para la observación post-introducción. En el último apartado de la guía se establecen los requisitos básicos para poner en marcha un sistema de observación post-introducción y se plantean 16 indicadores específicos para evaluar los distintos aspectos de la observación post-introducción de nuevas tecnologías.

CONCLUSIONES: 1) la observación post-introducción de nuevas tecnologías es una estrategia que complementa en gran medida los procedimientos puestos en marcha para regular la incorporación e introducción de nuevas tecnologías; 2) la presente guía metodológica es el primer documento publicado sobre este tema y se plantea la posibilidad de que sirva de referencia para cualquier institución/organismo nacional como internacional que tenga previsto planificar y/o llevar a cabo distintas actividades de observación post-introducción; 3) la guía metodológica recogida en el presente documento expone los procedimientos y estrategias específicas para planificar, ejecutar y evaluar el uso de las nuevas tecnologías, y 4) la metodología de observación post-introducción se plantea como una propuesta preliminar que se irá perfilando con la puesta en práctica de estos sistemas en diversos ámbitos locales, nacionales e internacionales.

RECOMENDACIONES: 1) aplicación y adecuación de la metodología de observación post-introducción a los diferentes contextos.

Summary

Post-introduction observation of health technologies: a methodological guideline

INTRODUCTION: The development of a systematic, prioritised process for collecting, analysing, interpreting and disseminating data on new technologies, once these have been introduced into standard clinical practice aims to inform on the implementation, accessibility, acceptability and adequacy of use of new technologies as well as provide valuable and comprehensive information on the costs and investments stemming from their application. Similarly, it enables the detection and assessment of adverse effects or problems of effectiveness which arise when the new technologies are applied under real life use conditions and which are not identified in preliminary studies. The need for a methodological guideline is justified by the fact that currently there is no explicit methodology to guide the observation of health technologies once they have been adopted by the health care system.

OBJECTIVES: The principal goal of this guideline is to establish a structured methodological framework for the observation of new technologies after their introduction into clinical practice. The specific goals are: 1) to develop a prioritisation tool; 2) to identify the most appropriate data-collection instruments for post-introduction observation with their advantages and limitations; and, 3) to establish outcome indicators for assessing the different aspects of post-introduction observation.

METHODS: The sources of information for this guideline are based on: 1) systematic reviews; and 2) the consensus of experts. The group of experts is made up of professionals coming from the various Spanish Health Technology Assessment (HTA) agencies/units. The final selection and weighting of prioritisation criteria was carried out by a group of panellists representative of medical managers/administrators, clinicians and health service end-users coming from the different Autonomous Regions.

RESULTS: The guideline consists of 3 results sections. The first section provides the list of finally selected prioritisation criteria (n=14) and describes the tool developed for prioritising health technologies susceptible to post-introduction observation (PriTec.observation tool). The second section describes and assesses 4 instruments that could be used for data-collection, along with an outline of the advantages, drawbacks and considerations to be borne in mind when using them for post-introduction observation purposes.

The last section of the guideline lays down the basic requirements for implementing a post-introduction observation system, and presents 14 specific outcome indicators for assessing the various aspects of post-introduction observation of new technologies.

CONCLUSIONS: 1) post-introduction observation of new technologies is a strategy which complements the procedures implemented to regulate the incorporation and introduction of new technologies; 2) this methodological guideline is the first document published on this topic and it might serve as a reference for any institution/body, national or international, which may be planning to and/or are carrying post-introduction observation activities; 3) the methodological guideline provides specific procedures and strategies for planning, implementing and evaluating the utilisation of new technologies; and 4) the methodology of post-introduction observation put forward is a preliminary proposal which will gradually be redefined with the implementation of these systems in different local, national and international settings.

RECOMMENDATIONS: 1) Application and adaptation of post-introduction observation methodology to different contexts.

Abreviaturas y Acrónimos

AETS: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III.

AETMIS: Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en Santé

AETSA: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía

AVALIA-T: Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia

CADTH: Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health

CC_AA: comunidades autónomas

CDRH: Centre for Devices and Radiological Health

CE: Comunidad Europea

EDIT: Comité d'Evaluation et de Diffusion des Innovations Technologiques

CIE: Clasificación Internacional de Enfermedades

CMBD: conjunto mínimo básico de datos

EEUU: Estados Unidos

FDA: Food and Drug Administration (Administración de Alimentos y Fármacos)

FP: falsos positivos

FN: falsos negativos

HAS: La Haute Autorité de Santé

INAHTA: International Network of Agencies for Health Technology Assessment

OSTEBA: Osasun Teknologien Ebaluazioa.

RD: Real Decreto

VPN: valor predictivo negativo

VPP: valor predictivo positivo

1. INTRODUCCIÓN

1.1. La observación post-introducción de nuevas tecnologías en el contexto de la evaluación de tecnologías sanitarias

En este apartado se definen las perspectivas de la observación post-introducción de nuevas tecnologías dentro de la evaluación de tecnologías sanitarias. Se exponen las razones por las cuales es importante la observación post-introducción de nuevas tecnologías, el alcance de su aplicación y los motivos para su realización. Se pretende dar respuesta a las preguntas: ¿por qué motivos se debe de hacer? ¿para qué se hace? ¿qué resultados se van a obtener?.

Los grandes avances tecnológicos de los últimos cincuenta años han supuesto un importante reto para la mayoría de los sistemas de salud a nivel mundial. Garantizar una asistencia innovadora y de calidad, que se ajuste a las demandas y expectativas de los usuarios, manejando los presupuestos destinados a la sanidad y salvaguardando los principios básicos de equidad y accesibilidad es una tarea de difícil ejecución. La evaluación de tecnologías Sanitarias (ETS) es un campo de investigación multidisciplinar que se creó en los años setenta con la finalidad de proporcionar información objetiva a los decisores médicos y políticos para dar soporte a la toma de decisiones sobre la introducción de nuevas tecnologías (1). La ETS se desarrolló fundamentalmente para revisar aspectos de seguridad, eficacia, coste y coste-efectividad de las nuevas tecnologías sanitarias, así como para valorar las implicaciones clínicas, sociales, económicas, organizativas y éticas derivadas de su adopción, tanto directas como indirectas, así como los efectos deseados como sobre los no deseados.

Desde sus orígenes, la ETS ha ido evolucionando y ampliando sus actividades para ir adaptándose al crecimiento exponencial de las innovaciones tecnológicas y a los avances metodológicos en el campo de la epidemiología, ética, evaluación económica, así como a los importantes cambios en las prioridades de la sociedad, que cada vez es más consciente de su estado de salud y más exigente con las opciones terapéuticas. En un principio, la ETS consistía básicamente en una revisión y análisis exhaustiva de la evidencia científica para dar soporte a la toma de decisiones sobre la introducción de nuevas tecnologías, considerándose como tecnología sanitaria “el conjunto de medicamentos, dispositivos y procedimientos médicos y quirúrgicos usa-

dos en la atención sanitaria, así como los sistemas organizativos y de soporte dentro de los que se proporciona dicha atención” (2). A mediados de los años noventa se planteó la necesidad de detectar y evaluar las tecnologías sanitarias nuevas y emergentes antes de su comercialización y/o difusión para proporcionar información útil y oportuna a los directivos sobre aquellas tecnologías susceptibles de ser incorporadas en la práctica clínica y facilitar la planificación de actividades, presupuestos y recursos. En la actualidad, varios países, entre ellos España, disponen de sistemas de detección temprana de tecnologías sanitarias nuevas y emergentes (*Early Warning Systems o Early Awareness o Alert Systems*) (3-5).

En la última década, respondiendo a la necesidad de los sistemas sanitarios de introducir tecnologías innovadoras no suficientemente evaluadas, se han puesto en marcha diversas iniciativas, una de ellas dentro de EUnetHTA (*European Network for Health Technology Assessment*), para monitorizar tecnologías sanitarias nuevas y emergentes en la práctica habitual y bajo condiciones controladas (<http://www.eunethta.net/>). Esta monitorización se plantea como una medida que permite la introducción condicional de nuevas tecnologías bajo la recolección adicional de datos. Es un procedimiento desarrollado fundamentalmente para evaluar tecnologías relevantes, con un gran potencial para producir importantes mejorías en la salud o en la calidad de vida, pero para las cuales existen dudas acerca de ciertos aspectos de su seguridad y/o efectividad(6). La recomendación de uso bajo evaluación se incluye como recomendación en muchos informes de evaluación, como es el caso de los realizados por las agencias españolas (Avalia-t, AETS, Osteba, etc) y otras como CEDIT (Comité Ejecutivo de Desarrollo e Innovación Tecnológica de Paris) o ANZHSN (Red de detección temprana de tecnologías nuevas y emergentes de Australia y Nueva Zelanda). En el ámbito del Sistema Nacional de Salud español, la monitorización condicional de nuevas tecnologías se denomina “uso tutelado”, y actualmente está concebido por ley como un procedimiento de evaluación para establecer el grado de seguridad, eficacia, efectividad o eficiencia de una técnica, tecnología o procedimiento antes de decidir sobre la conveniencia o necesidad de su inclusión efectiva en la cartera de servicios del sistema de salud (RD 1030/2006) (6). Dentro de la Comunidad Autónoma de Galicia (Orden de 7 Julio 2003) y País Vasco (Orden 12 de Noviembre 2004), la normativa específica pone de manifiesto que, en función de la evidencia científica disponible, algunas tecnologías podrán ser consideradas de especial seguimiento, quedando sujetas a criterios específicos de indicación, realización y evaluación que se establezcan (7, 8).

Tal y como se ha expuesto la ETS se ha convertido en una herramienta de gran valor para la toma de decisiones sobre la aprobación/financiación de nuevas tecnologías pero existen muchas incertidumbres asociadas con la introducción de las nuevas tecnologías que sólo pueden ser evaluadas tras su aprobación definitiva y adopción en la práctica clínica (9). La información obtenida de a través de artículos científicos o estudios de monitorización no es suficiente para evaluar el impacto real que va a tener la nueva tecnología en la población ni garantizar que se cumplan las expectativas previstas en condiciones reales de uso.

Cuando una tecnología se aprueba, existe la posibilidad de que no se difunda de la forma prevista, debido a limitaciones económicas, a la existencia de dificultades de carácter organizativo, estructurales o técnicas para su realización o bien al rechazo de los clínicos o pacientes. Igualmente, es probable que la difusión no sea la misma en hospitales de 1^{er} nivel que en hospitales de 2^o o de 3^{er} nivel, y esto podría ocasionar: a) que no se introduzca, o b) importantes diferencias de accesibilidad a las innovaciones tecnológicas para las diferentes áreas o regiones sanitarias. Estos hechos, ligados a la diferente predisposición de los profesionales sanitarios y/o instituciones a emplear tecnologías innovadoras pueden dar lugar a importantes variaciones en su uso (10, 11). En algunos casos, la competencia de las instituciones y el afán por probar nuevas tecnologías lleva a una sobre-utilización de estas, con el consiguiente aumento de los costes y recursos pero no siempre obteniendo el beneficio esperado para el paciente o incluso en algunos casos con riesgo de efectos adversos. Por otro lado, la resistencia o infrautilización al uso de las nuevas tecnologías podría condicionar en gran medida la calidad de las prestaciones ofrecidas.

La formación y la práctica médica proporcionan la adquisición de conocimientos y habilidades que deberían garantizar la aptitud y calidad profesional. Sin embargo, cuando se trata de nuevas tecnologías es frecuente que existan dudas en cuanto al modo de empleo, la elección de los pacientes y en cuanto a cómo pueden aplicarse los resultados de la investigación en la práctica clínica (9). Es previsible que cuando la indicación clínica está basada en criterios subjetivos (por ejemplo, ante pacientes graves, no susceptibles de otros tratamientos, etc.) exista una gran heterogeneidad en cuanto a la selección de pacientes que son susceptibles de usar la nueva tecnología. La decisión de qué pacientes van a ser diagnosticados/tratados con la nueva tecnología puede depender en gran medida del contexto laboral y social (modelo organizativo, recursos disponibles, grado de especialización, modelos de aprendizaje, valores, políticas internas, demandas de ciudadanos, etc.), lo que tiene como consecuencia la aparición de importantes variaciones en

la práctica médica (12). Estas variaciones cobran especial relevancia cuando se trata de tecnologías cuyo uso puede repercutir de forma clara en la mortalidad, morbilidad y/o calidad de vida de los pacientes. La ablación por radiofrecuencia, indicada para metástasis hepáticas de cáncer colorrectal, es un buen ejemplo de una tecnología susceptible de presentar una gran variabilidad en su aplicación con repercusiones importantes sobre la salud de los pacientes a los que se les ofrece (13).

Al aplicar la tecnología en condiciones normales de uso, es también posible que aparezcan problemas de baja efectividad o de ineffectividad o efectos secundarios no previstos en los estudios pre-comercialización (14). Los estudios pre-comercialización son llevados a cabo por grupos de expertos y en pequeños grupos de pacientes, absolutamente controlados y en condiciones ideales. Puede ocurrir que los efectos secundarios graves no sean detectados por aparecer sólo en un pequeño número de pacientes, necesitar largos periodos de tiempo, pero también existe la posibilidad de que los problemas de efectividad y/o seguridad surjan debido a la poca experiencia de los clínicos (curva de aprendizaje). En técnicas que requieren una alta especialización, como es el caso del trasplante hepático de donante vivo del hemihígado, se han observado diferencias muy grandes en la morbilidad y mortalidad dependiendo del volumen de procedimientos realizados (13). Los efectos secundarios o problemas de efectividad también podrían originarse al utilizar la nueva tecnología en colectivos altamente sensibles (niños, ancianos, pacientes con comorbilidades) o al producirse en el personal sanitario encargado de la aplicación. Igualmente, el uso inapropiado o la combinación de las nuevas tecnologías con otros procedimientos o dispositivos también podrían dar lugar interacciones y efectos secundarios no anticipados en la literatura. Tal fue el caso de la combinación de colecistectomía con la laparoscopia, técnicas que por separado mostraban una alta seguridad, pero que combinadas dieron lugar a un gran aumento en la tasa de lesiones biliares. Investigar y cuantificar los efectos adversos y/o problemas de seguridad y efectividad es relevante para tomar medidas oportunas cuanto antes y garantizar la salud de la población (13).

Los diferentes sistemas de seguimiento post-comercialización regulados a nivel mundial están centrados fundamentalmente en la vigilancia de los efectos adversos de dispositivos médicos y sufren de una importante infra-notificación (15, 16). Problemas asociados con el empleo de las nuevas tecnologías en indicaciones no evaluadas/autorizadas, la falta de efectividad, la aparición de incompatibilidades, efectos adversos raros o efectos adversos que aparecen en ciertas condiciones de uso o en colectivos específicos suelen pasar desapercibidos durante mucho tiempo. Tampoco es frecuente que se

documente la existencia de problemas estructurales, organizativos o económicos que pueden influir en que las nuevas tecnologías sean adoptadas en mayor o menor medida en los centros.

La investigación de problemas relacionados con la utilización de las nuevas tecnologías una vez implantadas en la práctica clínica diaria ha recaído casi exclusivamente en la puesta en marcha de registros de carácter voluntario implantados por distintas sociedades o estudios de investigación en servicios de salud. Estos estudios, aunque de gran valor, presentan el inconveniente de que en muchos casos son iniciativas aisladas, no están desarrollados siguiendo una metodología reglada y son bastante posteriores a la implantación de la nueva tecnología. Asimismo, es frecuente que solo cubran áreas clínicas de alto interés (enfermedades cardiovasculares, el cáncer, etc.) y están enfocados básicamente a evaluar cuestiones específicas de efectividad, seguridad o variabilidad en el uso de las tecnologías, no aportando información sobre otros aspectos que pueden ser cruciales para garantizar la salud de la población (17-19).

El desarrollo de un proceso sistemático y priorizado para recoger, analizar, interpretar y difundir información sobre el uso de las nuevas tecnologías una vez introducidas en la cartera de servicios, permitiría analizar la adecuación de la calidad asistencial desde el momento de la implantación. Permitiría detectar y analizar limitaciones de implantación, accesibilidad y aceptabilidad, al tiempo que proporcionaría información fiable y exhaustiva sobre la variabilidad en el uso e indicaciones clínicas. Asimismo, al permitir integrar la información generada a nivel local, posibilitaría la detección y evaluación de efectos adversos o problemas de efectividad poco frecuentes que sólo son apreciables con tamaños de muestra elevados o en poblaciones específicas. Al disponer de grandes grupos de población para indicaciones específicas también posibilitaría el identificar subgrupos específicos con un alto riesgo de padecer efectos adversos que pasarían inadvertidos en estudios preliminares. Asimismo, permitiría evaluar otros aspectos que podrían condicionar la efectividad y seguridad (estructurales, organizativos, formativos, etc). En la tabla 1 se presentan los principales objetivos de la observación post-introducción de nuevas tecnologías sanitarias.

Tabla 1. Principales objetivos de un sistema de observación post-introducción de nuevas tecnologías sanitarias

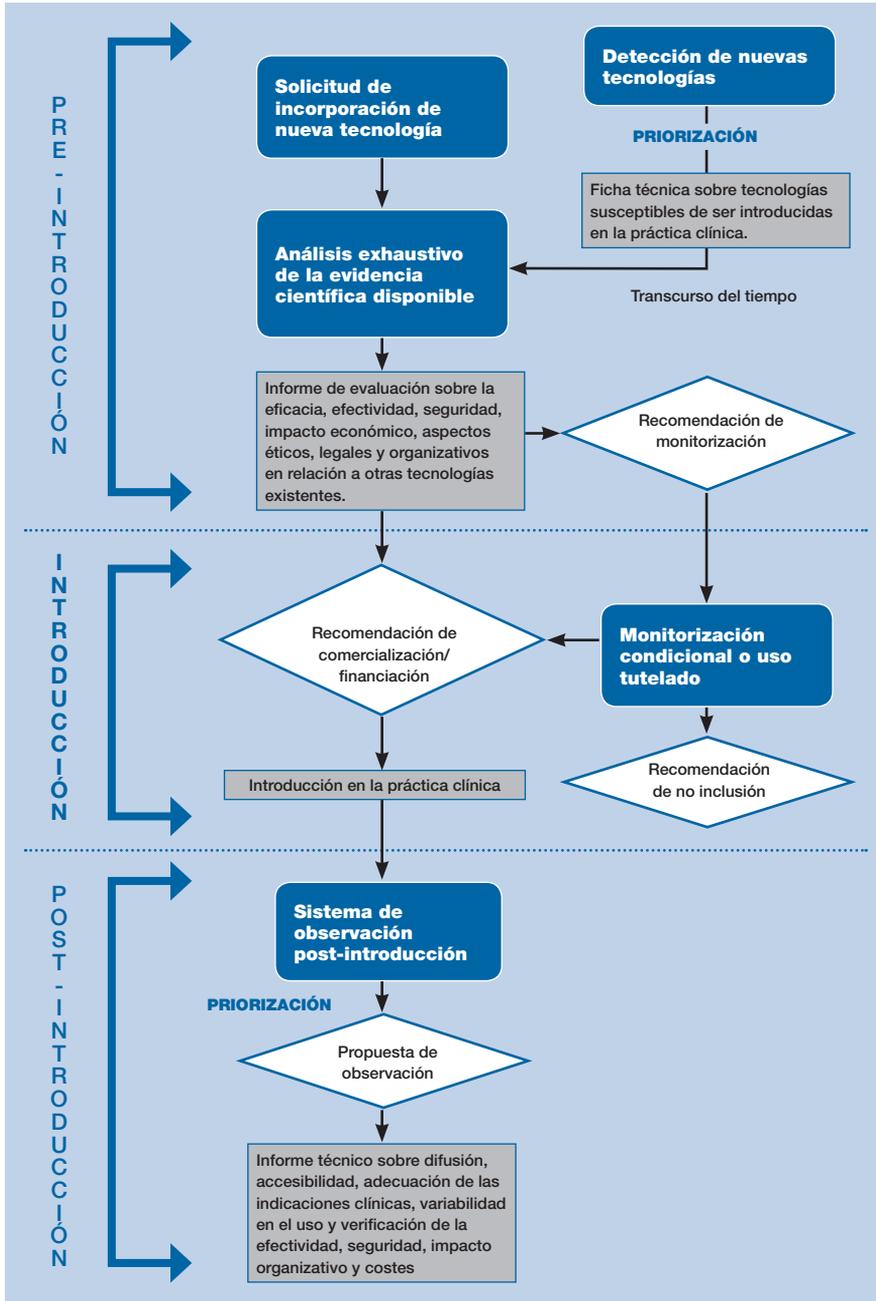
OBJETIVOS	
Objetivos generales	Objetivos específicos
1. Evaluar la difusión de la nueva tecnología	<p>1.1. Identificar limitaciones en la adopción de las nuevas tecnologías sanitarias (económicas, organizativas, estructurales o sociales).</p> <p>1.2. Identificar resistencias de aceptabilidad.</p>
2. Evaluar la accesibilidad dentro del Sistema Sanitario	2.1. Identificar la existencia de limitaciones de accesibilidad.
3. Evaluar la adecuación de uso	<p>3.1. Establecer la adecuación de las indicaciones clínicas.</p> <p>3.2. Establecer la adecuación de los criterios de selección de los pacientes.</p>
4. Evaluar la efectividad	<p>4.1. Evaluar las limitaciones de efectividad que pueden aparecer cuando la tecnología se aplica en la práctica clínica diaria.</p> <p>4.2. Identificar grupos especialmente beneficiados o perjudicados por el uso de esta tecnología.</p>
5. Evaluar la seguridad	<p>5.1. Detectar y cuantificar los efectos adversos graves que pueden aparecer a corto/medio plazo.</p> <p>5.2. Detectar y cuantificar la proporción de efectos adversos moderados y leves que pueden aparecer a corto/medio plazo.</p> <p>5.3. Identificar colectivos especialmente sensibles (por ejemplo niños, ancianos, pacientes con comorbilidades).</p>
6. Evaluar el consumo de recursos	6.1. Identificar desviaciones importantes en el consumo de recursos.
7. Evaluar el impacto económico	7.1. Identificar desviaciones importantes en los costes.

En la actualidad son varias las asociaciones/organizaciones gubernamentales, entre ellas la Comisión Australiana de Productividad y el Observatorio Europeo de Sistemas y Políticas de Salud (1, 20, 21), que consideran, al igual que avalia-t, que es necesaria una evaluación post-introducción de las nuevas tecnologías. Proponemos que la ETS debería de englobar tres etapas (pre-introducción, introducción y post-introducción) y comprender los siguientes pasos:

- Identificación y evaluación precoz de tecnologías sanitarias nuevas y emergentes.
- Evaluación exhaustiva de la evidencia científica para dar soporte a la toma de decisiones sobre la aprobación de nuevas tecnologías para su comercialización y/o financiación pública.
- Monitorización condicional de nuevas tecnologías para establecer el grado de seguridad, eficacia, efectividad o eficiencia de una técnica, tecnología o procedimiento antes de decidir sobre la conveniencia o necesidad de su inclusión efectiva en la cartera de servicios
- Observación post-introducción de nuevas tecnologías sanitarias después de su aprobación/financiación e introducción generalizada en el sistema sanitario.

En figura 1 se ilustran las 3 etapas de la evaluación de tecnologías sanitarias.

Figura 1. Etapas en la evaluación de tecnologías sanitarias.



1.2. Situación internacional y normativa relativa a la evaluación post-introducción de nuevas tecnologías

En este apartado se describe la situación internacional y la normativa relativa a la evaluación post-introducción de nuevas tecnologías. Se intenta contestar a las siguientes preguntas: ¿existen otras iniciativas internacionales para la evaluación post-introducción de nuevas tecnologías? ¿están legisladas? ¿cual es su propósito? ¿en que se fundamentan?.

La revisión de la bibliografía no ha identificado documentación específica sobre sistemas estandarizados para la observación post-introducción de nuevas tecnologías, tal y como se concibe en este documento, aunque sí se ha documentado la existencia de diversas iniciativas regladas que podrían englobarse dentro de la observación post-introducción. Estas se describen a continuación.

Europa

Dentro de la Unión Europea, la Directiva 2007/47/CE del parlamento Europeo y del Consejo (22), que modifica a la Directiva 93/42/CE del 14 de Junio de 1993 (23), y entrará en vigor en Marzo del 2010, obliga a los fabricantes o a sus representantes a confirmar el cumplimiento de los requisitos relativos a las características y prestaciones de los productos sanitarios¹, a la evaluación de los efectos secundarios y de la aceptabilidad de la relación beneficio-riesgo cuando estos se emplean en condiciones normales de uso. Como norma general, se establece que la verificación deberá basarse en una evaluación clínica. La evaluación de estos datos deberá seguir un procedimiento definido y metodológicamente adecuado basado en:

1. Una evaluación crítica de las publicaciones científicas pertinentes en ese momento sobre la seguridad, las prestaciones, las características del diseño y la finalidad prevista del producto cuando está demostrada

1 cualquier instrumento, dispositivo, equipo, material u otro artículo, utilizado sólo o en combinación, incluidos los programas informáticos destinados por su fabricante a finalidades específicas de diagnóstico y/o terapia y que intervengan en su buen funcionamiento....(Directiva 93/42/EEC).

la equivalencia del producto con el producto al que se refieren los datos y los datos demuestren adecuadamente la conformidad con los requisitos esenciales pertinentes.

2. Una evaluación crítica de los resultados de todas las investigaciones clínicas realizadas.
3. Una evaluación crítica de la combinación de datos de los anteriores apartados.

Cuando se trate de productos implantables o de clase III (productos sanitarios de alto riesgo), se establece que deberán realizarse investigaciones clínicas a no ser que esté debidamente justificado basarse en datos clínicos existentes.

Esta directiva está fundamentada en gran medida en las *directrices sobre cómo llevar a cabo un seguimiento clínico de los dispositivos médicos tras su puesta en marcha en el mercado* (observación post-comercialización) publicadas en el 2004 por la Dirección General de Industria de la Unión Europea “European Commission DG Enterprise” (24). Estas directrices reflejan las posiciones tomadas por los representantes de diversas partes interesadas en el sector de los dispositivos médicos (autoridad competente, Servicios de la Comisión, industria y otros interesados) y se plantearon para servir de guía a los fabricantes y a los órganos notificados acerca de cómo llevar a cabo estudios de seguimiento post-comercialización para cumplir con la normativa sobre dispositivos médicos. En las directrices mencionadas se proponen varios métodos para la vigilancia post-comercialización:

- Manejo de las reclamaciones y alertas
- Supervisión activa con encuestas a consumidores
- Revisión sistemática de la literatura publicada
- Estudios originales de seguimiento clínico

Estas directrices recomiendan que los estudios de seguimiento post-comercialización siempre deberán ser considerados para dispositivos en los que es crítica la identificación de posibles riesgos emergentes, la evaluación de la seguridad a largo plazo y su rendimiento. Para identificar el riesgo inminente deberán de tenerse en cuenta los siguientes criterios:

- Innovación. Entendiendo por tal cuando el diseño del dispositivo, el material, los principios de funcionamiento, la tecnología o la indicación clínica son nuevas.
- Gravedad de la enfermedad
- Sensibilidad de la población diana
- Localización anatómica de riesgo
- Riesgo conocido en la literatura
- Riesgo conocido de dispositivos similares
- Identificación de un riesgo aceptable en estudios pre-comercialización, que debería ser monitorizado a largo plazo y en poblaciones de mayor tamaño.
- Discrepancias obvias entre el tiempo de seguimiento de los ensayos pre-comercialización y la vida esperada del producto.

Las directrices exponen que los estudios de seguimiento deben ser adecuadamente planificados. Éstos podrían incluir un seguimiento de los pacientes reclutados en los ensayos pre-comercialización o un estudio prospectivo de un subgrupo de pacientes representativos, una vez que el dispositivo se pone en el mercado. También puede tomar la forma de registros abiertos. En la planificación se deberán tener en cuenta:

- Los resultados de las investigaciones clínicas, incluyendo los efectos adversos identificados.
- La esperanza de vida media del dispositivo
- Las reivindicaciones de los fabricantes del dispositivo
- El funcionamiento de los dispositivos considerados equivalentes
- Nueva información disponible

Estados Unidos

En EEUU, el Center for Devices and Radiological Health (CDRH) de la “Food and Drug Administration” (FDA) regula la implementación del seguimiento post-comercialización (post-market surveillance) de los productos sanitarios con una normativa específica (SMDA,1990) (modificado por la FDA Modernization Act, 1997) (25). Según esta normativa la FDA puede pedirle a un fabricante el seguimiento post-introducción de cualquier dispositivo considerado de alto riesgo (clase II o clase III), cuyo fallo pueda ocasionar efectos adversos serios o que está diseñado para ser implantado en el cuerpo humano durante más de un año o se trate de un dispositivo de soporte vital utilizado fuera de las propias instalaciones. La identificación de problemas puede surgir de un gran número de fuentes, incluyendo el análisis de los efectos adversos, una acción correctora, quejas, informes de otras autoridades gubernamentales o de la literatura científica. La decisión de las estrategias a seguir es determinada por un grupo de expertos así como los mecanismos para obtener información. Algunos ejemplos de situaciones que podrían dar lugar a una vigilancia post-comercialización son: nuevas indicaciones de uso o ampliación de las indicaciones de dispositivos ya existentes, cambios significativos en las características del dispositivo que puedan dar lugar a cambios en la seguridad o efectividad, seguimiento a largo plazo o evaluación de efectos adversos raros, por ejemplo en el caso de dispositivos implantables.

Ocasionalmente la FDA también aprueba ciertos dispositivos médicos sin conocer la efectividad y seguridad a largo plazo. En este caso puede requerir al fabricante que continúe con los estudios de efectividad y seguridad. En la página de la FDA existe una lista de dispositivos que están siendo o han sido sometidos a estudios post-introducción (http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPMA/pma_pas.cfm).

Australia

El “Therapeutic Goods Administration” (TGA), como parte del “Departamento de Salud y Envejecimiento del Gobierno Australiano es el responsable de la regulación de los bienes terapéuticos, entre los que se incluyen los dispositivos médicos (Therapeutic Goods Act 1989). La monitorización post-comercialización forma parte de la estrategia de manejo de riesgo (26). Las actividades de seguimiento engloban tres procesos:

1. el sistema de supervisión (surveillance) que es obligatorio que implanten y mantengan los fabricantes tras la distribución de los

dispositivos médicos con el fin de buscar y evaluar información sobre su rendimiento (revisión sistemática de las experiencias aportadas de diversas fuentes tras su implantación, implementación de acciones correctoras y notificación a los patrocinadores de la tecnología de los efectos adversos).

2. la vigilancia de la “Therapeutics Good Administration” (TGA) para verificar el cumplimiento de las actividades de supervisión y asegurar la seguridad de los dispositivos médicos suministrados al mercado Australiano y tomar acciones en el caso que esto no ocurra (auditorías de información técnica y clínica para observar si cumplen los principios esenciales, inspecciones de los registros o documentación de los fabricantes y supervisión)
3. programas de vigilancia de dispositivos médicos. Los programas de vigilancia se consideran una serie de actividades realizadas por la TGA, el fabricante o el patrocinador cuando cualquiera de éstos se percata de la aparición de efectos adversos, funcionamiento defectuoso a través de resultados de comprobaciones u otra información.

La clasificación de los dispositivos médicos dependiendo del nivel de riesgo es lo que determina el procedimiento que el fabricante puede elegir para demostrar que el dispositivo médico cumple con la regulación y establece a su vez el grado de implicación de la TGA. En el caso de ciertos dispositivos de alto riesgo los fabricantes pueden incluir un sistema de monitorización en la fase de post-introducción.

Para conocer si existen otras actividades de observación post-introducción no documentadas en marcha a nivel internacional, en febrero de 2008 se realizó una consulta por correo electrónico a todos los miembros de la lista de distribución de la red internacional de agencias de evaluación de tecnologías sanitarias (INAHTA). La red de agencias INAHTA está constituida por 46 agencias pertenecientes a 26 países a nivel mundial (5 españolas (<http://www.inahta.org/Members>) Se obtuvo respuesta de 15 agencias de 9 países (35%), incluyendo avalia-t. Según la información proporcionada se conoce que en la actualidad cuatro países están desarrollando ciertas actividades de observación post-introducción (Australia, España, Italia y Francia) pero de forma no estructurada. No obstante, esta encuesta es parcial y se desconocen ciertamente todas las actividades que se realizan a nivel nacional o internacional.

Tabla 2. Resultados de la encuesta realizada a miembros de INAHTA (tasa respuesta del 35%)

País	Organismo/institución	Actividades de observación post-comercialización
Canadá	Agence dévaluation des technologies et des modes d'intervention en Santé (AETMIS)	No desarrolla actividades de observación post-comercialización.
	Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH)	No está involucrada en la observación post-comercialización pero están llevando a cabo una investigación para buscar modelos internacionales de monitorización.
Australia	Royal Australian College of Surgeons (ASERNIP)	No existe un sistema estandarizado de observación post-introducción aunque sí se hace un seguimiento de determinados procedimientos.
	Institute of Medical and Veterinary Science	Para algunas tecnologías se recogen datos de frecuencia, tipos de servicios implementados y de la difusión y demanda pero no información sobre la adecuación o efectos secundarios.
Francia	Comite d'Evaluation et de Diffusion des Innovations Technologiques AP-AH (CEDIT)	Se realizan actividades de observación a nivel nacional y hospitalario (hospitales de París). CEDIT colabora con diversas instituciones médicas en la organización y elaboración de registros (por ejemplo, stents liberadores de fármacos), ensayos clínicos y grupos de trabajo para valorar la difusión de las tecnologías sanitarias. La selección de las tecnologías sanitarias a evaluar se establece en función de las recomendaciones de CEDIT.
	La Hauté Autorité de Santé (HAS)	La HAS participa en estudios realizados por la industria para determinar las condiciones de prescripción y utilización, evaluación de resultados en condiciones reales de uso, riesgos tardíos e impacto en el sistema sanitario de ciertos dispositivos médicos. Estos estudios no son obligatorios pero se requieren a los fabricantes en algunos casos como pre-requisito para su financiación.

País	Organismo/institución	Actividades de observación post-comercialización
España	Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Galicia (avalia-t)	Se realizan actividades de observación post-introducción para valorar la utilización, las indicaciones clínicas y aspectos concretos de seguridad y/o efectividad tras la incorporación de las tecnologías sanitarias en la cartera de servicios. Avalia-t colabora con los profesionales sanitarios en la organización, puesta en marcha y evaluación de registros clínicos específicamente diseñados para este propósito.
	Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques (Cataluña)	No desarrollan actividades de observación post-comercialización..
	Osteba	Realiza seguimientos especiales post-introducción dentro de los denominados procesos singulares y procesos singularizados, en los cuales se mide la efectividad en condiciones de práctica real, estableciéndose criterios específicos y estándares, en muchos casos basados en informes del propio Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Osteba o en estándares internacionales de calidad. Ejemplos: stents recubiertos de fármacos, granulocitoaféresis, tomoterapia, verteporfin,...
Italia	Agenzia Sanitaria Regionale (Región Emilia Romagna)	Se están llevando a cabo estudios de seguimiento post-introducción sobre determinados procedimientos como artoplastia de cadera y bypass coronario.
Finlandia	The Finnish Office for Health Technology Assessment (Finohta)	No desarrollan actividades de observación post-comercialización
Suecia	Swedish Council of HTA in Health Care	No desarrollan actividades de observación post-comercialización.
Dinamarca	Danish Centre for Evaluation and Health Technology Assessment (DACEHTA).	No desarrollan actividades de observación post-comercialización.
Argentina	Instituto de Efectividad Clínica Sanitaria	No desarrollan actividades de observación post-comercialización.

1.3. Marco legal de la introducción de tecnologías en España

En este apartado se expone la normativa por la que se rige la introducción de nuevas tecnologías en España y la normativa específica para la Comunidad Autónoma de Galicia.

En el ámbito del estado español, la evaluación y monitorización de tecnologías sanitarias están contempladas por ley como procedimientos indispensables para la toma de decisiones sobre la incorporación de nuevas técnicas, tecnologías o procedimientos a la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud. Quedan excluidas de esta normativa las prestaciones farmacéuticas, que se rigen por una normativa específica.

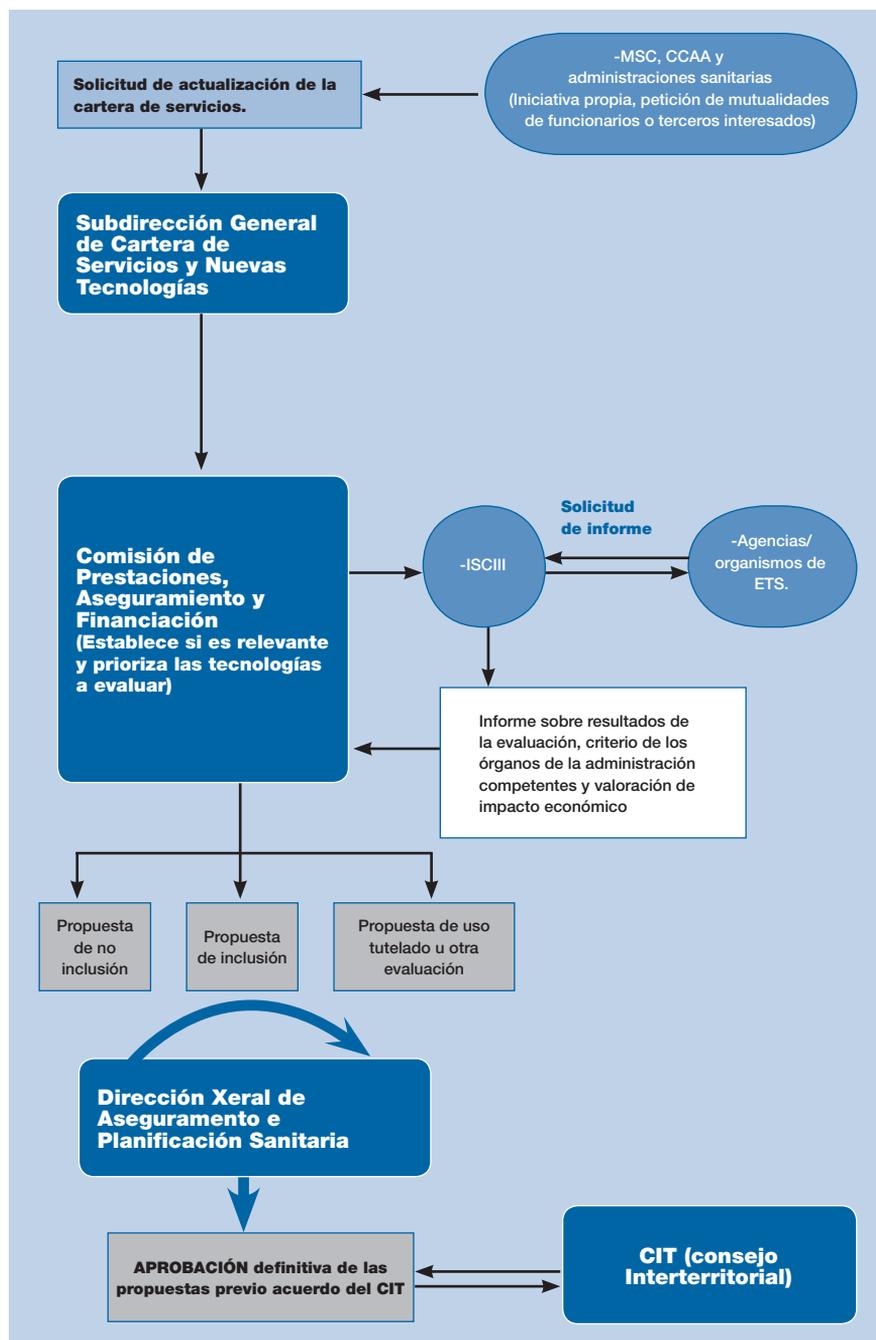
El Real Decreto 63/1995, publicado el 20 de enero, de ordenación de prestaciones del Sistema Nacional de Salud contemplaba que para incorporar nuevas técnicas, o procedimientos diagnósticos o terapéuticos a las prestaciones del sistema sanitario público deberían ser sometidos a valoración previa de su seguridad, eficacia y eficiencia por la Administración del Estado (27). Igualmente contemplaba la posibilidad de que el Ministerio de Sanidad y Consumo autorizase, por iniciativa propia o a propuesta de los correspondientes servicios de salud, con carácter previo a su generalización en todo el sistema, la utilización de determinadas técnicas o procedimientos por un plazo limitado, en la forma y con las garantías que considerase oportunas.

La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud (28), en su artículo 21, regula la actualización de la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud y establece que las nuevas técnicas, tecnologías o procedimientos serán sometidos a evaluación por el Ministerio de Sanidad y Consumo, a través de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III, en colaboración con otros órganos evaluadores a propuesta de las comunidades autónomas. En el artículo 22 se regula el uso tutelado, que tendrá como finalidad establecer el grado de seguridad, eficacia, efectividad o eficiencia antes de decidir sobre la conveniencia o necesidad de su inclusión en la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud. Éste se realizará con arreglo a un diseño de investigación, por períodos de tiempo limitados, en centros expresamente autorizados y de acuerdo a unos protocolos específicos destinados a garantizar la seguridad, el respeto de la bioética y el logro de resultados relevantes para el conocimiento.

El Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización (29). El artículo 7.2 vuelve a incidir en la necesidad de evaluación y el artículo 7.3 establece que el procedimiento de evaluación se aplicará únicamente a las técnicas, tecnologías o procedimientos relevantes, recogiendo una serie de características para seleccionar las tecnologías relevantes. Para llevar a cabo la evaluación, el artículo 7.5 del mencionado Real Decreto señala que se utilizará el procedimiento más adecuado en cada caso para conocer el coste, la eficacia, la eficiencia, la efectividad, la seguridad y la utilidad sanitaria de una técnica, tecnología o procedimiento.

La última Orden SCO/3422/2007 (30), de 21 diciembre, desarrolla el procedimiento de actualización a la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud (inclusión, exclusión o modificación de la condiciones de uso). Esta orden regula el procedimiento de actualización de la cartera de servicios en función de lo previsto con anterioridad (RD 1030/2006) y establece los criterios de priorización de las técnicas, tecnologías o procedimientos que han de ser evaluados. El artículo 6 establece que las propuestas de actualización de la cartera de servicios comunes del SNS serán formuladas por el Ministerio de Sanidad y Consumo o por las administraciones sanitarias de las Comunidades Autónomas, por propia iniciativa o a petición razonada de las Mutualidades de funcionarios o terceros interesados. La Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación es el organismo responsable de determinar si la tecnología es relevante y priorizar las tecnologías a evaluar teniendo en cuenta una serie de criterios: gravedad y frecuencia del proceso al que van dirigidos, existencia de escasas o nulas alternativas terapéuticas, grado de incertidumbre sobre seguridad, efectividad o eficiencia, beneficios para el paciente o beneficios para el sistema sanitario. El artículo 7 establece que esta Comisión es la encargada de formular la propuesta de resolución tras recibir el informe de evaluación, el criterio de los órganos de la administración competente y la valoración del impacto económico. Si considera que la evidencia científica no es suficiente para tomar una decisión definitiva sobre su inclusión de forma generalizada en el SNS, realizará una propuesta para la realización de un estudio evaluativo a través de un uso tutelado o mecanismo equivalente. La aprobación definitiva de las propuestas corresponderá al MSC, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del SNS, a la vista de las correspondientes memorias técnicas y económicas. En la figura 2 se representa el proceso completo de actualización de la cartera de servicios.

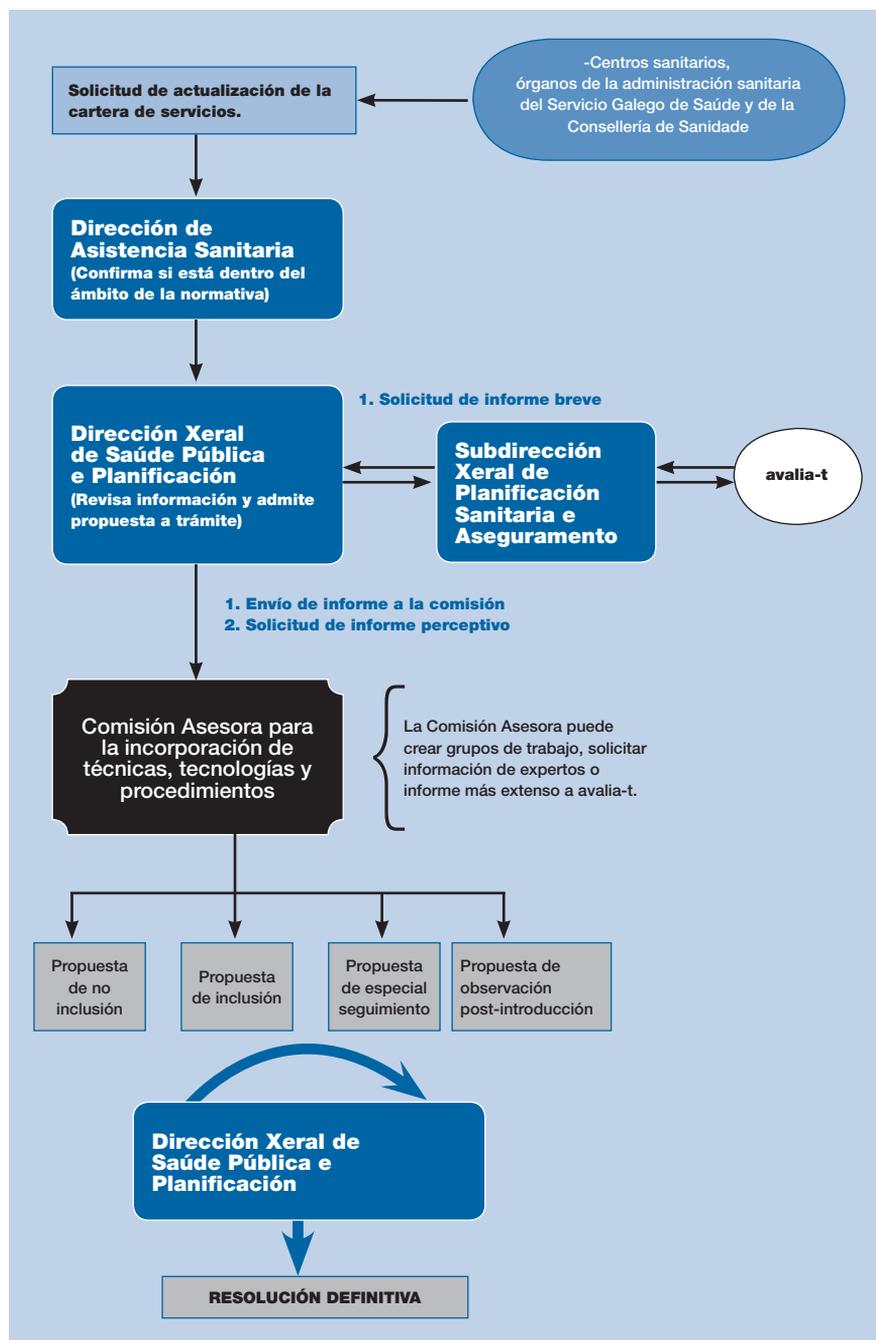
Figura 2. Actualización de la cartera de servicios a nivel del Sistema Nacional de Salud



A nivel del estado español los procedimientos de incorporación de nuevas tecnologías no contemplan la observación post-introducción. No obstante, en nuestro país, al margen de las prestaciones comunes del sistema nacional de salud, las distintas Comunidades Autónomas pueden incorporar a su cartera de servicio otras técnicas, tecnologías o procedimientos no contemplados en la cartera de servicios comunes o regular el procedimiento de incorporación de las tecnologías que, formando parte de la cartera de servicios comunes del SNS, no se están realizando en los sistemas sanitarios de las respectivas CCAA.

Galicia fue una de las primeras Comunidades Autónomas en establecer el procedimiento de incorporación al Servicio Galego de Saúde de técnicas, tecnologías, procedimientos u otros medios sanitarios incluidos en las prestaciones sanitarias del SNS (DOG; orden de 7 julio de 2003) (8). La orden del 28 de noviembre de 2007 (31) regula el procedimiento para la incorporación de técnicas, tecnologías o procedimientos que, formando parte de la cartera de servicios comunes del SNS, no se están realizando en el sistema público de Galicia. Esta orden, aplicable únicamente a tecnologías de carácter relevante, establece que la Dirección Xeral de Aseguramento e Planificación Sanitaria, en la actualidad Dirección Xeral de Saúde Pública e Planificación, será la encargada de analizar las propuestas y decidir sobre su admisión a trámite, así como de solicitar a avalia-t un informe relativo a la técnica, tecnología o procedimiento objeto de la incorporación. Completado el expediente, esta misma dirección enviará la información a una Comisión Asesora y solicitará un informe perceptivo. El director general emitirá la resolución definitiva visto el informe. En el artículo 5.2 se expone que algunas tecnologías podrán ser consideradas de especial seguimiento, quedando sujetas, antes de su incorporación definitiva, a los criterios específicos de indicación, realización y evaluación que establezca el director general de Saúde Pública e Planificación. Aunque no está contemplado en la legislación actual, ciertas tecnologías sanitarias quedan sujetas a un proceso de observación post-introducción con el objetivo de hacer un seguimiento de su utilización una vez introducidas en cartera de servicio. A diferencia del especial seguimiento, la utilización de esta tecnología no está restringida a centros especiales, ya que lo que se pretende es evaluar su utilización en condiciones reales. En la figura 3 se ilustra el procedimiento de incorporación de nuevas tecnologías en Galicia.

Figura 3. Actualización de la cartera de servicios a nivel de la Comunidad Autónoma de Galicia.



2. JUSTIFICACIÓN DE LA REALIZACIÓN DE UNA GUÍA METODOLÓGICA PARA LA OBSERVACIÓN POST-INTRODUCCIÓN DE NUEVAS TECNOLOGÍAS

En este apartado se explican los motivos por los cuales se justifica la realización de la guía metodológica para la observación post-introducción de nuevas tecnologías.

Dado que la observación sistemática y priorizada de las nuevas tecnologías sanitarias tras su introducción en el sistema sanitario, tal y como se plantea en este documento, es una iniciativa relativamente nueva -no sólo en España sino también en los países de nuestro entorno-, no existe una metodología explícita sobre cómo se puede llevar a cabo una observación adecuada de las tecnologías sanitarias tras su introducción en el sistema sanitario.

La necesidad de disponer de una guía metodológica se justifica por el hecho de que la observación post-introducción es un procedimiento complejo, tanto en lo que respecta a su puesta en marcha y funcionamiento como a la evaluación de resultados, ya que entraña múltiples facetas, desde la valoración de qué tecnologías deberán de ser sometidas a monitorización hasta la sistemática para la recogida de datos y análisis de resultados.

Aunque en principio cualquier nueva tecnología sanitaria, definida como “el conjunto de medicamentos, dispositivos y procedimientos médicos o quirúrgicos introducidos recientemente en la atención sanitaria, así como los sistemas organizativos y de soporte dentro de los que se proporciona dicha atención” podría ser susceptible de observación post-introducción tras su introducción en cartera de servicios, esta opción es inviable en términos económicos y organizativos. Es por lo tanto crucial identificar y clasificar por orden de importancia las tecnologías sanitarias para las cuales la observación post-introducción podría resultar especialmente relevante. De no existir un protocolo estructurado para la priorización, ésta podría estar influida en gran medida por las propias expectativas/experiencias de los responsables del proceso de priorización.

Esta guía está también justificada por la necesidad de disponer de herramientas válidas y fiables para la recogida de información, así como indicadores de resultado para medir aspectos relevantes de la difusión y utilización de las nuevas tecnologías una vez difundidas en la práctica clínica.

El objetivo final de la guía es garantizar la administración de las prestaciones sanitarias de manera que se cumpla con el objetivo de mejorar la calidad de la atención sanitaria, salvaguardando la seguridad de los pacientes e identificando posibles inequidades en el sistema sanitario.

3. ALCANCE Y OBJETIVOS DE LA GUÍA METODOLÓGICA

En este apartado se expone el ámbito al que va dirigido la guía y los objetivos que se pretenden alcanzar. Así pues se responde a las preguntas: ¿para qué ámbito? ¿para qué sirve? ¿para qué usuarios?

Esta guía metodológica está concebida para ser un documento de apoyo para cualquier organismo o entidad nacional o internacional que tenga previsto llevar a cabo actividades de observación post-introducción de nuevas tecnologías.

El objetivo principal de la guía es establecer un marco metodológico estructurado para la observación de nuevas tecnologías tras su introducción en la práctica clínica. Los objetivos específicos de esta guía son:

1. Establecer una herramienta metodológica para identificar y priorizar tecnologías sanitarias nuevas susceptibles de observación post-introducción.
2. Identificar los posibles instrumentos de recogida de información y valorar su utilidad y factibilidad en la observación post-introducción de nuevas tecnologías.
3. Establecer los principales indicadores de resultado para valorar los distintos aspectos considerados en la observación post-introducción.

Cada uno de estos objetivos específicos será tratado de forma independiente, de forma que la guía pueda servir como documento de apoyo general para la puesta en marcha de un sistema de observación post-introducción o para orientar sobre cualquiera de los apartados específicos de la guía. Los usuarios finales de la guía serán las agencias de evaluación, las comisiones de evaluación de hospitales, los coordinadores de registros de las sociedades científicas, los fabricantes de las nuevas tecnologías, las escuelas de salud pública, los gestores, directivos y/o profesionales sanitarios implicados en la planificación y/o realización de diferentes actividades de observación post-introducción.

4. METODOLOGÍA

En este apartado se describe la metodología empleada para desarrollar cada uno de los diferentes 3 apartados de la guía.

Para la elaboración de esta guía se constituyeron las siguientes unidades de trabajo:

- *Grupo técnico*: integrado por tres expertos en ETS procedentes de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Galicia (avalía-t). Este grupo de trabajo fue el encargado de definir el alcance del proyecto, proponer las bases para el desarrollo de la guía metodológica y establecer la sistemática de trabajo. Sus funciones fueron analizar la evidencia, evaluar los resultados y proponer los criterios de priorización y los indicadores de resultado iniciales. Este grupo fue también responsable de redactar los resultados y formular las recomendaciones, todo ello en estrecha colaboración con el grupo de trabajo.
- *Grupo de trabajo*: integrado por once expertos en ETS procedentes de diversas agencias/unidades españolas: la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Galicia (avalía-t) (n = 3), la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III (AETS) (n = 2), el Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco-Osteba (n = 2), la Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de la Comunidad de Madrid (Agencia Laín Entralgo) (n = 1), la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA) (n = 1), la Unitat de Avaluació d'Innovació i Noves Tecnologies del Hospital Clínic de Barcelona (n = 1) y el Servicio de Evaluación y Planificación del Servicio Canario de Salud (n = 1). El grupo de trabajo ha actuado como consultor, revisor del proyecto y ha realizado distintas aportaciones en los distintos apartados de la guía. Este grupo y el grupo técnico ha sido encargado de proponer panelistas dentro de su CCAA.

Con el objeto de cumplir con los objetivos específicos de la guía, se desarrollaron 3 apartados de resultados: 1) Priorización de nuevas tecnologías para la observación post-introducción, 2) Herramientas para la recogida de información, 3) Indicadores de resultado. Cada apartado ha sido elaborado empleando una metodología concreta que se describe a continuación.

4.1. Desarrollo de la herramienta de priorización PriTec.observación

Para identificar los posibles criterios de priorización se llevó a cabo una revisión bibliográfica en las principales bases de datos biomédicas (Medline, Embase, Cochrane y CRD HTA database). Adicionalmente se revisaron las páginas de las diferentes agencias y organismos nacionales e internacionales relacionados con la ETS para localizar documentos de referencia y recoger diferentes experiencias y opiniones relevantes en este campo. Las bases de datos y organizaciones consultadas, así como la estrategia de búsqueda se detallan en el anexo A.

Dado que no se encontraron referencias de experiencias concretas en observación post-introducción, la lista de criterios y la metodología de priorización fueron elaboradas por métodos de consenso.

A. Elección de criterios y dominios de la herramienta de priorización

La lista inicial de dominios y criterios de priorización fue elaborada por el grupo técnico, contando con la propia experiencia en observación post-introducción y las aportaciones del grupo de trabajo. La lista preliminar incluyó un total de 17 criterios de priorización que fueron agrupados en 4 dominios dependiendo de si conciernen a: 1) la población/usuarios, 2) la propia tecnología, 3) seguridad/efectos adversos y 4) organización/costes y otras implicaciones. Se elaboraron dos versiones diferentes, una con una explicación dirigida a los directivos y clínicos y otra más sencilla dirigida a los pacientes. Esta lista preliminar fue enviada al grupo de trabajo por correo electrónico para su revisión y para la propuesta de cambios o de criterios adicionales. Tras diversas modificaciones y sugerencias de cambios se consensuó una lista de 15 criterios preliminares de priorización.

B. Puntuaciones y ponderaciones de los dominios

Las puntuaciones de los criterios de priorización y las ponderaciones de los dominios fueron realizadas por un grupo de panelistas integrado por miembros de los diferentes sectores implicados en la gestión y utilización de nuevas tecnologías: gestores (directores de hospital y directores de servicios centrales de consejerías de sanidad –asistencia sanitaria, aseguramiento, salud pública, etc.-), clínicos (atención primaria y atención especializada) y usuarios del sistema (asociaciones de pacientes, organizaciones de consumidores y usuarios, grupos de consulta, grupos de participación comunitarios y otros tipos de usuarios). Estos panelistas fueron propuestos por el grupo

técnico y grupo de trabajo y pertenecen a las diferentes CCAA que colaboran en el proyecto.

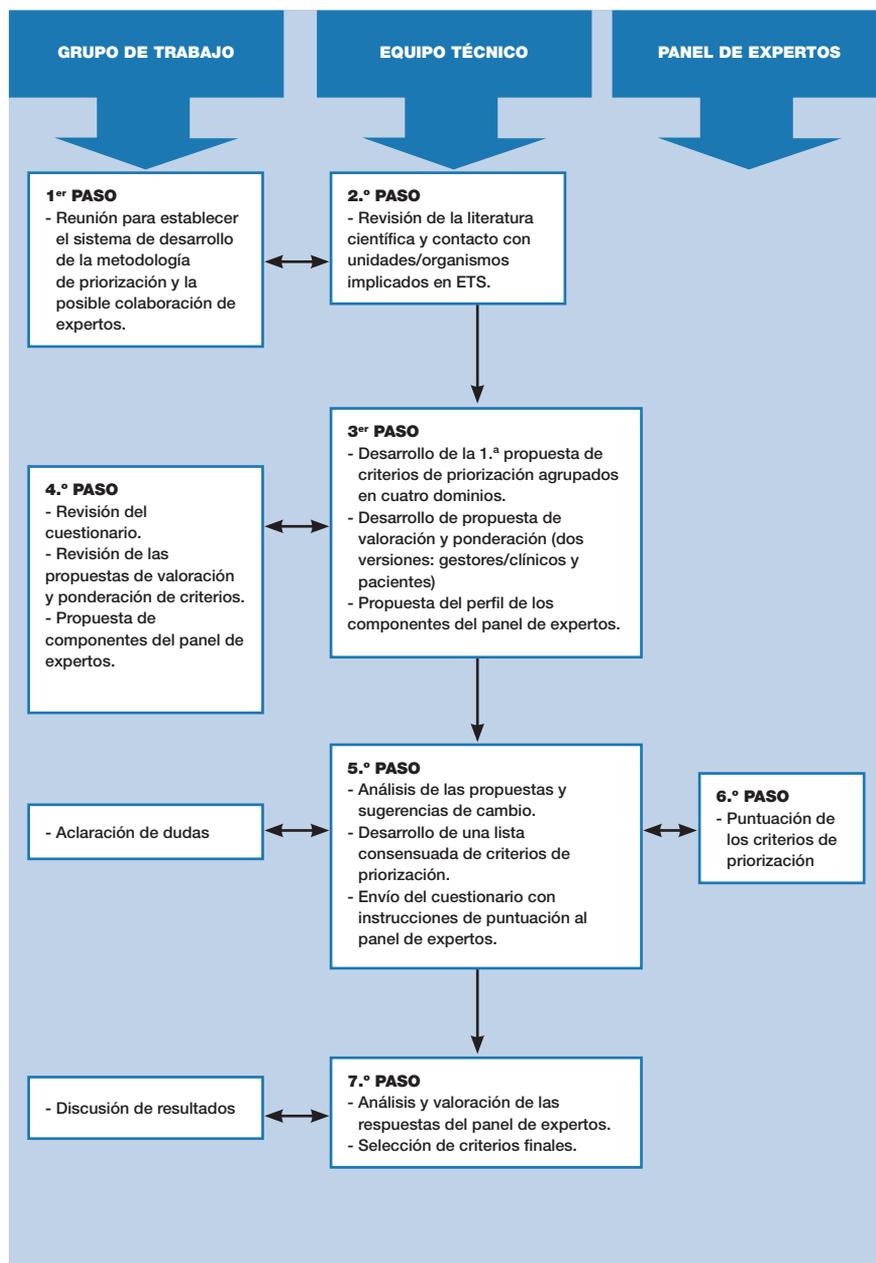
Se contactó con los panelistas por correo electrónico para invitarles a participar en el proyecto. Se les envió una carta con información general del proyecto y con indicaciones concretas de lo que se requería de ellos. En caso de no recibir contestación a los 15 días, se contactaron telefónicamente. Del total de 37 panelistas propuestos aceptaron participar 36 (97,3%). A estos se les remitieron los criterios de priorización con las correspondientes explicaciones e instrucciones concretas de cómo puntuar los criterios y ponderar los dominios. Para facilitar la comprensión del cuestionario se elaboró una versión específica adaptada para usuarios del sistema. Para aumentar la tasa de respuesta se llevaron a cabo hasta 4 recordatorios. Finalmente enviaron los cuestionarios cumplimentados 33 (92%). De éstos, 14 eran gestores/directivos médicos (42,4%), 11 clínicos (33,3%) y 8 usuarios del sistema (24,3%).

Cada criterio de priorización fue puntuado por los panelistas de 1 a 9 puntos según la importancia otorgada: a) puntuación de 7-9: elemento claramente importante, b) puntuación de 4-6: elemento sobre el que existen dudas sobre su importancia y c) puntuación de 1-3: elemento poco importante. Los dominios recibieron por parte del panel de expertos un peso parcial sobre el 100% en función de relevancia relativa para la observación de tecnologías nuevas. Además también se les pidió que asignaran un peso en base 100 a cada uno de los cuatro dominios.

El peso final de cada dominio fue la mediana de los valores asignados por el panel de expertos. Se incluyeron únicamente aquellos criterios cuyo valor de la mediana fue superior a 6, entendiendo que éstos eran los criterios claramente importantes. Se descartaron los criterios con valores inferiores.

En la figura 4 se describen los pasos concretos para la identificación, valoración y ponderación de los criterios de priorización:

Figura 4. Metodología para la identificación, valoración y ponderación de los criterios de priorización.



4.2. Revisión de los instrumentos de recogida de información

Se realizó una revisión de la literatura médica y una revisión de las páginas web de agencias/organismos nacionales e internacionales de ETS para localizar documentos de referencia y recoger diferentes experiencias en monitorización/seguimiento de nuevas tecnologías (ver anexo A). Con base en estos hallazgos se plantearon cuatro posibles instrumentos de recogida de información: los registros clínicos, los cuestionarios/encuestas, la historia clínica (en formato papel o electrónica) y otras fuentes de datos informatizadas como el CMBD.

Para evaluar las ventajas e inconvenientes, y establecer la posibilidad de uso de cada una de ellas para la observación post-introducción, se llevó a cabo una revisión sistemática para cada instrumento en las bases de datos biomédicas de Medline, Cochrane y CRD HTA. Las estrategias de búsqueda específicas se recogen en el anexo B de este documento.

Se consideraron para su evaluación únicamente revisiones sistemáticas, meta-análisis, guías, informes técnicos, informes gubernamentales y estudios con grupo de comparación publicados a partir del 2005. Se incluyeron únicamente estudios relacionados con temas médicos y de estos, sólo los que presentaron información sobre ciertas características que podrían ser relevantes para determinar la utilidad en la observación post-introducción: factibilidad, tasa de respuesta, representatividad, calidad de la información, coste, etc. De existir informes de evaluación recientes, revisiones sistemáticas o ensayos clínicos aleatorios no se consideraron estudios de inferior calidad. Se excluyeron estudios llevados a cabo en colectivos específicos que pueden tener un grado de participación muy diferente al esperado en la población general (adolescentes, ancianos, niños, personas con trastornos mentales), estudios sobre temas especialmente sensibles (consumo de drogas, riesgo VIH, hábitos sexuales, exposiciones ocupacionales...) y en el caso de los cuestionarios, estudios que comparan diferentes cuestionarios administrados para valorar la misma enfermedad.

4.3. Desarrollo de los indicadores de resultado

La estrategia seguida para establecer la metodología para la observación post-introducción está basada en las recomendaciones de un grupo técnico procedente de la Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia (avalía-t), consensuadas con un grupo de trabajo formado por once exper-

tos nacionales en ETS. En una primera sesión de trabajo el grupo técnico estableció los requisitos fundamentales para poner en marcha un sistema de observación post-introducción, y se seleccionaron de forma consensuada las áreas principales que deberían cubrir los indicadores de resultado, así como los distintos aspectos que podrían considerarse relevantes dentro de cada área. Para ello, se tuvieron en cuenta, por un lado, los resultados de la revisión sistemática y, por otro, las experiencias en observación post-introducción desarrolladas en Galicia. Como resultado de esta primera reunión los componentes del grupo técnico elaboraron una serie de indicadores de resultado de forma independiente. Estos indicadores fueron presentados en una segunda sesión de trabajo del grupo técnico, y se seleccionaron de forma consensuada aquellos indicadores que se consideraron relevantes para los objetivos del estudio. La selección de los indicadores de resultado se fundamentó en los siguientes criterios: 1) aspecto básico para evaluar desviaciones en el uso/resultados de las nuevas tecnologías que podrían dar lugar a importantes repercusiones en la salud de la población o en el sistema sanitario, y 2) factibilidad. Tras esta reunión se elaboró la primera lista de indicadores de resultados, con la definición de los diversos términos y las explicaciones pertinentes.

Esta propuesta de indicadores fue enviada por correo electrónico al grupo de trabajo para su revisión, propuesta de comentarios, sugerencias de cambios o propuestas adicionales de indicadores. En función de estos comentarios se llevó a cabo una actualización de la metodología y se consensuaron los indicadores definitivos.

5. RESULTADOS

5.1. Priorización de nuevas tecnologías sanitarias para la observación post-introducción

En este apartado se presentan los criterios finalmente seleccionados y se describe la herramienta de priorización desarrollada.

5.1.1. Resultados de la selección y ponderación

De los 15 criterios propuestos fueron clasificados como claramente importantes 14 de ellos (puntuación >6), con una mediana de 7 en 11 de los criterios propuestos, de 8 en 2 de los criterios y de 9 en 1 de ellos. Uno de los criterios obtuvo una mediana de 6 y no fue considerado para la lista final de criterios de priorización. Los criterios finalmente seleccionados agrupados por dominios se exponen en la tabla 3.

Tabla 3. Lista de los criterios de priorización agrupados por dominios

criterio	Explicación
 Dominio 1. Población/usuarios	
Frecuencia de utilización	Cuando se conoce o se prevé que la tecnología se aplique a un elevado número de pacientes.
Carga de la enfermedad	La condición o indicación para la que se está utilizando la tecnología conlleva una elevada mortalidad, morbilidad, discapacidad o afecta de modo importante a la calidad de vida del paciente.
Impacto sobre el usuario/ población	La tecnología puede producir importantes mejoras en el estado de salud/bienestar de los sujetos o de la población a la que se aplica (ej. cribados poblacionales).
Poblaciones vulnerables	La tecnología ha sido diseñada para ser utilizada fundamentalmente en un colectivo altamente sensible (ej. embarazadas, enfermos crónicos).
 Dominio 2. Tecnología	
Tecnología innovadora	Cuando el diseño, los materiales o su funcionamiento son totalmente nuevos o muy diferentes respecto a otras tecnologías ya existentes y/o no existen alternativas tecnológicas previas para esa indicación clínica.
Tecnología invasiva	Tecnología que requiere intervención quirúrgica o procedimiento médico agresivo para su utilización. También dispositivos o sistemas implantables diseñados para ser introducidos total o parcialmente en el cuerpo humano, con la intención de permanecer allí después del procedimiento.
Diferentes expectativas de uso	La tecnología sanitaria puede ser susceptible de tener distintas aplicaciones en la práctica clínica y de ser utilizada en indicaciones clínicas diferentes a las aprobadas.

criterio	Explicación
 Dominio 3. Seguridad/efectos adversos 	
 Seguridad 	Existen evidencias en la literatura de efectos adversos y/o se prevé que existan por la existencia de efectos adversos con tecnologías o procedimientos similares.
 Potenciales efectos adversos no detectados 	La evidencia disponible se considera insuficiente para disponer de información sobre efectos adversos infrecuentes. Los estudios incluyen un escaso número de pacientes en total o para determinados subgrupos y/o el período de seguimiento de los estudios es corto para valorar adecuadamente la aparición de efectos adversos a medio/largo plazo.
 Riesgos 	Existe la posibilidad de que el personal sanitario sufra un daño como consecuencia de su uso (ej. radiaciones) o supone un peligro medioambiental (ej. residuos peligrosos).
 Dominio 4. Organización/costes y otras implicaciones 	
 Necesidad de aprendizaje 	Tecnologías que requieren un intenso período de entrenamiento y cuyos resultados pueden depender en gran medida de los conocimientos adquiridos y de las habilidades personales (curva de aprendizaje).
 Impacto económico 	Inversión necesaria en infraestructura, equipamiento y/o coste de material fungible, mantenimiento o recursos humanos.
 Impacto organizativo o estructural 	Tecnologías que exigen participación multidisciplinar, la creación de nuevas unidades, la coordinación entre diferentes unidades o la creación de unidades específicas.
 Otras implicaciones 	Se prevé que la tecnología tenga un impacto importante en el ámbito ético, social, cultural y/o legal.

La ponderación final fue del 35% para el dominio de población/usuarios, del 20% para el dominio de tecnología, del 25% para seguridad y del 20% para organización/costes.

No se observaron diferencias en estos resultados cuando se estratificaron por sexo o por el perfil de los panelistas (gestores/directivos, clínicos y usuarios). Las puntuaciones asignadas se pueden apreciar en la tabla 4.

Tabla 4. Valores de ponderación de los cuatro dominios (N=32)

Dominio	Peso total (Mediana)	Sexo		Perfil profesional		
		Hombres (Mediana)	Mujeres (Mediana)	Gestores/ Directivos (Mediana)	Clinicos (Mediana)	Usuarios (Mediana)
Población/ usuarios	35	35	30	35	30	37,5
Tecnología	20	20	20	16,5	20	20
Seguridad/ efectos adversos	25	23	25	25	30	20
Organización/ costes y otros	20	20	20	19,5	15	20

5.1.2. Herramienta de priorización: PriTecTools

En función de los resultados obtenidos se ha elaborado una herramienta de priorización web de libre acceso (PriTecTools), disponible, en inglés y castellano, a través de la página web de avalia-t (<http://avalia-t.sergas.es/>). Esta herramienta recoge los criterios de priorización agrupados por dominios y permite puntuar y comparar hasta cincuenta tecnologías diferentes. Puntuando los criterios de priorización del 1 al 9, la herramienta calcula automáticamente las puntuaciones para cada uno de los dominios y la puntuación total para cada una de las tecnologías, proporcionando las puntuaciones absolutas y las ponderadas (ver anexo D). Además permite la comparación de los resultados de las diferentes tecnologías seleccionadas en forma de tablas o gráficos. Ninguno de los datos introducidos en el aplicativo se guarda en la Web, lo que garantiza la total confidencialidad de la información introducida.

5.2. Instrumentos para la recogida de información.

En este apartado se describen y evalúan los diferentes instrumentos que podrían ser utilizadas para la recogida de información. El objetivo es proporcionar algunas claves para seleccionar el instrumento de recogida de información más idónea dentro de las alternativas y contextos existentes.

Dado que el principal objetivo de la observación post-introducción de nuevas tecnologías es conocer y valorar la utilización de las nuevas tecnologías

en condiciones reales de uso para analizar la calidad asistencial, los métodos de recogida de información no pueden estar basados en diseños experimentales (por ejemplo, ensayos clínicos aleatorizados), sino que deben ser estudios de carácter observacional prospectivo a ser posible.

Fundamentalmente existen dos formas de recogida de información: recolección prospectiva de datos primarios recogidos específicamente para el programa objeto de estudio y recolección de datos secundarios que no han sido recogidos específicamente para el programa objeto de estudio. A continuación se detallan los principales instrumentos que podrían ser utilizados para la observación post-introducción de nuevas tecnologías sanitarias y se lleva a cabo una evaluación de su utilidad.

5.2.1. Registros clínicos

Existen numerosas definiciones para registro en la literatura científica. La definición clásica describe un registro como “una base de datos observacional, no experimental, diseñada para reflejar las pautas de actuación vigentes sin influir en los tratamientos o intervenciones” (32). Un registro tiene como objetivo recoger todos los casos de una enfermedad o condición concreta en una región o país. Solomon et al definieron un registro como una base de datos para la recolección de una serie de datos demográficos y de salud específicos sobre personas identificables con un objetivo de salud pública específico (33).

Los registros clínicos fueron diseñados inicialmente para recoger información básica para calcular tasas de incidencia pero su uso se fue ampliando y con el tiempo se ha visto que tienen un gran potencial para la monitorización y vigilancia de tecnologías sanitarias (34).

Los registros clínicos pueden proporcionar información sobre diferentes aspectos contemplados dentro de la observación post-introducción: accesibilidad, variabilidad en la práctica clínica, efectividad y/o seguridad a largo plazo, problemas de efectividad/seguridad en subgrupos determinados, así como información sobre el grado del cumplimiento y recursos utilizados (35).

Los registros pueden ser empleados para estudios a nivel local, regional, nacional o internacional. Estos pueden diseñarse de forma prospectiva o retrospectiva y emplear diferentes herramientas para la recogida de información (bases de datos electrónicas, cuestionarios/encuestas, historias clínicas, etc.) (36). En España existen en la actualidad más de 100 registros con diferentes objetivos y diseños. La mayoría son registros locales o regionales que tienen como objetivo evaluar frecuencias o etiologías (17). También se

han identificado algunos registros nacionales sobre tecnologías sanitarias. A continuación se detallan algunos de ellos como ejemplo:

- A. Registro español de ablación con catéter de la Sociedad Española de Cardiología (37): los datos se recogen de dos maneras y cada centro elige libremente entre ellas. Una es retrospectiva, a través de un cuestionario estandarizado y la otra prospectiva, a través de una base de datos que se debe de cumplimentar tras la realización de la ablación. Comparando los dos registros el registro prospectivo parece ofrecer una información de mejor calidad y más detallada en resultados y conclusiones.
- B. Registro español de desfibriladores automáticos implantables de la Sociedad Española de Cardiología (38): la recogida de datos se lleva a cabo en una única hoja de recogida de datos que está disponible en la página web de la Sociedad Española de Cardiología (<http://secciones.secardiologia.es/arritmias/main.asp?w=1280>). Esta hoja es cumplimentada directamente por cada equipo implantador, con la colaboración del personal fabricante. La recogida de datos es voluntaria y mayoritariamente prospectiva.
- C. Registro nacional español de la cirugía laparoscópica del páncreas (39): recogida retrospectiva de pacientes.
- D. Registro nacional de la nutrición enteral domiciliaria (40): un cuestionario previamente diseñado que permite introducir los datos a través de la página web del grupo de trabajo de nutrición enteral NADYA-SENPE (<http://www.nadya-senpe.com/>).

Diversos autores y sociedades (13, 41) establecen que cuando una tecnología se difunde en el sistema sanitario el registro clínico nacional y obligatorio es la única herramienta que puede proporcionar los datos necesarios para determinar realmente lo que está ocurriendo con esa tecnología y detectar los efectos adversos raros o los que se producen a medio/largo plazo.

Se localizó una guía de uso y una revisión sistemática publicada en 2004 que informan sobre las ventajas y limitaciones de la utilización de registros clínicos para la investigación de resultados (35, 36). En la tabla 5 se reflejan aquellas ventajas e inconvenientes que podrían ser aplicables a la recogida de información para la observación post-introducción, así como otras ventajas e inconvenientes derivadas de otros documentos localizados a través de la presente revisión sistemática (6, 17, 42).

Tabla 5. Principales ventajas e inconvenientes de los registros clínicos (6, 17, 42)

Ventajas	Inconvenientes
1) Reflejan de forma clara la práctica clínica diaria y revelan el grado en el que los clínicos manejan una enfermedad o procedimiento de acuerdo con los principios de medicina basada en la evidencia.	1) Suponen una carga de trabajo adicional para los profesionales sanitarios.
2) Los registros permiten recoger información sobre un número elevado de pacientes de forma rápida y eficiente.	2) Los registros sólo cubren un fragmento de la población y puede ocurrir que los profesionales sanitarios y/o pacientes que participan en el estudio no sean representativos de la población general.
3) Los datos procedentes de los registros permiten comparar diferentes poblaciones de pacientes y distintas estrategias.	3) Una pobre comunicación y/o un mal entrenamiento puede poner en peligro la recogida uniforme de datos y puede llevar a conclusiones incorrectas o ambiguas.
4) Pueden proporcionar numeradores y denominadores sólidos.	4) Abandono del seguimiento después de un tiempo en el registro prospectivo.
5) Pueden ser diseñados específicamente para proporcionar información adicional sobre probables o potenciales efectos adversos, por ejemplo efectos adversos que se han producido con una incidencia muy baja o efectos adversos muy raros no detectados con anterioridad pero previsibles por tratamientos similares. Igualmente pueden ser diseñados para recoger efectos no sospechados o interacciones que pueden ocurrir en condiciones reales de uso.	5) No existe una metodología establecida para el desarrollo de registros, a diferencia de los ensayos clínicos, por lo que un mal planteamiento o un diseño incorrecto podría llevar a resultados equívocos.
6) Los registros internacionales o nacionales permiten hacer comparaciones entre países o regiones y esto podría dar lugar a cambios en las prioridades o estrategias de manejo de pacientes.	6) Es relativamente caro de mantener.
7) Los clínicos están familiarizados con su uso y su finalidad.	

Consideraciones importantes derivadas de la revisión sistemática

El desarrollo de un registro es un proceso relativamente complejo que requiere un compromiso de recursos a largo plazo y un coste importante por lo que la decisión no debe de ser tomada a la ligera (35, 36, 43).

La guía de uso sobre registros publicada por la AHRQ (Agency for Healthcare Research and Quality) (36) y la revisión sistemática publicada por Kennedy et al (35) sobre registros para medir las consecuencias fármaco-económicas y de calidad de vida ponen de manifiesto una lista de consideraciones que deberán de ser tenidas en cuenta a la hora de diseñar un registro de pacientes. A través de una revisión sistemática de la literatura y una investigación comisionada, que incluye un análisis de todos los registros financiados por el Departamento de Salud Pública de Michigan, una entrevista con 7 de los encargados de los registros públicos, tres investigadores que explotan los datos y 5 altos cargos del sistema sanitario el grupo de Solomon et al (43) también identificó una serie de aspectos críticos para determinar si un nuevo registro es viable. En la tabla 6 se presentan de forma

agrupada los principales criterios a valorar antes de poner en marcha un nuevo registro clínico.

Tabla 6. Criterios a valorar antes de poner en marcha un nuevo registro clínico.

1. **Identificar todos los objetivos primarios y secundarios** teniendo en cuenta las preguntas objeto de estudio.
2. **Identificar los principales interesados y los intereses de todos los colaboradores.**
3. **Valorar cómo la información obtenida puede ayudar a conseguir los objetivos propuestos y el impacto que puede tener en el sistema de salud.**
4. **Revisar las fuentes alternativas de datos.** Pueden existir otras fuentes de información ya disponibles (historia clínica electrónica, etc).
5. **Establecer el ámbito y duración del estudio** (tamaño, contexto, duración, geografía y financiación). Un registro sólo deberá de ser creado cuando se necesita recoger información a largo plazo. Poner en marcha la estructura administrativa del registro es ineficiente e innecesario si sólo se necesitan recoger datos a corto plazo.
6. **Definir los indicadores de resultado y la población diana y valorar la factibilidad práctica del registro.** Es necesario plantearse una serie de preguntas respecto a las variables de resultado y población diana:
 - ¿Se pueden identificar las personas que deben ser incluidas en el registro?
 - ¿El número de personas que cumplen los criterios de inclusión es suficiente para obtener información útil?
 - ¿Es posible obtener un nivel adecuado de participación?
 - ¿Los datos pueden ser recogidos a tiempo para que éstos sean útiles?
 - ¿Es probable que la recolección de casos y la recogida de datos sea tan cara que haga que el registro sea inviable?
 - ¿Se pueden obtener medidas válidas y fiables para las variables objeto de estudio?
7. **Garantizar la calidad de los datos recogidos.**
8. **Definir las responsabilidades y colaboraciones.**
9. **Establecer la financiación para la puesta en marcha y financiación a largo plazo.**
10. **Valoración del coste-efectividad del registro.**

El grupo de trabajo de Solomon et al identificó 8 requisitos fundamentales para desarrollar un nuevo registro con éxito (43) (tabla 7).

Tabla 7. Requisitos fundamentales para desarrollar un registro clínico con éxito.

1. **Plan de implementación** que debe de contemplar los siguientes factores: desarrollar un cronograma, discutir el registro con la comunidad médica implicada, entrenar al personal, estimar el tamaño del registro, identificar el origen de los casos, organizar el reclutamiento, desarrollar el instrumento de recogida de datos, seleccionar e implementar el "software" o procedimientos de procesado de datos, planificar cómo los datos pueden ser utilizados por la comunidad médica.
2. **Documentación adecuada** que incluye generalmente: descripción de los responsables del registro, criterios de inclusión/exclusión, fuentes de datos, definición de variables, procedimiento de recogida, organigrama, procesamiento de los datos, etc. Un diagrama de flujo podría ser útil para visualizar todo el proceso desde la recogida hasta la difusión.
3. **Procedimientos de control de calidad.**
4. **Definición de "caso" y procedimientos para el reclutamiento e inclusión** (activo o pasivo).
5. **Determinación de las variables de recogida de datos.** La regla de oro es: hacerlo lo más sencillo posible.
6. **Definición y codificación de las variables de recogida de datos.**
7. **Procedimiento para la recogida y procesamiento de los datos.**
8. **Políticas de acceso de datos** (confidencialidad y protección de datos).
9. **Red de difusión de los datos y resultados.**

A nivel del SNS español se llevó a cabo una prueba piloto para valorar si el uso tutelado es un método de trabajo apropiado para valorar nuevas tecnologías antes de ser financiadas con carácter general por el sistema sanitario (6). El pleno del Consejo Interterritorial adoptó el acuerdo de 25 de octubre de 1999 por el que se decidió someter a uso tutelado a seis técnicas (trasplante autólogo de condrocitos, esfínter anal artificial, tratamientos neuroquirúrgicos del Parkinson, endoprótesis en aneurisma de aorta abdominal, tomografía de emisión de positrones y cirugía de la epilepsia). De la experiencia de estos seis usos tutelados, puestos en marcha a través de registros clínicos, se concluyó que este mecanismo puede ser válido para la evaluación del contenido de las prestaciones sanitarias cuando no exista suficiente información disponible sobre seguridad, eficacia, efectividad y eficiencia. Como puntos débiles se citó la poca agilidad del procedimiento y los problemas relacionados con la implicación de los profesionales sanitarios. Diversos usos tutelados como el de la cirugía de la epilepsia ponen de manifiesto el problema de la continuidad, manifestando que sólo 2 de los 13 centros mantuvieron el envío de datos en soporte electrónico. En el resto de los casos parte de la información tuvo que ser recogida de forma retrospectiva de las historias clínicas. En el uso tutelado de tratamientos neuroquirúrgicos del Parkinson

también se documenta la importante pérdida de pacientes, ocasionada en parte porque los médicos no hayan cumplimentado los registros o porque no se hayan cumplido los regímenes de visitas.

Principales conclusiones

1. Los registros pueden ser herramientas muy útiles para recoger información exhaustiva sobre la práctica clínica diaria pero su utilidad en el seguimiento post-introducción se ve limitada por el hecho de que su desarrollo es muy complejo y requiere un importante consumo de recursos tanto económicos como de personal y tiempo.
2. Las pérdidas de seguimiento y la falta de continuidad en el registro de los datos son limitaciones importantes si se pretenden utilizar para valorar efectos adversos que aparecen a medio/largo plazo

5.2.2. Supervisión activa con encuestas o cuestionarios a pacientes/usuarios o clínicos

La encuesta se puede definir como “una técnica que utiliza un conjunto de procedimientos estandarizados de investigación mediante los cuales se recogen y analizan una serie de datos de una muestra de casos representativa de una población o universo más amplio, del que se pretende explorar, describir, predecir y/o explicar una serie de características” (44). El instrumento básico empleado en la investigación por encuesta es el cuestionario, que se puede definir como el documento que recoge de forma organizada toda la información relevante objetivo de la encuesta.

Las encuestas son herramientas de gran valor para la investigación epidemiológica y para la práctica clínica. Las encuestas pueden constituir una herramienta definitiva de recogida de datos y ser empleadas como diseño único o pueden ser empleadas para obtener datos específicos dentro de un diseño más amplio, como es el caso de un registro clínico. En el ámbito sanitario son muy numerosas las investigaciones realizadas utilizando esta técnica, pero a pesar de su potencial interés para la monitorización de tecnologías sanitarias, parece existir poca experiencia en la realización de estudios de seguimiento u observación mediante encuestas (45, 46).

Entre los aspectos que podrían hacer de las encuestas herramientas especialmente útiles para la observación post-introducción destacan su relativo bajo coste, la posibilidad de investigar múltiples variables de efecto objetivas y subjetivas y su potencial para hacer un seguimiento de pacientes

para los cuales no existe un proceso estructurado de revisiones por parte de los clínicos o llevar a cabo seguimientos a largo plazo. Entre los principales inconvenientes cabe citar la posibilidad de baja tasa de respuesta, habitual en el contexto sanitario e información incompleta y/o sesgada. Además del sesgo de los propios respondedores. En la tabla 8 se exponen una lista de las potenciales ventajas e inconvenientes de la supervisión activa con encuestas o cuestionarios:

Tabla 8. Principales ventajas e inconvenientes de las encuestas o cuestionarios.

Ventajas	Inconvenientes
<ol style="list-style-type: none"> 1) Posibilidad de aplicaciones masivas. 2) Permiten la investigación simultánea de variables de resultado objetivas y subjetivas (características demográficas, indicación clínica, efectividad, efectos adversos durante la intervención, efectos adversos durante el seguimiento, interacciones con otros tratamientos o procedimientos, etc). 3) Permiten hacer un seguimiento de pacientes para los cuales no existe un proceso estructurado de seguimiento por parte de los clínicos. 4) Permiten hacer un seguimiento de pacientes a largo plazo. 5) Son relativamente baratas. 	<ol style="list-style-type: none"> 1) Las tasas de respuesta pueden ser bajas. 2) La información proporcionada puede ser incompleta o incorrecta, bien por una mala interpretación de las preguntas, sesgo de memoria, falta de conocimientos o por una predisposición a no informar sobre ciertos aspectos personales (edad, hábitos, comorbilidades). 3) Los que responden a los cuestionarios puede que no sean representativos del total de los pacientes o de los clínicos, dependiendo de cómo se realice la recogida de datos. 4) Si la entrevista es personal o telefónica, es necesario un entrenamiento del entrevistador y pueden ser necesarias ciertas habilidades personales para conseguir resultados óptimos.

Consideraciones importantes derivadas de la revisión sistemática

A la hora de valorar la utilización de una encuesta, es necesario tener en cuenta que existen diversas formas de administración, y que éstas presentan distintas cualidades, sobre todo en lo que respecta a tasa de respuesta, exhaustividad, calidad de la información y costes.

Fundamentalmente existen 4 formas de administración de encuestas:

- Entrevista cara a cara.
- Telefónica.
- Cuestionarios auto-cumplimentados enviados por correo ordinario.
- Cuestionarios en formato electrónico (enviados por correo electrónico o publicados en la web).

De Vaus et al (47), autor de varios libros sobre encuestas en investigación social, planteó que para decidir el modo de administración, es necesario tener en cuenta 5 consideraciones: tasa de respuesta, capacidad para conseguir muestras representativas, efectos sobre la programación de la entrevista, calidad de las respuestas y problemas de implementación.

La búsqueda bibliográfica llevada a cabo permitió identificar una revisión sistemática de la “NHS R&D HTA programme” publicada en el año 2001 sobre la mejor práctica en cuanto al diseño y uso de los cuestionarios (48). La revisión sistemática incluyó un total de 17 ensayos clínicos o estudios de controles concurrentes que compararon las diferentes modalidades de administración: 4 compararon entrevistas telefónicas con cuestionarios postales, 7 entrevistas personales con cuestionarios postales y 5 entrevistas telefónicas con entrevistas personales. De forma general se concluyó que las entrevistas cara a cara y las entrevistas telefónicas obtienen una mayor tasa de respuesta que los cuestionarios auto-cumplimentados administrados por correo postal. La tasa de respuesta es superior con la entrevistas cara a cara que con las telefónicas (3 de 4 estudios). La evidencia no fue suficiente para determinar cual de las tres formas de administración obtuvo mejores resultados en términos de calidad de información, sesgo de respuesta a información sensible ni tampoco sobre costes.

La presente revisión sistemática, centrada exclusivamente en artículos relacionados con la salud publicados a partir de 1995, identificó otros 5 ensayos clínicos aleatorios (49-53), 2 de ellos de diseño cruzado, que compararon las entrevistas telefónicas con los cuestionarios postales. De forma general, la tasa de respuestas fallidas fue superior en los cuestionarios postales que en las entrevistas telefónicas. Los resultados no fueron concordantes en cuanto a cual de las dos formas de administración presenta la mayor tasa de respuesta. En el estudio realizado por el grupo de Feveile et al (49), que incluyó 4.000 sujetos y realizó 2 recordatorios, la respuesta fue similar en ambos grupos (58,1% versus 56,2%). Lungenhenhausen et al (52) y Aitken et al (51) también mostraron tasas de respuesta similares. En este último estudio, el coste de una entrevista telefónica se estimó en 6,21\$ y el coste de un cuestionario enviado por correo en 1,96\$. Hocking et al (50), en una investigación en médicos de familia, mostraron una tasa de respuesta superior con el correo postal cuando se llevaron a cabo 3 recordatorios (59,9% versus 40,3%). A diferencia de los anteriores, Harris et al (53), en un estudio centrado en pacientes de nivel económico bajo de ámbito urbano, observaron que la tasa de respuesta fue superior en los sujetos que fueron entrevistados telefónicamente en primer lugar que en los sujetos que recibieron el correo postal en primer lugar, alternando el método cuando los sujetos rechazaron

participar (73% versus 50%). En este estudio se contactó con los sujetos hasta 3 veces cuando rechazaron participar (entrevistadores diferentes). El coste por encuesta completada fue de 56,40\$ para los cuestionarios postales y de \$22,94 para las entrevistas telefónicas.

Se localizó un ensayo cruzado (54) que comparó la entrevista personal con el cuestionario auto-administrado, observando que la tasa de respuesta fue del 100% en ambos grupos. Los participantes tendieron a contestar con respuestas más aceptables socialmente en el caso de la entrevista personal. Un estudio comparó una encuesta nacional de salud llevada a cabo mediante una entrevista personal (3 visitas) y una encuesta sobre molestias músculo-esqueléticas realizada por correo postal (2 recordatorios) y mostró que la tasa de respuesta fue mayor con la entrevista cara a cara que con el envío postal (58,4% versus 46,9%) (55). La tasa de respuesta con el cuestionario postal fue inferior en personas con niveles educativos bajos. El coste de la entrevista telefónica fue la mitad que el de la entrevista personal.

Se recuperaron 2 estudios que compararon la tasa de respuesta de la entrevista telefónica con la entrevista cara a cara domiciliaria (46, 56). En el estudio de Galán et al (46) la tasa de no contactados fue superior para la entrevista telefónica (31,8% frente a un 22,2%) pero el grado de cooperación fue mayor en este último grupo (83% versus 74%). La tasa de respuesta final fue similar (56,6% versus 57,6%). Se encontraron diferencias significativas en sólo 4/28 variables estudiadas. Donovan et al (56) mostraron una mayor tasa de respuesta para los entrevistados cara a cara (66% versus 46%). Los indicadores de consumo de tabaco y alcohol fueron ligeramente superiores en la entrevista personal.

Se encontraron 10 estudios que investigaron la administración de cuestionarios electrónicos (cuestionarios on-line o administración por correo electrónico) frente a otras formas de administración. Ocho de éstos compararon los resultados con los obtenidos por correo postal (57-64). Cinco fueron ensayos clínicos aleatorios (58-61, 63). Según estos estudios la tasa de respuesta es significativamente inferior con los cuestionarios administrados en formato electrónico. Los valores oscilan entre un 5,4% y un 70% para la administración electrónica frente a un 41%-85% para la administración por correo ordinario. Algunos estudios observan que las respuestas a los cuestionarios son más completas para los formularios electrónicos (62, 63). Dos estudios que encuestaron por un lado a pacientes (63), y por otro a profesionales sanitarios (62), manifestaron que ambos preferían el cuestionario postal frente al cuestionario electrónico. De forma general no se observaron diferencias significativas en cuanto a las variables investigadas.

Diversos estudios encontraron que los que cumplimentaban los formularios electrónicos eran más frecuentemente hombres (60, 64) y tenían mayor nivel de estudios (57, 60, 65). Harewood et al (58) determinaron que el coste por cuestionario completado fue de 0,71\$ por correo electrónico, de 2,54\$ por correo ordinario y de 2,08\$ por teléfono. Leece et al (61) mostraron que los cuestionarios web tenían un mayor coste que los cuestionarios postales.

En la tabla 9 se resumen las principales ventajas e inconvenientes de cada una de estas formas de administración:

Tabla 9. Principales ventajas e inconvenientes de distintas formas de administración de encuestas/cuestionarios.		
	Ventajas	Inconvenientes
Entrevista cara a cara	<ul style="list-style-type: none"> - Información más completa y detallada. - Garantía de que la información es obtenida de la fuente diana. - Acceso a personas con menor estatus social y con problemas de lectura y escritura. - Permiten una aclaración de los datos y disminuyen la mala interpretación. 	<ul style="list-style-type: none"> - Importante consumo de tiempo y personal. - Necesidad de un entrenamiento del entrevistador. - La codificación de preguntas más abiertas puede ser compleja. - Las características del entrevistador pueden influir en la tasa de respuestas o en la calidad de la información. - Se pueden producir errores aleatorios y sistemáticos, éstos últimos ocasionados por las diferentes formas de sondear al individuo y/o recoger las respuestas (más o menos selectivas). - La interacción social puede dar lugar a un sesgo de respuesta (se responde lo que se considera socialmente correcto).
Entrevistas telefónicas	<ul style="list-style-type: none"> - La forma más rápida de realizar una encuesta. - Permite un control más exhaustivo sobre el entrevistador. - Son aptas para la mayoría de las preguntas salvo las muy complejas aunque se recomienda evitar respuestas múltiples. - Disminuyen la tendencia a dar respuestas socialmente aceptables. - Permiten contactar con personas poco accesibles. 	<ul style="list-style-type: none"> - La principal limitación es el sesgo en la composición de la muestra. Las personas con pocos ingresos, las minorías étnicas puede que no tengan acceso telefónico. - Es problemático para sujetos con problemas de audición, ancianos o minorías étnicas. - No permiten utilizar herramientas visuales.

	Ventajas	Inconvenientes
Cuestionarios auto-cumplimentados vía postal	<ul style="list-style-type: none"> - El coste es bajo en comparación con otros métodos. - Cubre grupos más amplios de población. - Fáciles de implementar ya que necesitan poco personal. - Reduce el sesgo del entrevistador. - Puede evitar el rechazo a respuestas sensibles. 	<ul style="list-style-type: none"> - Pueden existir diferencias significativas en las características de los que responden y los que no responden al cuestionario. - Es difícil diseñar cuestionarios claros, poco complejos y cortos. - Son poco flexibles (no se pueden aclarar dudas o convencer al individuo) - No se puede controlar quién cumplimenta el cuestionario.
Cuestionarios electrónicos	<ul style="list-style-type: none"> - Los cuestionarios enviados por correo electrónico son más baratos que el resto de los métodos. - Requieren un mínimo de personal. - Pueden evitar el rechazo a preguntas sensibles. 	<ul style="list-style-type: none"> - Sólo se puede acceder a grupos restringidos de la población. - Frecuentemente los sujetos cumplimentan los cuestionarios electrónicos son más jóvenes y tienen un mayor nivel de estudios y mayores ingresos. - Los cuestionarios web tienen un coste importante.

Se localizaron 6 revisiones sistemáticas que analizaron los factores que pueden favorecer las tasas de respuesta de los cuestionarios postales:

En el informe publicado por la “NHS R&D HTA programme” (48) se intentó esclarecer el papel que juega el formato del cuestionario en la tasa de respuestas. Se recuperaron muy pocos estudios en el campo de la salud y sólo dos recomendaciones de las formuladas fueron basadas en estudios comparativos de alta calidad. Según estas recomendaciones se deben evitar los cuestionarios largos pero también las aglomeraciones de preguntas con el fin de reducir la longitud. Según los resultados de un estudio en los formularios auto-cumplimentados se debe de utilizar más el formato de “rodea con un círculo la respuesta correcta” que “marque con una cruz” el recuadro correspondiente.

En el año 2002 se publicó una revisión sistemática de ensayos clínicos aleatorios que tenía como objetivo identificar cualquier método para incrementar la tasa de respuesta a los cuestionarios postales (66). Se incluyeron 292 ensayos clínicos aleatorios sobre diversos temas, no estrictamente temas de salud. En función de estos resultados se determinó que los incentivos económicos aumentaban al doble la tasa de respuesta (OR=2,0

IC95% 1,3-2,3). La respuesta era más probable cuando el cuestionario era corto (OR=1,86 IC95% 1,5-2,2). La tasa de respuesta fue más del doble cuando los cuestionarios fueron enviados por correo certificado (OR=2,2 IC95% 1,5-3,2) y aumentó ligeramente cuando se enviaron sobres timbrados (OR=1,2 IC95% 1,1-1,4) o para la respuesta el cuestionario se envió por correo urgente (OR=1,2 IC95% 1,02-1,23). Se observaron también aumentos significativos cuando se estableció un contacto previo al envío del cuestionario, un contacto de seguimiento o un segundo envío del cuestionario. El grado de cumplimentación fue significativamente mayor cuando los cuestionarios resultaban de interés (OR=2,4 IC95% 1,99-3,01) e inferior cuando los cuestionarios contenían preguntas de naturaleza sensible (OR=0,92 IC95% 0,87-0,98).

En el año 2005 el grupo anterior actualizó la búsqueda sistemática hasta febrero del 2003 y realizaron un meta-análisis de todos los estudios realizados hasta esa fecha para determinar el efecto concreto de los incentivos económicos en los cuestionarios postales (67). En función de los resultados de 88 ensayos clínicos estimaron que para compensaciones económicas de hasta 0.50\$, un aumento adicional de 0.01\$ aumentaba la probabilidad de respuesta en un 1% (pooled OR=1,01 IC95% 1,0-1,01). Las variaciones en las respuestas para compensaciones superiores a 0,50\$ fueron inferiores pero permanecieron significativas hasta los 5\$.

Posteriormente en el 2006 se publicó una revisión sistemática que evaluaba la eficacia de diversos métodos para aumentar la tasa de respuesta en cuestionarios postales específicos sobre temas de salud (68). Basándose en los resultados de 13 ensayos clínicos aleatorios que evaluaron 5 estrategias diferentes (longitud del cuestionario, incentivos, orden de las preguntas, estrategias de recordatorio y catalogo informativo proporcionado con el cuestionario) se estableció que los recordatorios eran los métodos de mayor eficacia (OR=3,7 IC95% 2,3-5,9) para aumentar la tasa de respuesta, aumentando ésta en una media del 24%. Los cuestionarios más cortos también parecían mejorar la respuesta (OR=1,4 IC95% 1,2-1,5), con una mejoría en torno al 9%. Los cuestionarios clasificados como cortos por los autores oscilaban entre 7 y 47 preguntas y los denominados cuestionarios largos entre 36 y 123. Otras medidas que obtuvieron ligeras mejorías fueron los incentivos. El orden de preguntas o los catálogos informativos no obtuvieron mejorías significativas en la tasa de respuesta.

En el 2007 VanGeest et al (69) llevaron a cabo otra revisión sistemática de 66 estudios para valorar los métodos adecuados para mejorar la tasa de respuesta en encuestas realizadas a clínicos. Los incentivos económicos

mostraron ser efectivos para mejorar la respuesta aunque éstos fueran bajos (1\$ por cuestionario) (OR=2,13 IC95% 1,7-2,6). Los incentivos no económicos tuvieron poco efecto en la tasa de respuesta. Los cuestionarios cortos lograron una mayor tasa de respuesta (OR=2,0 IC95% 1,1-3,7). Otras medidas que resultaron significativas fueron la presentación mediante contacto directo o carta personalizada, el envío urgente y el envío con sobre de devolución timbrado. (69).

Principales conclusiones

1. Las encuestas pueden ser herramientas de gran valor para la observación post-introducción dado su relativo bajo coste y su potencial para hacer un seguimiento de pacientes para los cuales no existe un proceso estructurado de revisiones por parte de los clínicos o para llevar a cabo un seguimiento a largo plazo.
2. Las principales limitaciones de las encuestas son las posibles bajas tasas de respuesta, la obtención de información incorrecta o incompleta o la falta de representatividad
3. El grado de respuesta de los cuestionarios depende del entorno.
4. La planificación de la encuesta es crucial para garantizar una adecuada tasa de respuesta. En la planificación se tendrán en cuenta las siguientes consideraciones:
 - Las tasas de respuesta son superiores cuando la entrevista se lleva a cabo cara a cara pero éstas suponen un coste más elevado que la entrevista telefónica o envío postal.
 - El coste de los cuestionarios postales es inferior al de los otros métodos de administración pero las tasas de respuesta pueden ser bajas. La evidencia indica que con la planificación adecuada la tasa de respuesta podría ser similar o incluso superior a la de la entrevista telefónica pero las respuestas fallidas son superiores.

- Los incentivos económicos son considerados como uno de los mejores métodos para mejorar la tasa de respuesta de los cuestionarios postales. El contacto previo y los recordatorios son también considerados como métodos de gran efectividad para mejorar la tasa de respuesta. Otros métodos que aumentan la tasa de respuesta son la administración de cuestionarios cortos, el correo certificado. El correo urgente o el envío de sobre timbrado de respuesta también constituyen métodos efectivos para mejorar.
- Los cuestionarios electrónicos obtienen tasas de respuesta muy inferiores a las obtenidas con los otros métodos. El coste de los cuestionarios enviados por correo electrónico es inferior al de los cuestionarios postales o telefónicos.
- Los pacientes y clínicos prefieren los cuestionarios enviados por correo postal frente a los cuestionarios en formato electrónico.
- No existe suficiente evidencia de calidad para determinar cual de 4 formas de administración de encuestas proporciona información de mayor calidad.

5.2.3. Revisión de las historias clínicas

En la legislación española (RD 41/2002, de 14 de noviembre) la historia clínica del paciente se define como “el conjunto de documentos que contienen los datos, valoraciones e informaciones de cualquier índole sobre la situación y la evolución clínica del paciente a lo largo de todo el proceso asistencial”. La historia clínica contiene toda la información clínica del paciente (datos demográficos, alergias, patologías, documentos de consentimiento, informes de pruebas y exploraciones), de ahí su potencial interés en el seguimiento de nuevas tecnologías. La historia clínica electrónica o historia clínica digital está planteada como una transformación de toda la información que en la actualidad está en papel a formato electrónico y se plantea que puede tener un gran interés para la monitorización poblacional. En la actualidad son muchos los países que están desarrollando o han desarrollado estrategias para la implantación de la historia clínica electrónica (70). Dentro de España está previsto que el proyecto de historia clínica digital esté implantado en los próximos años en todas las CCAA (<http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/tic02.htm>). A nivel del Consejo Interterritorial ya se ha regulado el Conjunto Mínimo de Datos clínicos que deben de ser recogidos en los documentos clínicos que servirán de base para la historia clínica

digital, comprendiendo éstos información relevante de los informes de alta de hospitalización, consultas de especialidades, consultas de urgencias, consultas de atención primaria, resultados de pruebas de laboratorio y pruebas diagnósticas, cuidados de enfermería y datos de la historia clínica resumida (<http://blog.plandecalidadsns.es/2035/sanidad-en-linea/sanidad-y-las-ccaa-acuerdan-que-datos-deben-tener-los-informes-clinicos-en-el-sns>).

En la tabla 10 se exponen potenciales ventajas e inconvenientes de la historia clínica electrónica para la observación post-introducción de nuevas tecnologías.

Tabla 10. Principales ventajas e inconvenientes de las historias clínicas electrónicas

Ventajas	Inconvenientes
<p>1) No requiere una carga de trabajo adicional o inversión de tiempo por parte de los profesionales sanitarios.</p> <p>2) En el momento que se implante la historia clínica electrónica y se perfeccionen los sistemas de recogida de datos, podría ser posible registrar toda la información relevante del paciente de una forma estructurada y en un formato estándar. Los datos podrían ser buscados con palabras claves y transferidos de forma electrónica y utilizarse con fines estadísticos para valorar la aparición de efectos adversos y/o la efectividad</p>	<p>1) La búsqueda retrospectiva en la historia clínica es una tarea fácil pero laboriosa si se realiza de forma manual.</p> <p>2) Existen evidencias de que frecuentemente faltan datos de efectos adversos o problemas de efectividad ya que las historias clínicas no fueron diseñadas para recoger esta información.</p> <p>3) De forma retrospectiva sólo se podría obtener información exacta sobre datos objetivos como intervenciones realizadas, resultados de pruebas diagnósticas, pruebas de laboratorio o consecuencias clínicas relevantes como la muerte, ingreso hospitalario, etc.</p> <p>4) Una parte de la información es subjetiva y depende en gran medida de la interpretación personal, pudiendo estar ésta sesgada.</p> <p>5) Las complicaciones o efectos adversos se documentan empleando múltiples términos que a veces son difíciles de interpretar.</p> <p>6) El seguimiento a largo plazo es complicado debido en muchos casos a la falta de protocolización.</p> <p>7) El consentimiento informado del paciente para poder utilizar los datos de la historia clínica es un tema de gran controversia a la hora de plantear la utilización de las historias clínicas ya que es necesario mantener la confidencialidad y anonimización de los datos.</p>

Consideraciones importantes extraídas de la revisión sistemática

Para que los datos de la historia clínica puedan usarse en la observación post-introducción es necesario garantizar que:

- 1) Se recoja de forma exhaustiva toda la información relevante.
- 2) La información sea válida y fiable.
- 3) Los criterios de recogida de datos sean homogéneos y que la información esté codificada de forma adecuada para facilitar la búsqueda de información y análisis de resultados.
- 4) Sea factible extraer la información relevante de las historias clínicas electrónicas.
- 5) Se establezca un mecanismo para salvaguardar la privacidad de los datos.

A través de la revisión de la literatura científica se pudo localizar un documento que describe el desarrollo y resultados de un proyecto de investigación denominado proyecto IPCI (Integrated Primary Care Information), que tenía como objetivo valorar si la información obtenida a través de las historias clínicas electrónicas de los médicos de atención primaria era suficiente para llevar a cabo estudios de seguimiento tras la puesta en el mercado de tratamientos farmacológicos (71). Según estos resultados los autores concluyeron que con un software que permita recoger datos que normalmente no figuran en la historia clínica electrónica, ésta puede ser utilizada en la observación post-introducción. El método para el desarrollo del sistema IPCI consistió en cuatro fases:

- 1) Análisis de los datos necesarios: determinación a priori de los datos a recoger. Es un requisito que los clínicos recojan la información de forma completa y garantizar que ésta no esté sesgada. Se deben recoger todas las indicaciones y los posibles factores de confusión. El sistema debe permitir recoger datos adicionales dependiendo del contexto del estudio y contactar con la fuente de datos (clínicos y pacientes).

- 2) Implementación: dado que los datos recogidos rutinariamente en la práctica clínica diaria puede que no sean suficientes para llevar a cabo una observación post-introducción se implanta un software que permite registrar indicaciones y cambios de terapias no concebidos inicialmente. La historia electrónica del médico de atención primaria se conecta a una base central de forma que permite el acceso a la información permitiendo el anonimato del paciente (codificación única). Existe una persona responsable de gestionar la información y mantener el anonimato de los médicos de familia que participan en el proyecto.
- 3) Organización: es un requisito para participar en este estudio piloto que la historia clínica electrónica sea la única fuente de registro de información del paciente. Los pacientes son informados de la existencia del proyecto a través de pósters y panfletos informativos que se colocan en las consultas. La participación de los médicos de familia es voluntaria y éstos pueden retirarse del estudio en cualquier momento. El encargado de gestionar la información es el único que conoce qué médicos participan y es el encargado de contactar con éstos cuando se requiere información adicional sobre un paciente. El médico de familia es el único que puede descifrar la información de los pacientes. Para proteger más la privacidad, se establecen otras series de medidas adicionales: la información de este proyecto no se puede transferir a otras bases de datos, llevar a casa, copiar o revelar el contenido de los registros.
- 4) Validación del proyecto: se llevaron a cabo varios estudios de carácter retrospectivo para verificar la asociación con efectos adversos establecidos en estudios anteriores y validar la calidad de la información. Todos los estudios mostraron que las historias clínicas electrónicas pueden confirmar los resultados documentados en estudios previos.

Se recuperó una revisión sistemática comisionada por la Organización Mundial de la Salud que tenía como objetivo identificar las ventajas e inconvenientes de los métodos existentes para evaluar efectos adversos (72). Según los resultados de estos estudios se concluyó que la revisión de las historias médicas es un método adecuado para estimar la naturaleza, frecuencia e impacto económico de los efectos adversos pero es probable que infravalore los efectos adversos prevenibles. Asimismo es poco probable que proporcione datos válidos para analizar las causas de los efectos adversos.

Se identificó un informe comisionado del Departamento de Salud y Servicios Humanos de EEUU para valorar el potencial de las historias clínicas electrónicas en la monitorización de la salud de la población (70). Este informe, basado en información de 5 países (EEUU, Australia, Canadá, Inglaterra y Nueva Zelanda) concluye que todavía es muy pronto para valorar el verdadero potencial de las historias clínicas electrónicas en la monitorización de la salud de la población. Cita como importantes limitaciones la mala calidad de la información, la introducción de datos según la propia conveniencia del clínico, los datos perdidos y el empleo de múltiples términos libres. Este informe también cuestiona el potencial de las metodologías disponibles para analizar el gran volumen de datos que se generaría con la historia clínica electrónica.

Se encontró una revisión sistemática publicada en 2003 que tenía como objetivo establecer la calidad de los datos obtenidos de las historias clínicas electrónicas en atención primaria (73). Incluyeron un total de 52 publicaciones. De éstas, 37 estudios midieron la calidad de los datos y 15 comentaron la calidad de la información, aunque no fueron diseñados específicamente para evaluar la calidad. La prueba de referencia fue: 1) la entrevista o cuestionario telefónico (n=7), la información recogida durante la consulta (n=24) y las encuestas o estadísticas nacionales (n=18). Según los resultados de estos estudios la sensibilidad de las historias clínicas electrónicas depende en gran medida de la información a recoger. La sensibilidad fue muy elevada para datos de prescripción. Para datos de diagnóstico la sensibilidad fue muy variable. La sensibilidad fue alta para enfermedades con criterios de diagnóstico claros y para procedimientos específicos y baja para ciertas patologías de difícil diagnóstico (angina de pecho). Aunque sólo tres estudios presentaron resultados sobre datos relacionados con el estilo de vida o datos socioeconómicos, se observó que la sensibilidad fue relativamente baja en todos ellos. El valor predictivo positivo fue elevado en todos los estudios. Dada la heterogeneidad de los estudios y la falta de métodos estándar para medir la calidad no se pudieron sacar conclusiones definitivas acerca de la calidad de los datos.

Una revisión sistemática anterior publicada en 1997 investigó la exactitud de los datos en diversos registros de pacientes de carácter electrónico (74). Incluyeron 20 estudios. Sólo 3 especificaron que estos registros eran los registros médicos oficiales. Dado que la mayoría de los estudios no emplearon un procedimiento válido para verificar los datos los autores no sacaron ninguna conclusión definitiva. Las tasas de diagnósticos correctos y diagnósticos completos fueron muy variables. Oscilaron entre un 67%-100% y entre un 30,7-100%, respectivamente. La exactitud fue alta para datos demográficos y farmacológicos y más baja para complicaciones y problemas.

Los 8 estudios originales localizados a través de la actual revisión sistemática que proporcionaron datos sobre la exhaustividad y calidad de la información registrada rutinariamente en las historias clínicas (electrónicas o papel) en relación al obtenido directamente del paciente son de mala calidad (75-82), ya que se trata de estudios de comparación que no incluyeron, salvo en dos casos (78, 79), un procedimiento válido para verificar los datos (ver anexo C). De forma general, los estudios son concordantes en cuanto a que el grado de notificación es mayor cuando la información se obtiene directamente del paciente que cuando se lleva a cabo una revisión de la historia clínica, pero no existe un acuerdo general en cuanto a los motivos de esta falta de concordancia. Los estudios son consistentes en cuanto a que el grado de acuerdo es casi perfecto para variables demográficas y antropométricas, alto para enfermedades de fácil diagnóstico y moderado/bajo para enfermedades de difícil diagnóstico. No obstante, los estudios no permiten establecer cual de las dos fuentes de información es más válida para establecer las patologías.

Principales conclusiones

1. La revisión de las historias clínicas no requiere una carga de trabajo adicional o inversión de tiempo por parte de los profesionales sanitarios pero existen evidencias de que frecuentemente faltan datos y de forma retrospectiva sólo se puede obtener información exacta sobre datos objetivos.
2. La evidencia disponible no es suficiente para determinar el valor real de los datos recogidos rutinariamente en la historia clínica.
 - Los estudios localizados son concordantes en cuanto a la elevada calidad de los datos demográficos y los datos sobre enfermedades de fácil diagnóstico pero existe gran variabilidad en cuanto a la calidad de otras variables de estudio.
 - No existen estudios adecuados para establecer la exhaustividad o validez de los datos en relación a las indicaciones clínicas, efectos secundarios y/o efectividad.
3. Existen evidencias de que el grado de declaración es superior cuando la información se obtiene directamente del paciente que cuando se extrae de la historia clínica pero con los datos disponibles no es posible establecer cual de las dos fuentes proporciona datos de mayor calidad.

4. Existen indicios de que la historia clínica electrónica podría ser empleada para la observación post-introducción de nuevas tecnologías si se cumplen las siguientes características:

- Es la única fuente de registro de información del paciente
- Se implanta un sistema que permita una colaboración estrecha con los clínicos para determinar las variables de recogida de resultado.
- Se es posible recoger y transferir datos adicionales que no se registran de forma habitual en la historia clínica.

5.2.4. Análisis de otras bases de datos rutinarias como el Conjunto Mínimo Básico de Datos (CMBD).

En 1981, la Comunidad Económica Europea definió, con el apoyo de la Organización Mundial de la Salud y el Comité Hospitalario de las Comunidades Europeas, el Conjunto Mínimo Básico de Datos (CMBD) al alta hospitalaria como un núcleo de información mínima y común sobre los episodios de hospitalización. En España, el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud aprobó, en su reunión del 14 de diciembre de 1987, la implantación del CMBD como elemento fundamental del actual sistema de información de la asistencia especializada. Las Comunidades Autónomas, han regulado posteriormente el CMBD en sus diferentes servicios de Salud.

El CMBD es una base de datos clínico-administrativa que recoge un conjunto de variables obtenidas de la historia clínica del paciente y codificadas tras el alta hospitalaria. Estas variables están basadas en las recomendaciones de la Comisión Europea y proporcionan datos normalizados sobre el paciente, la institución que lo atiende y su proceso asistencial. El CMBD incorpora la codificación de la 9ª revisión de la Clasificación Internacional de las Enfermedades (CIE-9-MC) para diagnósticos y procedimientos terapéuticos, quirúrgicos y obstétricos que figuran en la historia clínica y particularmente en el informe médico de alta. Su utilidad en la observación de tecnologías podría venir dada por el hecho de que es una herramienta ya implantada en la mayoría de los países avanzados y permite obtener información sobre las indicaciones de las tecnologías así como los efectos secundarios o complicaciones que pueden surgir durante la aplicación o intervención. No obstante, se prevé que su uso sea limitado ya que sólo sirve para tecnologías o procesos que requieren hospitalización y habitualmente los nuevos procedimientos son agrupados en categorías generales (por ejemplo, otras operaciones sobre cráneo, cerebro y meninges).

5.3. Evaluación de resultados

En este apartado se describen los pasos que hay que seguir para implementar un sistema de observación post-introducción y se proporcionan una serie de indicadores para la evaluación de resultados. El objetivo es orientar a los responsables de la evaluación sobre los distintos aspectos a tener en cuenta a la hora de poner en marcha un sistema de observación post-introducción y presentarles una serie de herramientas para analizar los aspectos relevantes de la observación post-introducción.

La puesta en práctica de un sistema de observación post-introducción requiere una planificación previa de todo el procedimiento en estrecha colaboración con un equipo multidisciplinar representativo de todos los profesionales sanitarios implicados directamente en la utilización de la nueva tecnología. Es necesario hacer una valoración exhaustiva de toda la información que se desea recoger, de las fuentes de información existentes, de los medios disponibles y planificar adecuadamente la recogida y el análisis de los resultados.

Según los resultados de la revisión sistemática y las recomendaciones propuestas por el grupo de trabajo, un sistema de observación post-introducción de nuevas tecnologías debe cumplir las siguientes premisas:

1. La información que se recoja debe de formar parte de la práctica clínica diaria y ser relevante para garantizar la correcta práctica médica y evolución del paciente.
2. Debe evitarse incrementar el número de procedimientos y pruebas diagnósticas realizadas al paciente.
3. Es necesario establecer las pautas de seguimiento de los pacientes de forma que se ajusten a las consultas de revisión habituales. El número de consultas no se deberá de incrementar salvo en casos concretos en los que existen discrepancias previas entre los centros y se consensúe un aumento en el número de visitas programadas.
4. Las variables que se recojan deberán ser variables de resultado finales objetivas u objetivables, y se evitarán en la medida de lo

posible las variables intermedias. Se utilizarán escalas validadas para la evaluación de resultados (dolor, calidad de vida, etc.).

5. El tiempo de seguimiento no debe ser demasiado largo, pero sí lo suficiente para obtener un número adecuado de pacientes en cada subgrupo objeto de estudio que permita la detección de efectos adversos que se producen a corto/medio plazo. A modo orientativo, el tiempo mínimo de seguimiento recomendado es de un año. En casos en los que la tecnología está indicada en pocos pacientes o es preciso realizar un análisis por subgrupos este tiempo podría incrementarse hasta conseguir un número mínimo de pacientes. (Orientativo: 25-30 mínimo por subgrupo).
6. Se debe utilizar una base de datos centralizada para la gestión de datos y contar con el apoyo de una unidad especializada de referencia para homogeneizar el análisis de resultados.

En la tabla 11 se exponen de forma detallada los requisitos considerados como fundamentales para poner en marcha un sistema de observación post-introducción.

Tabla 11. Requisitos fundamentales para poner en marcha un sistema de observación post-introducción.

1. **Ámbito de estudio:** se deberá delimitar el centro o área sanitaria, área geográfica, provincia, comunidad autónoma o país en donde se prevé poner en marcha el procedimiento de observación post-introducción. Asimismo, se deberá definir si la observación post-introducción considera únicamente centros que forman parte del sistema sanitario público o también los privados. También se deberá especificar el ámbito de estudio: atención primaria, especializada o si se incluyen la totalidad de ámbitos.

2. **Centros participantes:** es necesario contactar con los centros, servicios y unidades que estén implicados en la utilización de la nueva tecnología para solicitar su colaboración y para que designen una persona de contacto.

3. **Protocolo de estudio:** se debe desarrollar un protocolo de estudio en colaboración con un grupo multidisciplinar formado por profesionales sanitarios implicados en la planificación, puesta en marcha, programación y utilización de la nueva tecnología para acordar las características del sistema de observación post-introducción. El protocolo de estudio propuesto debe ser revisado en cada centro participante por los diferentes especialistas implicados en la atención de estos pacientes.

El protocolo de estudio debe contemplar los siguientes puntos:

a. *Definición de objetivos y finalidad del estudio:* es necesario fijar a priori los objetivos del estudio y su finalidad. Los objetivos serán los que determinen la población objetivo, la información que se recogerá y las variables de resultado (indicadores de resultado), de ahí la relevancia de considerarlos cuidadosamente en colaboración con el grupo multidisciplinar.

b. *Población objetivo*: es preciso establecer y definir claramente las indicaciones clínicas y las características específicas de los pacientes que formarán parte de la población objeto de estudio (rango de edad, comorbilidades, gravedad, etc).

c. *Subgrupos de estudio*: es preciso establecer y definir si existen subgrupos de pacientes que necesiten ser evaluados de forma independiente (indicaciones clínicas, edad, síntomas, gravedad, comorbilidades, embarazo, etc.). Asimismo, cuando existen procedimientos similares pero no idénticos, procedimientos que requieren una alta especialización o procedimientos que se usan en combinación con otros también es necesario registrar la técnica, el modo y el orden de administración y fijar los subgrupos de estudio que se considera de interés analizar (país, equipo, técnica, etc.).

d. *Variables de estudio*: se deben establecer las variables a incluir en el estudio, definir los criterios específicos que definen estas variables y determinar la forma de codificación de las variables. Es importante definir para cada tecnología los efectos adversos que se van a clasificar como leves/moderados y los que se van a considerar como graves.

e. *Sistemática de recogida de datos*: se deben seleccionar las fuentes de información, los instrumentos de recogida de datos (historia clínica informatizada o no, cuestionarios específicos, etc.), establecer el procedimiento para la recogida (persona responsable, forma de recogida, escalas de medición, etc.) y envío de la información (persona responsable, vía y periodicidad).

f. *Indicadores de resultado*: es necesario seleccionar por consenso los indicadores de resultado que se consideran relevantes para cada tecnología. Dependiendo de la tecnología en cuestión puede que sea relevante considerar todos los aspectos de la observación post-introducción (difusión, accesibilidad, efectividad, seguridad, consumo de recursos e impacto económico) o solo alguno de ellos. A su vez, dentro de estos, puede que se considere relevante analizar uno o más indicadores de resultado.

g. *Seguimiento de los pacientes*: es necesario consensuar las pautas de seguimiento de los pacientes y establecer el tiempo de duración del estudio. Se recomienda un tiempo de seguimiento de un año pero éste puede incrementarse si la intervención está indicada en pocos pacientes o si se precisa realizar un análisis por subgrupos.

h. *Estándares aceptables o deseables*: es necesario definir a priori los estándares considerados aceptables o deseables para cada indicador de resultado objeto de evaluación (difusión, adecuación de uso, seguridad, efectividad, etc.). El grupo multidisciplinar será el responsable de establecer y consensuar los valores considerados aceptables o deseables. Para las principales variables es necesario que se fijen cuidadosamente los valores que van a ser utilizados para determinar el éxito o fracaso de la tecnología teniendo en cuenta toda la información pertinente: resultados de la literatura científica, los datos publicados en diversas fuentes de información y la propia experiencia.

i. *Análisis de datos*: es necesario establecer el procedimiento para el análisis de datos (unidad responsable).

j. *Información a pacientes*: se recomienda establecer y unificar la información escrita que se proporcionará a los pacientes en los diferentes centros.

k. *Confidencialidad de datos*: se debe establecer el procedimiento para mantener la confidencialidad de los datos (desdoblamiento de datos, encriptación, etc.).

4. Organización: una vez finalizada la fase de planificación, será necesario pasar a la fase de implementación. Esta fase podría dividirse en tres partes:

a. Desarrollo de los instrumentos de recogida de información (cuestionarios específicos).

b. Redacción de unas instrucciones detalladas sobre el procedimiento de recogida y envío de información. Deberá incluir la definición y codificación de todas las variables.

c. Desarrollo de una base de datos común.

5. **Control de calidad de la información:** siempre que sea factible, debe contemplarse la revisión externa del 5% de los registros para evaluar la calidad de la información registrada. Esta actividad podría ser realizada por la unidad responsable del análisis de datos.

6. **Plan de difusión de resultados y sistema de alerta de problemas no previstos:** se recomienda que antes del inicio del estudio se acuerde cómo se procederá ante la detección de problemas y cómo se difundirán los resultados del estudio.

5.3.1. Indicadores de resultado

En este apartado de la guía se proponen una serie de indicadores claves para la observación post-introducción de nuevas tecnologías. El objetivo de los indicadores es medir los aspectos relevantes de la difusión y utilización de las nuevas tecnologías una vez difundidas en la práctica clínica, de forma que aporten información válida y fiable sobre la calidad de las prestaciones sanitarias. La calidad mide hasta qué punto, en la provisión de servicios de salud, se obtiene el resultado deseado, el óptimo, de acuerdo con el conocimiento científico y al propio contexto donde se ofrecen estos servicios. Las limitaciones para no alcanzar el efecto deseado pueden derivarse de una estructura deficitaria o de un proceso incorrecto, debido a una sobre-, infra- o mala utilización de las tecnologías médicas (83).

En la tabla 12 se expone la relación de indicadores propuestos agrupados según los distintos dominios considerados relevantes para la observación post-introducción de nuevas tecnologías: difusión, accesibilidad, adecuación de uso, efectividad, seguridad, consumo de recursos y costes. Estos indicadores han sido seleccionados fundamentalmente por su factibilidad y por considerar importante que la información que aportan sea registrada. No obstante, esta lista de indicadores es una primera aproximación para valorar los aspectos básicos de la observación post-introducción, ya que es previsible que a medida que se apliquen en la práctica clínica sufran modificaciones o se propongan otros indicadores adicionales o específicos para la tecnología a observar.

Tabla 12. Lista de los indicadores de resultado

Dominio	Nombre del indicador
Difusión	Adopción de la nueva tecnología
	Cobertura
Accesibilidad	Accesibilidad
Adecuación de uso	Adecuación de criterios de selección de pacientes
Efectividad	Efectividad
	Efectividad por subgrupos
Seguridad	Efectos adversos graves
	Efectos adversos leves/moderados
	Efectos adversos por subgrupos
Impacto económico	Adecuación de costes

Indicador	Adopción de la nueva tecnología
	¿En que proporción de centros se ha adoptado la nueva tecnología?
Justificación	La aprobación/financiación de una nueva tecnología no garantiza que ésta se adopte eficazmente dentro del sistema sanitario. Frecuentemente, la puesta en marcha de una nueva tecnología no requiere únicamente una inversión económica, sino también cambios estructurales, organizativos, disponibilidad de personal entrenado y tiempo. Conocer los centros que han adoptado la nueva tecnología puede ser imprescindible para detectar problemas de implantación.
Fórmula	$\frac{\text{Nº total de centros del área objetivo que han adoptado la nueva tecnología en un período de tiempo determinado}}{\text{Nº total de centros del área objetivo en los que se considera deseable/previsible la adopción de la nueva tecnología}} \times 100$
Explicación de términos	<p>Adopción de una nueva tecnología: implantación y utilización de la nueva tecnología en la práctica clínica en los centros del área objetivo en la que se está realizando el estudio.</p> <p>Centros en los que se considera deseable la adopción de la nueva tecnología: los centros en los que se considera deseable/previsible la adopción de la tecnología deberán de ser definidos a priori. Dependiendo del sistema sanitario y/o tipo de tecnología podrían ser la totalidad de centros dentro del área objetivo, la totalidad de centros con la especialización relevante o únicamente los centros de referencia o los centros que han sido autorizados para utilizar la nueva tecnología.</p>
Ámbito de estudio	Se debe definir a priori el ámbito de estudio (área geográfica, provincia, comunidad autónoma, país) para delimitar los centros que serán objeto de estudio y que formarán los numeradores y denominadores de la fórmula.
Estándar	80-100%.
Dimensión temporal	Se toma como período de referencia el tiempo de un año después de la aprobación/financiación de la nueva tecnología. Este período podría ampliarse a 2-3 años si se trata de tecnologías que pueden requerir cambios económicos o de financiación, organizativos o estructurales importantes.
Fuentes de información	<ul style="list-style-type: none"> -Proveedores de la nueva tecnología (tecnologías que necesitan un aparato, dispositivo o material fungible para su utilización). -Catálogo de prestaciones de los centros sanitarios (de existir y estar actualizado). -Contacto directo con cada uno de los centros y/o servicios (procedimientos o técnicas innovadoras que se fundamentan en el aprendizaje de habilidades). -Contacto con los centros administrativos encargados de la aprobación de centros y de la asignación de recursos para la asistencia sanitaria pública.

Indicador	Cobertura
	¿Cuántos pacientes utilizan la nueva tecnología de los subsidiarios de utilizarla?
Justificación	Conocer la relación entre los pacientes subsidiarios de utilizar la nueva tecnología y los que la utilizan en la práctica clínica es importante para detectar problemas de cobertura, detectar si puede existir una sobreutilización de la nueva tecnología con respecto a lo previsto o detectar posibles resistencias en su utilización (infrautilización).
Fórmula	$\frac{\text{Nº total de pacientes que han utilizado la nueva tecnología en un tiempo determinado}}{\text{Nº total de pacientes subsidiarios de utilizar la nueva tecnología en un tiempo determinado}} \times 100$
Explicación de términos	<p>Pacientes que han utilizado la nueva tecnología: se considerarán únicamente los sujetos para los cuales se dispone de resultados de su realización. Se excluirán las intervenciones programadas que no llegaron a realizarse.</p> <p>Pacientes subsidiarios de utilizar la nueva tecnología: pacientes del área objetivo que cumplen los criterios de indicación clínica aprobados o los fijados a priori por el grupo multidisciplinar.</p>
Estándar	80-100%. Debe ser establecido a priori.
Ámbito de estudio	Se debe definir a priori el ámbito de estudio (hospital, área sanitaria, área geográfica, provincia, comunidad autónoma, país), para identificar las unidades y servicios objeto de estudio.
Dimensión temporal	Se toma como período de referencia el tiempo de 1 año después de la aprobación/financiación de la nueva tecnología, aunque este podría aumentarse si se trata de tecnologías indicadas en un número pequeño de pacientes. Deberá ser fijado a priori
Fuentes de información	<p>Pacientes que han utilizado la nueva tecnología:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Registros clínicos, historias clínicas, informes de alta hospitalaria y/o CMBD <p>Pacientes subsidiarios de utilizar la tecnología:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Registros de frecuencia enfermedad (nº de casos, prevalencia) - Estudios publicados en la literatura científica - Registros sobre el número de procedimientos con técnicas alternativas a las que sustituiría.

Indicador	Accesibilidad
	¿Todos los pacientes subsidiarios de utilizar la nueva tecnología son tratados con independencia del área geográfica de residencia?
Justificación	Quando se introduce una nueva tecnología debería establecerse un adecuado circuito de derivación de pacientes para garantizar que el uso sea independiente de la oferta de esa tecnología en el área sanitaria. Calcular y comparar la utilización de la nueva tecnología en las distintas áreas geográficas es fundamental para identificar problemas de accesibilidad geográfica.
Fórmula	$\frac{\text{Nº pacientes residentes de un área geográfica predefinida que han utilizado la nueva tecnología en un periodo de tiempo}}{\text{Total pacientes residentes de un área geográfica susceptibles de utilizar la nueva tecnología en ese período de tiempo}} \times 100$
Explicación de términos	<p>Pacientes que han utilizado la nueva tecnología: se considerarán únicamente los sujetos para los cuales se dispone de resultados de su realización y que cumplen los criterios de indicación clínica aprobados o fijados a priori. Se excluirán las intervenciones programadas que no llegaron a realizarse.</p> <p>Total de pacientes susceptibles de utilizar la nueva tecnología: pacientes del área objetivo que cumplen los criterios de indicación clínica fijados a priori.</p>
Estándar	Debe ser establecido a priori.
Ámbito de estudio	Se debe definir a priori el ámbito de estudio (área sanitaria, provincia, comunidad autónoma, país), para identificar los centros sanitarios objetivo de estudio.
Dimensión temporal	Se toma como período de referencia el tiempo de 1 año después de la aprobación/financiación de la nueva tecnología, aunque este podría aumentarse si se trata de tecnologías indicadas en un pequeño número de pacientes. Debe ser fijado a priori.
Fuentes de información	<p>Pacientes que han utilizado la nueva tecnología:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Registros clínicos, historias clínicas, informes de alta hospitalaria y/o CMBD <p>Pacientes subsidiarios de utilizar la tecnología:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Registros de frecuencia enfermedad (nº de casos, prevalencia) - Extrapolación de estudios publicados en la literatura científica - Registros sobre el número de procedimientos con técnicas alternativas para la misma indicación.

Indicador	Adecuación de criterios de selección de pacientes
	¿Los criterios de selección de los pacientes contemplados dentro de los distintos centros, servicios o unidades se ajustan a lo considerado apropiado y/o previsto para esa tecnología?
Justificación	Es importante conocer si los pacientes en los que se ha utilizado la nueva tecnología cumplen los criterios de selección. La utilización inadecuada podría ocasionar pérdidas de recursos importantes sin beneficios probados (económicos, personal, tiempo) o incluso repercutir de forma negativa en la salud de la población.
Fórmula de cálculo	$\frac{\text{Nº de pacientes en los que se ha utilizado la tecnología que cumplen los criterios de inclusión}}{\text{Número total de pacientes que han utilizado la tecnología}} \times 100$
Descripción de términos	<p>Criterios de inclusión: se considerarán de forma desagregada las indicaciones clínicas y/o las características específicas de los pacientes (edad, grado de dolor, no susceptibles a otros tratamientos, etc.) que son empleadas para definir a los sujetos a tratar/diagnosticar con la nueva tecnología. Los criterios de inclusión serán establecidos a priori teniendo en cuenta los criterios de selección autorizados para la utilización de la tecnología dentro del sistema sanitario (de existir), la evidencia científica y/o la opinión de expertos.</p> <p>Sujetos que han utilizado la nueva tecnología: se considerarán únicamente los sujetos para los cuales se dispone de resultados de su realización. Se excluirán las intervenciones programadas que no llegaron a realizarse.</p>
Estándar	100%
Ámbito de estudio	Se debe definir a priori el ámbito de estudio (hospital, área sanitaria, área geográfica, provincia, comunidad autónoma, país), para delimitar los servicios y unidades que van a ser consideradas objeto de estudio.
Dimensión temporal	Se toma como referencia un tiempo de seguimiento de 1 año desde la aprobación/financiación de la nueva tecnología, aunque este podría aumentarse para alcanzar un número mínimo de 25-30 pacientes en los casos de tecnologías para problemas de salud de baja prevalencia.
Fuentes de información	<ul style="list-style-type: none"> - Registros clínicos - Historias clínicas - Informes de alta hospitalaria - Encuestas a pacientes - CMBD.

Indicador	Efectividad
	¿El porcentaje de éxito de la nueva tecnología se ajusta a lo esperado?
Justificación	Las expectativas previstas en estudios preliminares puede que no se cumplan cuando la tecnología se aplica en la práctica clínica diaria (distinto nivel de experiencia, perfil de los pacientes). De ser así, podría ser necesario replantear su utilización.
Fórmula	$\frac{\text{Nº de sujetos en los que se ha observado el efecto beneficioso esperado}}{\text{Nº total de sujetos que han utilizado la nueva tecnología}} \times 100$
Descripción de términos	<p>Efecto beneficioso: efecto considerado aceptable o deseable para esa tecnología. En función del tipo de tecnología se definirán a priori las variables de resultado que van a ser utilizadas para definir el éxito de la nueva tecnología y los valores considerados aceptables o deseables para esa variable.</p> <p>Nº total de sujetos que han utilizado la nueva tecnología: se considerarán todos los sujetos de la población objetivo que han sido tratados o diagnosticados con la nueva tecnología.</p>
Variables de resultado	Deberán ser fijadas a priori. Deben ser en la medida de lo posible variables finales objetivas u objetivables.
Estándar	90-100%. Debe ser fijado a priori.
Ámbito de estudio	Se debe definir a priori el ámbito de estudio (hospital, área sanitaria, área geográfica, provincia, comunidad autónoma, país), para delimitar los servicios y unidades que van a ser consideradas objeto de estudio.
Tiempo de seguimiento	Se toma como referencia un tiempo de seguimiento 1 año desde la aprobación/financiación de la nueva tecnología, aunque este podría aumentarse para alcanzar un número mínimo de 25-30 intervenciones (pacientes).
Fuentes de información	<ul style="list-style-type: none"> - Registros clínicos - Historias clínicas - Encuestas a pacientes

	Efectividad por subgrupos
	¿El porcentaje de éxito de la nueva tecnología se ajusta a lo esperado para determinados subgrupos de pacientes?
Justificación	Los estudios preliminares frecuentemente no contemplan la evaluación de la efectividad en subgrupos específicos (niños, ancianos, sujetos con comorbilidades importantes), y esta puede diferir significativamente de la efectividad general. Asimismo, cuando se trata de procedimientos similares pero no idénticos o procedimientos que requieren una curva de aprendizaje, la efectividad también puede diferir significativamente en los distintos subgrupos (equipo, grado de especialización, etc).
Fórmula	$\frac{\text{N}^\circ \text{ de pacientes de un subgrupo de estudio en los que se ha observado el efecto beneficioso esperado}}{\text{N}^\circ \text{ total de sujetos del subgrupo que han utilizado la nueva tecnología}} \times 100$
Descripción de términos	<p>Subgrupo de estudio: subgrupos susceptibles de presentar diferencias de efectividad. Deben ser establecidos a priori.</p> <p>Efecto beneficioso: efecto considerado aceptable o deseable para esa tecnología. En función del tipo de tecnología se definirán a priori las variables de resultado que van a ser utilizadas para definir el éxito de la nueva tecnología y los valores considerados aceptables o deseables para esa variable.</p> <p>Nº total de sujetos del subgrupo que han utilizado la nueva tecnología: se considerarán todos los sujetos del subgrupo objeto de estudio que han sido tratados o diagnosticados con la nueva tecnología.</p>
Variables de resultado	Deben ser fijadas a priori. Deben de ser en la medida de lo posible variables de resultado objetivas u objetivables.
Estándar	90-100%. Debe ser fijado a priori.
Ámbito de estudio	Se debe definir a priori el ámbito de estudio (hospital, área sanitaria, área geográfica, provincia, comunidad autónoma, país), para delimitar las unidades y servicios que van a ser consideradas objeto de estudio.
Tiempo de seguimiento	Se toma como referencia un tiempo de seguimiento 1 año después de la aprobación/financiación de la nueva tecnología, aunque este podría aumentarse para alcanzar un número mínimo de 25-30 intervenciones (pacientes) en cada subgrupo.
Fuentes de información	<ul style="list-style-type: none"> - Registros clínicos - Historias clínicas - Encuestas a pacientes

	Efectos adversos graves
	¿Cuál es la proporción de pacientes que presentan efectos adversos graves?
Justificación	Es frecuente que en la práctica clínica diaria aparezcan efectos adversos graves no contemplados en estudios preliminares o que estos aparezcan en una mayor proporción de sujetos. Cuantificar estos efectos adversos es importante para garantizar la seguridad de los pacientes.
Fórmula	$\frac{\text{Nº de pacientes en los que se ha observado un efecto adverso grave}}{\text{Nº total de pacientes en los que se ha utilizado la nueva tecnología}} \times 100$
Descripción de términos	<p>Efecto adverso grave: se considerarán a efectos prácticos como efectos adversos graves todas aquellas lesiones y complicaciones derivadas del uso de la tecnología, así como los errores diagnósticos (FP, FN) que han llevado a la muerte o a un importante deterioro en el estado de salud de los pacientes. Debe establecerse a priori los efectos adversos que se considerarán objeto de estudio.</p> <p>Nº total de sujetos que han utilizado la nueva tecnología: se considerarán todos los sujetos de la población objetivo que han sido tratados o diagnosticados con la nueva tecnología.</p>
Estándares	Deben ser definidos a priori
Ámbito de estudio	Se debe definir a priori el ámbito de estudio (hospital, área sanitaria, área geográfica, provincia, comunidad autónoma, país), para delimitar las unidades y servicios que van a ser consideradas objeto de estudio.
Tiempo de seguimiento	Se toma como referencia un tiempo de seguimiento 1 año después de la aprobación/financiación de la nueva tecnología, aunque este podría aumentarse para alcanzar un número mínimo de 25-30 intervenciones (pacientes).
Fuentes de información	<ul style="list-style-type: none"> - Registros clínicos - Historias clínicas - Encuestas a pacientes

	Efectos adversos leves/moderados
	¿Cuál es la proporción de pacientes que presentan efectos adversos leves y/o moderados?
Justificación	El análisis de los efectos adversos es la base para identificar auténticas oportunidades de mejora. Los efectos adversos aunque no sean graves, pueden afectar a la calidad de vida de los pacientes y si son frecuentes, dar lugar a consumos importantes de recursos.
Fórmula	$\frac{\text{Nº de sujetos en los que se han observado efectos adversos moderados y/o leves}}{\text{Nº total de sujetos en los que se ha utilizado la nueva tecnología}} \times 100$
Descripción de términos	<p>Efectos adversos moderados y/o leves: se considerarán a efectos prácticos todas las lesiones y complicaciones no graves derivadas del uso de la tecnología, así como los errores diagnósticos (FP, FN) que han llevado a una alteración en el estado de salud de los pacientes. Debe de establecerse a priori los efectos adversos que se considerarán objeto de estudio.</p> <p>Nº total de sujetos que han utilizado la nueva tecnología: se considerarán todos los sujetos de la población objetivo que han sido tratados o diagnosticados con la nueva tecnología.</p>
Estándares	Deben ser definidos a priori
Ámbito de estudio	Se debe definir a priori el ámbito de estudio (hospital, área sanitaria, área geográfica, provincia, comunidad autónoma, país), para delimitar las unidades y servicios que van a ser consideradas objeto de estudio.
Tiempo de seguimiento	Se toma como referencia un tiempo de seguimiento 1 año después de la aprobación/financiación de la nueva tecnología, aunque este podría aumentarse para alcanzar un número mínimo de 25-30 intervenciones (pacientes).
Fuentes de información	<ul style="list-style-type: none"> - Registros clínicos - Historias clínicas - Encuestas a pacientes

	Efectos adversos por subgrupos
	¿Los efectos adversos se ajustan a lo esperado en subgrupos especialmente susceptibles?
Justificación	Los subgrupos especialmente sensibles (niños, ancianos, mujeres embarazadas, sujetos con comorbilidades importantes), subgrupos con distinto grado de especialización o distintos modos de realizar la intervención (aparatos, protocolos, equipos, etc) podrían presentar efectos adversos no previstos con anterioridad.
Fórmula	$\frac{\text{N}^\circ \text{ de sujetos de un subgrupo en los que se ha observado un efecto adverso}}{\text{N}^\circ \text{ total de sujetos del subgrupo que han utilizado la nueva tecnología}} \times 100$
Descripción de términos	<p>Subgrupo de estudio: subgrupos susceptibles de presentar una mayor proporción de efectos adversos. Deberán de ser establecidos a priori.</p> <p>Efectos adversos: se considerarán a efectos prácticos todas las lesiones y complicaciones derivadas del uso de la tecnología, así como los errores diagnósticos (FP, FN) que han llevado a una alteración en el estado de salud de los pacientes.</p> <p>Nº total de sujetos del subgrupo que han utilizado la nueva tecnología: se considerarán todos los sujetos del subgrupo objetivo de estudio que han sido tratados o diagnosticados con la nueva tecnología.</p>
Estándares	Deben ser definidos a priori.
Ámbito de estudio	Se debe definir a priori el ámbito de estudio (hospital, área sanitaria, área geográfica, provincia, comunidad autónoma, país), para delimitar las unidades y servicios que van a ser consideradas objeto de estudio.
Tiempo de seguimiento	Se toma como referencia un tiempo de seguimiento de 1 año después de la aprobación/financiación de la nueva tecnología, aunque este podría aumentarse para alcanzar un número mínimo de 25-30 intervenciones en cada subgrupo.
Fuentes de información	<ul style="list-style-type: none"> - Registros clínicos - Historias clínicas - Encuestas a pacientes

	Adecuación de costes
	¿Los costes observados se ajustan a lo esperado?
Justificación	Para una adecuada planificación es preciso conocer si los costes estimados se ajustan a los costes reales de la utilización de la tecnología.
Fórmula	$\frac{\text{Costes observados dentro de los capítulos de mayor impacto económico}}{\text{Costes estimados dentro del capítulo de mayor impacto en función de la práctica clínica habitual}} \times 100$
Descripción de términos	<p>Costes: se considerarán tanto los costes necesarios para aplicar la nueva tecnología en la práctica clínica como los costes derivados de su utilización. Se considerarán los costes del material pero también otros costes adicionales. Se consideran entre otros, los costes de dispositivos, material de apoyo, material fungible, mantenimiento, gestión de residuos, transporte sanitario, etc. Todos medidos en términos monetarios.</p> <p>Capítulo de mayor impacto: en función del tipo de tecnología, se deberán de establecer a priori los capítulos de mayor impacto económico en función de la práctica clínica habitual.</p>
Estándares aceptables	Deberán ser definidos a priori por el grupo multidisciplinar
Ámbito de estudio	Se deben de definir a priori los centros sanitarios objetivo de estudio.
Fuentes de datos	<ul style="list-style-type: none"> -Registros específicos (eg análisis de contabilidad de los centros) - Compañías farmacéuticas y productores de tecnologías sanitarias en general -Cálculo ad hoc.

Para nuevas tecnologías que pueden tener repercusiones importantes en el consumo de recursos podría ser importante establecer indicadores específicos de recursos utilizados. Se podrían considerar, entre otros, el tiempo de dedicación de los profesionales sanitarios, la estancia media de hospitalización, el tiempo de quirófano, etc.

6. CONSIDERACIONES GENERALES Y LIMITACIONES DE LA PROPUESTA DE OBSERVACIÓN POST-INTRODUCCIÓN

La observación post-introducción de nuevas tecnologías es una estrategia que complementa en gran medida los procedimientos que existen en España para regular la incorporación e introducción de nuevas tecnologías. Aunque el sistema propuesto podría parecer que se solapa con otras actividades llevadas a cabo durante la etapa post-comercialización de nuevas tecnologías, lo cierto es que la observación post-introducción es una estrategia claramente diferenciada, no solo por el distinto enfoque, sino también por el hecho de proporcionar una información que antes no existía y que podría ser fundamental para garantizar la equidad y la calidad de las prestaciones sanitarias.

Hasta la actualidad, los sistemas de seguimiento puestos en marcha tras la introducción controlada de nuevas tecnologías a nivel internacional están diseñados fundamentalmente para evaluar tecnologías potencialmente relevantes para las cuales no existe evidencia científica disponible para determinar su seguridad, eficacia o efectividad, con el fin de decidir sobre su financiación/aprobación definitiva (uso tutelado/monitorización) o para evaluar que se cumplan los requerimientos básicos de los fabricantes en cuanto a seguridad y efectividad. La observación post-introducción de nuevas tecnologías es una estrategia formulada para tecnologías que, aunque aparentemente no presentan problemas de efectividad y/o seguridad, por sus características (se aplican en grandes grupos de población, en condiciones de alta mortalidad/morbilidad, en colectivos muy sensibles o son muy innovadoras o costosas, etc) se plantea que podría ser crítico registrar su aplicación y comportamiento en condiciones reales de uso para garantizar la accesibilidad, el uso adecuado y detectar posibles problemas de efectividad y/o seguridad a corto/medio plazo. Disponer de información fiable y oportuna es fundamental para poder corregir aquellos aspectos que pueden condicionar la calidad de las prestaciones o por el contrario, para fomentar la utilización de las tecnologías en determinadas condiciones (subgrupos de pacientes, modos de uso, etc.).

Dado que la actual propuesta de observación post-introducción está basada en principios epidemiológicos, se pueden obtener numeradores y denominadores sólidos. Al plantearse como un sistema activo de recogida

de información permite subsanar la gran deficiencia de los sistemas de vigilancia tradicionales, que son la baja tasa de notificación y el posible sesgo de información.

En la tabla 13 se exponen las principales diferencias entre los sistemas de evaluación y vigilancia establecidos en nuestro país, que son a su vez comunes a otros países de nuestro entorno, con el sistema de observación post-introducción propuesto.

Tabla 13. Principales procedimientos de evaluación o vigilancia de tecnologías sanitarias establecidos hasta la actualidad en nuestro país.

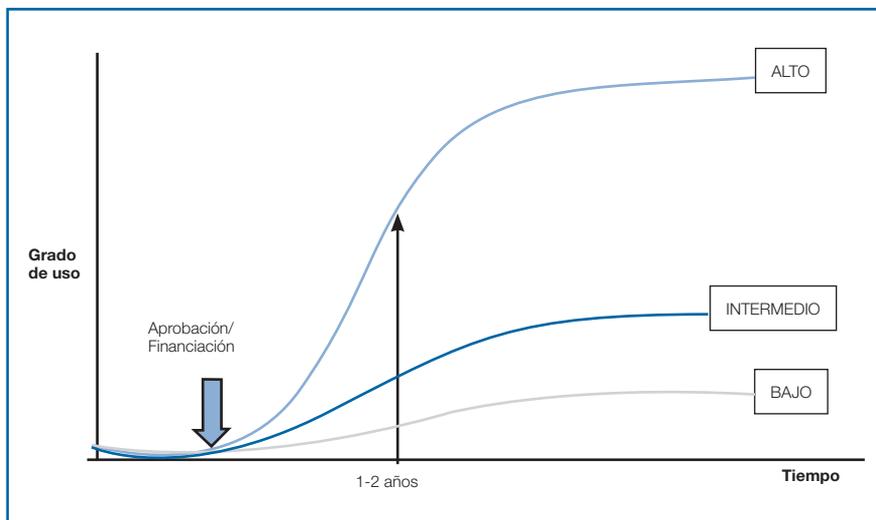
	Tarjeta amarilla	Usos tutelados/ especial seguimiento	Sistemas de vigilancia de dispositivos médicos	Observación post-introducción
Tecnología objetivo	Medicamentos	Técnicas, tecnologías y procedimientos (excepto medicamentos)	Dispositivos médicos	Cualquier tecnología sanitaria (excepto medicamentos)
Efectividad de la tecnología	Conocida	No totalmente conocida	Conocida	Conocida
Finalidad	Conocer efectos adversos graves de baja frecuencia	Conocer la efectividad y seguridad	Conocer cualquier disfunción o deterioro en las características o funcionamiento del dispositivo médico que pudieran haber ocasionado u ocasionar la muerte o deterioro de la salud de los pacientes.	Conocer la difusión, accesibilidad, aceptabilidad, adecuación de uso, así como detectar problemas de efectividad, efectos adversos o económicos, sobre todo los que se producen a corto/ medio plazo.
Participantes	Médicos y farmacéuticos	Médicos	Fabricantes y usuarios (en la mayoría de los casos)	Profesionales sanitarios, pacientes e industria
Selección de participantes	No existe	Ministerio de Sanidad y Consumo	No existe	Centros que incorporen la tecnología.
Nivel de implantación	Nacional	Nacional	Nacional	Nacional

La observación post-introducción de nuevas tecnologías se diferencia de otros procedimientos de monitorización fundamentalmente porque se plantea como una estrategia estructurada para identificar, recoger y analizar información relevante que se genera de forma rutinaria en la práctica clínica. Es una propuesta que, a diferencia de otras, requiere un mínimo esfuerzo por parte de los clínicos y sin embargo, puede proporcionarles información directa para resolver los problemas y las dudas que pueden surgir al aplicar la nueva tecnología en la práctica clínica diaria. No obstante, al igual que en otros planteamientos de monitorización, es necesario concienciar previamente a los clínicos para garantizar su colaboración en la recogida de datos. Además, es imprescindible la colaboración de todos los profesionales implicados. Es importante también disponer de tiempo y los recursos necesarios para realizar el estudio, lo que puede que se consiga únicamente con la financiación adecuada.

A efectos prácticos se plantea que la observación post-introducción debería comprender únicamente los estadios iniciales de la implantación y prolongarse durante un tiempo mínimo de un año después de la aprobación de la nueva tecnología. Es necesario dejar transcurrir un tiempo adecuado para detectar los efectos adversos que aparecen a medio plazo así como para identificar los posibles problemas de implantación y/o aceptabilidad. Es predecible que la utilización de las nuevas tecnologías por parte de los profesionales sanitarios se produzca de acuerdo con el modelo de difusión de innovaciones propuesto por Beal et al (84). Según este modelo la difusión de las nuevas tecnologías sigue una curva en forma de S, donde la difusión se produce en 5 etapas diferenciadas: 1) conocimiento de la existencia de la innovación, 2) adquisición de una actitud respecto a la innovación, 3) decisión de adoptarla o rechazarla, 4) implementación de la nueva idea y 5) confirmación de la decisión de adopción. Partiendo de esta teoría, consideramos que un año podría ser suficiente para detectar posibles variaciones respecto a lo previsto. Este tiempo también sería suficiente para detectar efectos adversos que se puedan producir a corto/medio plazo. Aunque ésta es una información preliminar, y podría ser interesante prolongar este período de seguimiento en la mayoría de los casos para detectar también efectos adversos a largo plazo, creemos que esta estrategia es poco viable dado los esfuerzos y coste que requiere, y solo se recomienda en casos concretos de tecnologías que se aplican a un número pequeño de pacientes o se precisa realizar un análisis por subgrupos.

En la figura 5 se puede observar cómo evolucionaría el uso de una tecnología cuando el grado de aceptación/implantación es: alto, intermedio y bajo.

Figura 5. Evolución del grado de uso de una tecnología en función del grado de aceptación/implantación.



La guía metodológica recogida en el presente documento expone los procedimientos y estrategias específicos para planificar, ejecutar y evaluar el uso de las nuevas tecnologías en la práctica médica habitual. Es un documento que ha sido desarrollado de forma consensuada por un grupo de trabajo formado por expertos en evaluación de tecnologías sanitarias y en el que han participado gestores/directivos, clínicos y pacientes, que son los principales implicados en la planificación y utilización de nuevas tecnologías. Esto le confiere calidad y favorece su aceptación. La edición de la guía en formato breve, con los resultados presentados en tablas esquemáticas, tiene como principal objetivo favorecer su uso. Existen pruebas de que la presentación en este formato más práctico es un factor que facilita en gran medida su utilización en políticas de salud (85).

Este documento se plantea que podría servir de referencia para cualquier institución/organismo nacional o internacional que tenga previsto planificar y/o llevar a cabo distintas actividades de observación post-introducción. Asimismo, las sociedades científicas también podrían servirse de este documento para la promoción de la introducción de las nuevas tecnologías, en caso de obtener resultados claramente beneficiosos.

No obstante, aunque se piensa que la metodología podría ser extrapolable a otros países de nuestro entorno, es preciso resaltar que podrían ser

necesarias ciertas adaptaciones ya que la presente propuesta está basada fundamentalmente en la opinión de expertos y en la experiencia obtenida en un contexto específico (Galicia). A continuación se exponen las consideraciones que se deberán de tener en cuenta a la hora de poner en práctica los diferentes apartados de la guía: priorización, recogida de información y evaluación de resultados.

6.1. Priorización de nuevas tecnologías para la observación post-introducción

La herramienta de priorización que se ha desarrollado es altamente innovadora, ya que es la única que existe en la actualidad para identificar y priorizar de un modo automatizado aquellas tecnologías sanitarias para las cuales sería especialmente relevante llevar a cabo una observación post-introducción. Es una herramienta sencilla y fácil de usar, por lo que lo que se prevé que será de gran utilidad para cualquier institución/organización que plantea poner en marcha un sistema de observación post-introducción.

Consideramos que esta herramienta puede contar con validez externa, ya que en su elaboración han participado miembros de todas las agencias de evaluación de tecnologías españolas y que la selección y ponderación de los criterios de priorización ha sido realizada por un grupo representativo de todos los grupos implicados en la utilización de las nuevas tecnologías (gestores/directivos médicos, clínicos y pacientes).

El hecho de no haber contado con expertos internacionales podría plantearse como una limitación a la hora de extrapolar el uso a otros contextos. Podría pensarse que los grupos no son representativos de otros países o entornos sanitarios con diferentes sistemas de salud de características y prioridades diferentes, como puede ser el caso de EEUU u otros sistemas privados cuyas prioridades se establecen sobre otras bases y permisas. En nuestra opinión, los criterios de priorización propuestos son igualmente válidos en otros contextos pero no descartamos que puedan existir diferencias en cuanto a la importancia relativa de los mismos. Asimismo, también existe la posibilidad de que se planteen criterios adicionales no contemplados por el presente grupo de trabajo. La herramienta de priorización se propone como un referente para la priorización del seguimiento post-introducción de nuevas tecnologías pero se prevé que pueda ser modificada/actualizada a medida que pasa el tiempo.

6.2. Instrumentos para la recogida de información

De los resultados de la revisión bibliográfica se deduce que no existe un único instrumento ideal para llevar a cabo la observación post-introducción. La elección de un instrumento u otro depende en gran medida de la información que se pretende obtener, de la tecnología que se quiere observar, de la estructura/enfoque de cada institución/organización/centro, así como de los medios estructurales, organizativos y económicos disponibles para realizar dicha monitorización.

Antes de proceder a plantear una observación post-introducción, es necesario hacer una valoración exhaustiva de la información que se desea recoger, de las posibilidades existentes, de los medios disponibles y planificar adecuadamente el diseño del sistema de recogida de información.

De forma general, se plantea que la observación post-introducción debería de contemplar la recogida activa de información, ya que la evidencia existente sobre los sistemas pasivos, incluidos los sistemas de vigilancia, sugiere que éstos proporcionan menos información que los sistemas activos (86, 87). Los sistemas pasivos adolecen de una importante infra-notificación a nivel mundial y que pueden estar sesgados por información incorrecta (15). En una nota informativa publicada recientemente por el “British Medical Journal” se estima que sólo se notifican entre el 5 y el 10% de los efectos adversos graves (16). La razón de esta falta de notificación ha sido muy documentada en el caso de las investigaciones farmacéuticas, y claramente podría ser aplicable a otras tecnologías sanitarias (88). Incluyen entre otros aspectos, como causa de la infranotificación, la complacencia, el miedo a las implicaciones médico-legales o la inseguridad acerca de si realmente el medicamento o el dispositivo fue el causante del efecto adverso.

Las diversas experiencias ponen de manifiesto que la experiencia y colaboración de los clínicos, técnicos, pacientes y decisores de la salud es un requerimiento absoluto para conseguir éxito en cualquier iniciativa sobre seguridad. Un sistema de observación sólo tendrá éxito si se lleva a cabo teniendo en cuenta las necesidades y las experiencias de los clínicos y de los pacientes (86).

En nuestro contexto, teniendo en cuenta la experiencia previa de los usos tutelados y los resultados de la revisión bibliográfica, planteamos que la observación post-introducción podría ser llevada a cabo mediante un registro clínico, empleando los cuestionarios cumplimentados por los clínicos para recoger los datos de carácter administrativo y clínico en el momento

de la intervención/tratamiento a corto plazo y las encuestas telefónicas a los pacientes para el seguimiento a medio/largo plazo. La encuesta telefónica también se propone como la herramienta de elección para obtener información sobre la difusión de la técnica.

Recomendamos que la herramienta empleada para el registro clínico sea el cuestionario en formato papel y no el electrónico, ya que, de la revisión bibliográfica se deduce que este último parece presentar tasas de respuestas muy bajas, resultado confirmado en gran medida en los usos tutelados.

Con base en que existen evidencias de que el grado de declaración es superior cuando la información se obtiene directamente del paciente y teniendo en cuenta que el uso tutelado identificó importantes problemas de continuidad sugerimos que la información a medio/largo plazo se obtenga directamente de los pacientes. Aunque la evidencia indica que la entrevista cara a cara proporciona la mayor tasa de respuesta, frecuentemente la dispersión geográfica de la población hace que esta opción sea bastante inviable por el importante consumo de tiempo y a sus elevados costes. Teniendo en cuenta que la mayor parte de la población tiene acceso telefónico y que la tasa de respuestas fallidas es inferior a la de la encuesta postal, consideramos esta como la opción la más adecuada. Es necesario tener en cuenta, no obstante, que la información derivada de las encuestas depende del contexto. Depende en gran medida de la información previa que reciba el paciente, de su motivación y también de las habilidades del entrevistador. Es necesaria por tanto, la colaboración del clínico para aumentar la tasa de respuesta y un entrenamiento adecuado del entrevistador en el caso de las entrevistas personales.

La historia clínica electrónica podría ser en un futuro la herramienta de elección para la observación post-introducción. En la actualidad, dado que en muchos países, incluido el nuestro, todavía están en la fase de implantación y que en otros todavía está en sus fases iniciales de desarrollo, es muy pronto para considerar este instrumento para la recogida de datos.

Cabe citar como posible limitación de esta revisión el hecho de que la búsqueda fue muy específica. No obstante, la concordancia entre los resultados de los estudios identificados nos indican que las conclusiones podrían no variar excesivamente.

6.3. Evaluación de resultados

La metodología de evaluación establecida en la presente guía es una propuesta preliminar sobre los aspectos relevantes que se deberían tener en cuenta a la hora de implementar una observación post-introducción, los indicadores de resultado a utilizar y la forma de obtención de la información. Esta propuesta está consensuada por un grupo de expertos nacionales en ETS y fundamentada en gran medida en experiencias desarrolladas a nivel regional (Galicia). No obstante, es importante resaltar que ésta es una propuesta inicial que deberá de ir desarrollándose y modificándose a medida que se obtiene más información sobre la operatividad de los sistemas de observación post-introducción. En su forma actual se recogen únicamente los aspectos básicos de los indicadores de resultado sin profundizar en gran medida en el análisis e interpretación de datos.

Los indicadores de resultado propuestos, aunque sean orientativos, sirven de punto de referencia para identificar y evaluar desviaciones importantes en cuanto al impacto de las nuevas tecnologías una vez que se difunden dentro del sistema sanitario, así como para identificar problemas de efectividad o seguridad. Detectar desviaciones importantes respecto al estándar permite poder aplicar medidas correctoras precozmente, con lo que contribuye a mejorar la calidad y eficiencia de las prestaciones sanitarias. Utilizar una metodología común para obtener los resultados también permite hacer comparaciones entre distintos centros, áreas, comunidades, así como identificar posibles déficits, o por el contrario, áreas de excelencia.

La metodología propuesta se considera válida para cualquier centro, organismo o institución nacional o internacional que tenga previsto iniciar actividades de observación post-introducción. No obstante, la factibilidad de esta propuesta puede depender en gran medida de la disponibilidad y calidad de la información al alcance en los distintos sistemas de salud. Por ejemplo, la posibilidad de utilizar la historia clínica electrónica como fuente de información depende de diversos factores, como son: 1) el modelo de historia clínica electrónica implantado (global, sólo a nivel de especializada, atención primaria, etc.); 2) el grado de uso de esta dentro de la organización y/o sistema de salud (única fuente de recogida de datos, datos registrados también en formato papel, etc.); 3) la información registrada (exhaustividad, calidad, codificación), y 4) el software disponible para la recogida y transferencia de datos. Respecto a los registros de casos, se ha visto que su viabilidad está condicionada en gran medida por la colaboración de los clínicos. Implicar a los clínicos en la planificación y en la recogida de datos es una tarea difícil que requiere

por un lado una concienciación sobre la necesidad de evaluar nuevas tecnologías después de su introducción y por otro, un apoyo institucional, estructural y técnico adecuado.

7. CONCLUSIONES

1. La observación post-introducción de nuevas tecnologías es una estrategia que complementa en gran medida los procedimientos puestos en marcha para regular la incorporación e introducción de nuevas tecnologías.
2. La presente guía metodológica es el primer documento publicado sobre este tema y se plantea la posibilidad de que sirva de referencia para cualquier institución/organismo nacional como internacional que tenga previsto planificar y/o llevar a cabo distintas actividades de observación post-introducción.
3. La guía metodológica recogida en el presente documento expone los procedimientos y estrategias específicas para planificar, ejecutar y evaluar el uso de las nuevas tecnologías.
4. En la actualidad, la observación post-introducción podría ser llevada a cabo mediante un registro clínico, empleando los cuestionarios cumplimentados por los clínicos para recoger los datos de carácter administrativo y clínico en el momento de la intervención/tratamiento/diagnóstico a corto plazo y las encuestas telefónicas a los pacientes para el seguimiento a medio/largo plazo. A medio y largo plazo, se propone la historia clínica electrónica como la herramienta de elección para la observación post-introducción.
5. Los indicadores de resultado propuestos se consideran válidos para identificar y evaluar desviaciones importantes en cuanto al impacto de las nuevas tecnologías una vez que se difunden dentro del sistema sanitario, así como para identificar problemas de efectividad o seguridad.
6. La metodología de observación post-introducción se plantea como una propuesta preliminar que se irá perfilando con la puesta en práctica de estos sistemas en diversos ámbitos locales, nacionales e internacionales.

8. RECOMENDACIONES

Se recomienda que la metodología propuesta sea adaptada a cada contexto antes de su aplicación. Se recomienda a su vez realizar una prueba piloto dentro de los diferentes sistemas sanitarios para valorar el funcionamiento de estos procedimientos en función de cada ámbito específico (sistemas sanitarios públicos, privados, atención especializada, atención primaria, etc.).

9. BIBLIOGRAFÍA

- (1) Sorenson C, Drummond M, Kanavos P. Ensuring value for money in health care. The role of health technology assessment in the European Union. Copenhagen: European Observatory on Health Systems and Policies; 2008. Informe N°. Observatory Studies Series N° 11.
- (2) US Congress Office of Technology Assessment. Assessing the efficacy and safety of medical technologies. Washington DC: US Government Printing Office; 1978. Informe N°. OTA-75.
- (3) Luengo Matos S, Ovalle Perandones MA, Perianes Rodríguez A. Sistemas de detección de tecnologías sanitarias nuevas y emergentes. El proyecto SINTESIS-nuevas tecnologías. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo, Instituto de Salud Carlos III, Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS); 2003. Informe N°. 38.
- (4) Varela Lema L, Ruano Raviña A. Programa Detecta-t. Programa de detección de tecnoloxías sanitarias novas e emerxentes en Galicia. Santiago de Compostela: Consellería de Sanidade, Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia, avalia-t; 2006. Informe N°. IA2006/01.
- (5) Gutiérrez-Ibarluzea I, López-Argumedo OM, Asua J. Early warning systems. The Basque experience in stablishing a regional network (Sortek). Annu Meet Int Soc Technol Assess Health Care Int Soc Technol Assess Health Care Meet. 2001;17(abstract no.10).
- (6) Ministerio de Sanidad y Consumo. El uso tutelado como mecanismo de actualización de las prestaciones: resultados de la experiencia piloto. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2007.
- (7) Orden de 12 de noviembre de 2004, del Consejero de Sanidad, por la que se establece el procedimiento para la incorporación de tecnologías sanitarias en la práctica asistencial del sistema sanitario de Euskadi. Boletín Oficial del País Vasco, n° 232, (3 de diciembre de 2004).
- (8) Orden de 7 de xullo de 2003 pola que se establece o procedemento de incorporación o Servicio Galego de Saúde de novos procedementos, técnicas e outros medios sanitarios. Diario Oficial de Galicia, n° 139, (18 de julio de 2003).

- (9) Greer AL. The state of art versus the state of the science. The diffusion of new medical technologies into practice. *Int J Technol Assess Health Care*. 1988;4:5-26.
- (10) Whitted GS. Medical technology diffusion and its effects on the modern hospital. *Health Care Manage Rev*. 1981;6(2):45-54.
- (11) Freiman MP. The rate of adoption of new procedures among physicians. *Med Care*. 1985;23(8):939-45.
- (12) Rohlfs I. Desigualdades que generan inequidades. *Atlas Var Pract Med Sist Nac Salud*. 2006;2:175-7.
- (13) Strasberg SM, Ludbrook PA. Who oversees innovative practice? Is there a structure that meets the monitoring needs of new techniques? *J Am Coll Surg*. 2003;196(6):938-48.
- (14) MacIntyre K, Capewell S, Stewart S, Chalmers JWT, Boyd J, Finlayson A, et al. Evidence of improving prognosis in heart failure: trends in case-fatality in 66 547 patients hospitalized between 1986 and 1995. *Circulation*. 2000;102(10):1126-31.
- (15) Grigioni M. The role of the ISS in the Italian Health Service, and the need for medical device market surveillance. *J Heart Valve Dis*. 2004;13(Suppl 1):S14-7.
- (16) O'Dowd A. Only a minority of serious patient safety incidents are reported, MPS hear. *BMJ*. 2008;337:a2384.
- (17) Imaz Iglesia I, Aibar Remón C, González Enríquez J, Gol Freixa J, Gómez López LI. Características de 107 registros sanitarios españoles y valoración de su utilización. *Rev Esp Salud Pública*. 2005;79(1):17-34.
- (18) Buzón ML, Briones E, Villegas R, Martínez F, Hermosilla T, Corbacho B, et al. Appropriateness of cardiac pacemaker indication in Andalusia (Spain). *Ital J Public Health*. 2005;2:289.
- (19) Rao SV, Shaw RE, Brindis RG, Klein LW, Weintraub WS, Peterson ED. On-versus off-label use of drug-eluting coronary stents in clinical practice (report from the American College of Cardiology National Cardiovascular Data Registry [NCDR]). *Am J Cardiol*. 2006;97(10):1478-81.

- (20) Productivity Commission. Impacts of advances in medical technology in Australia. Melbourne: Productivity Commission research report; 2005.
- (21) Future directions for health technology uptake, diffusion and disinvestment in Victorian Public health services. Department of Human Services workshop discussion paper. Melbourne: Metropolitan Health and Aged Care Services Division; 2007 [citado 21 feb 2008]. Disponible en: <http://www.health.vic.gov.au/newtech/new-tech-workshop-discussion.pdf>.
- (22) Directiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se modifica la Directiva 90/385/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos, la Directiva 93/42/CEE del Consejo relativa a los productos sanitarios y la Directiva 98/8/CE relativa a la comercialización de biocidas. Diario Oficial de la Unión Europea, serie L, n° 247/21, (21 de septiembre de 2007).
- (23) Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a productos sanitarios. Diario Oficial de la Comisión Europea, serie L, n°169, (12 de julio de 1993).
- (24) European Commission DG Enterprise. Guidelines on post-market clinical follow up. Buxelles: European Commission; 2004. Informe N°. MEDDEV 2.12-2.
- (25) Food and drug administration modernization act of 1997. Silver Spring (MD): U.S. Food and Drug Administration; 1997 [citado 21 feb 2008]. Disponible en: <http://www.fda.gov/CDER/guidance/105-115.htm>
- (26) The therapeutic goods administration's risk management approach to the regulation of therapeutic goods. Version 1 of July 2004. Melbourne: Department of Health and Ageing Therapeutic Goods Administration; 2004 [citado 21 feb 2008]. Disponible en: <http://www.tga.gov.au/about/tgariskmnt.pdf>
- (27) Real Decreto 63/1995, de 20 de enero sobre ordenación de prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud. Boletín Oficial del Estado, n° 35, (10 de febrero de 1995).
- (28) Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud. Boletín Oficial del Estado, n° 128, (28 de mayo de 2003).

- (29) Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización. Boletín Oficial del Estado, nº 222, (16 de septiembre de 2006).
- (30) Orden SCO/3422/2007, de 21 de noviembre, por la que se desarrolla el procedimiento de actualización de la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud. Boletín Oficial del Estado, nº 285, (28 de noviembre de 2007).
- (31) Orde do 28 de novembro de 2007 pola que se regula o procedemento para a incorporación de técnicas, tecnoloxías ou procedementos á carteira de servizos do sistema sanitario público de Galicia. Diario Oficial de Galicia, nº 238, (11 de diciembre de 2007).
- (32) Kennedy L, Craig AM. Global registries for measuring pharmacoeconomic and quality of life outcomes. Focus on design and data collection, analysis and interpretation. *Pharmacoeconomics*. 2004;22(9):551-68.
- (33) Solomon DJ. Evaluation and implementation of public health registries. *Publ Health Rep*. 1991;106(2):142-50.
- (34) Lori Brown S, Bright RA, Travis DR. *Medical device epidemiology and surveillance*. West Sussex: Wiley; 2007.
- (35) Kennedy L, Craig AM. Global registries for measuring pharmacoeconomic and quality of life outcomes. *Pharmacoeconomics*. 2004;22(9):551-68.
- (36) Glicklich RE, Dreyer NA. *Registries for Evaluating Patient Outcomes: A User's Guide*. (Prepared by Outcome DEcIDE Center [Outcome Sciences, Inc. dba Outcome] under Contract No. HSA29020050035I TO1.) AHRQ Publication No. 07-EHC001-1. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality; 2007.
- (37) Rodríguez Font E, Álvarez López M, García Alberola A. Registro Español de Ablación con Catéter. III informe oficial de la sección de electrofisiología y arritmias de la Sociedad Española de Cardiología. *Rev Esp Cardiol*. 2004;57(11):1066-75.
- (38) Peinado R, Torrecilla EG, Ormaetxe J, Álvarez M. Registro Español de Desfibrilador Automático Implantable. III informe oficial del grupo de

- trabajo de desfibrilador automático implantable de la Sociedad Española de Cardiología (2006). *Rev Esp Cardiol.* 2007;60(12):1290-301.
- (39) Fernández-Cruz L, Pardo F, Cugat E, Artigas V, Olsina J, Rotellar F, et al. Análisis del registro nacional español de la cirugía laparoscópica del páncreas. *Cirugía Esp.* 2006;79(5):293-8.
- (40) Planas M, Lecha M, García Luna PP, Parés RM, Chamorro J, Martí E, et al. Registro Nacional de la Nutrición Enteral Domiciliaria del año 2003. *Nutr Hosp.* 2006;21(1):71-4.
- (41) Maloney JD, Hayes DL, Timmis GC. Report of the Policy Conference of NASPE on device/lead performance and the development of a postmarket surveillance database. The Writing Committee. *Pacing Clin Electrophysiol.* 1993;16(10):1945-52.
- (42) LeLorier J. The science of health technology assessment--clinical effectiveness of therapeutic interventions. *Can J Clin Pharmacol.* 2001;8(Suppl A):21A-3A.
- (43) Solomon DJ, Henry RC, Hogan JG, Van Amburg GH, Taylor J. Evaluation and implementation of public health registries. *Public Health Reports.* 1991;106(2):142-50.
- (44) García Ferrando M. La encuesta. En: García M, Ibáñez J, Alvira F. *El análisis de la realidad social Métodos y técnicas de investigación.* Madrid: Alianza Universal Textos; 1993. p. 141-70.
- (45) García M, Schiaffino A, Fernández E, Martí M, Salto E, Pérez G, et al. The Cornella Health Interview Survey Follow up (CHIS.FU) Study: design, methods and response rate. *BMC Public Health.* 2003;3:12.
- (46) Galán I, Rodríguez-Artalejo F, Zorrilla B. Comparación entre encuestas telefónicas y encuestas cara a cara domiciliarias en la estimación de hábitos de salud y prácticas preventivas. *Gac Sanit.* 2004;18(6):440-50.
- (47) de Vaus DA. *Surveys in social research.* 3ª ed. London: University College London Press; 1991.
- (48) McColl E, Jacoby A, Thomas L, Soutter J, Bamford C, Steen N. Design and use of questionnaires: a review of best practice applicable to surveys of health service staff and patients. *Health Technol Assess.* 2001; 5(31):1-256.

- (49) Feveile H, Olsen O, Hogh A. A randomized trial of mailed questionnaires versus telephone interviews: response patterns in a survey. *BMC Med Res Method.* 2007;7:27.
- (50) Hocking JS, Lim MSC, Read T, Hellard M. Postal surveys of physicians gave superior response rates over telephone interviews in a randomized trial. *J Clin Epidemiol.* 2006;59(5):521-4.
- (51) Aitken JF, Youl PH, Janda M, Elwood M, Ring IT, Lowe JB. Comparability of skin screening histories obtained by telephone interviews and mailed questionnaires: a randomized crossover study. *Am J Epidemiol.* 2004;160(6):598-604.
- (52) Lungenhausen M, Lange S, Maier C, Schaub C, Trampisch HJ, Endres HG. Randomised controlled comparison of the health survey short form (SF-12) and the graded chronic pain scale (GCPS) in telephone interviews versus self-administered questionnaires. Are the results equivalent? *BMC Med Res Method.* 2007;7:50.
- (53) Harris LE, Weinberger M, Tierney WM. Assessing inner-city patient's hospital experiences. A controlled trial of telephone interviews versus mailed interviews. *Med Care.* 1997;35(1):70-6.
- (54) Okamoto K, Ohsuka K, Shiraishi T, Hukazawa E, Wakasugi S, Kayoko F. Comparability of epidemiological information between self- and interviewer administered questionnaires. *J Clin Epidemiol.* 2002;55(5):501-11.
- (55) Picavet HS. National health surveys by mail or home interview: effects on response. *J Epidemiol Community Health.* 2001;55(6):408-13.
- (56) Donovan RJ, Holman CDJ, Corti B, Jalleh G. Face to face household interviews versus telephone interviews for health surveys. *Aust N Z J Public Health.* 1997;21(2):134-40.
- (57) Lisk MW, Mokdad AH. Alternative modes for health surveillance surveys: an experiment with web, mail and telephone. *Epidemiology.* 2005;16(5):701-4.
- (58) Harewood GC, Yacavone RF, Locke GR, Wiersema MJ. Prospective comparison of endoscopy patient satisfaction surveys: e.mail versus standard mail versus telephone. *Am J Gastroenterol.* 2001;96(12):3312-17.

- (59) Bälter K, Bälter O, Fondell E, Lagerros Y. Web-based and mailed questionnaires: a comparison of response rates and compliance. *Epidemiology*. 2005;16(4):577-9.
- (60) Seguin R, Godwin M, MacDonald S, McCall M. E-mails or snail mails?. Randomized controlled trial on which works better for surveys. *Can Fam Physician*. 2004;50:414-9.
- (61) Leece P, Bhandari M, Spragues S, Swiontkowski MF, Schemitsch EH, Tornetta P, et al. Internet versus mailed questionnaires: a randomized comparison (2). *J Med Internet Res*. 2004;6(30):e30.
- (62) McMahon SR, Iwamoto M, Massoudi MS, Yusuf HR, Stevenson JM, Davi F, et al. Comparison of e-mail, fax and postal surveys of pediatricians. *Pediatrics*. 2003;111(4 pt 1):e299-e303.
- (63) Kongsved SM, Basnov M, Holm-Christensen K, Hjollund NH. Response rate and completeness of questionnaires: a randomized study of internet versus paper and pencil versions. *J Med Internet Res*. 2007;9(3):e25.
- (64) Lusk C, Delclos GL, Burau K, Drawhorn DD, Aday LA. Mail versus internet surveys. *Eval Health Prof*. 2007;30(2):186-201.
- (65) Bethell C, Fiorillo J, Lansky A, Knickman J. Online consumer surveys as a methodology for assessing quality of the United States Health Care System. *J Med Internet Res*. 2004;6(1):e2.
- (66) Edwards P, Roberts I, Clarke M, DiGiuseppi C, Pratap S, Wentz R, et al. Increasing response rates to postal questionnaires: systematic reviews. *BMJ*. 2002;324(7347):1183.
- (67) Edwards P, Cooper R, Roberts I, Frost C. Meta-analysis of randomised trials of monetary incentives and response to mailed questionnaires. *J Epidemiol Community Health*. 2005;59(11):987-99.
- (68) Nakash RA, Hutton JL, Jorstad-Stein EC, Gates S, Lamb SE. Maximising response to postal questionnaires. A systematic review of randomised trials in health research. *BMC Med Res*. 2006;6:5.
- (69) VanGeest JB, Johnson TP, Welch VL. Methodologies for improving response rates in surveys of physicians. *Eval Health Prof*. 2007;30(4):303-21.

- (70) Friedman DJ. Assessing the potential for national strategies for electronic health records for population health monitoring and research. National Center for Health Statistics. *Vital Health Stat 2*. 2006(143):1-83.
- (71) Vlug AE, van der Lei J, Mosseveld BM, van Wijk MA, van der Linden PD, Sturkenboom MC, et al. Postmarketing surveillance based on electronic patient records: The IPCI project. *Methods Inf Med*. 1999;38(4-5):339-44.
- (72) Michel P. Strengths and weakness of available methods for assessing the nature and scale of harm caused by the health system: literature review. Geneva: Comité de l'Évaluation Clinique et de la Qualité en Aquitaine (ccecqa). Commissioned by WHO; 2003.
- (73) Thiru K, Hassey A, Sullivan F. Systematic review of scope and quality of electronic patient record data in primary care. *BMJ*. 2003;326(7398):1-5.
- (74) Hogan WR, Wagner MM. Accuracy of data in computer-based patient records. *J Am Med Inform Assoc*. 1997;4(5):342-55.
- (75) Wilhelmson K, Rubenowitz LE, Andersson C, Sundh V, Waern M. Interviews or medical records, which type of data yields the best information on elderly people's status? *Aging Clin Exp Res*. 2006;18(1):25-33.
- (76) Corser W, Sikorskii A, Olomu A, Stommel M, Proden C, Holmes-Rovner M. Concordance between comorbidity data from patient self-report interviews and medical record documentation. *BMC Health Serv Res*. 2008;8:85.
- (77) Weissman JS, Schneider EC, Weingart SN, Epstein AM, David-Kasdan J, Feibelman S, et al. Comparing patient-reported hospital adverse events with medical record review: Do patients know something that hospitals do not? *Ann Int Med*. 2008;149(2):100-8.
- (78) Kline JA, Mitchell AM, Runyon MS, Jones AE, Webb WB. Electronic medical record review as a surrogate to telephone follow-up to establish outcome for diagnostic research studies in the emergency department. *Acad Emerg Med*. 2005;12(11):1127-33.

- (79) Okura Y, Urban LH, Mahoney DW, Jacobsen SJ, Rodeheffer RJ. Agreement between self-report questionnaires and medical record data was substantial for diabetes, hypertension, myocardial infarction but not heart failure. *J Clin Epidemiol.* 2004;57(10):1096-103.
- (80) Mant J, Murphy M, Rose P, Vessey M. The accuracy of general practitioner records of smoking and alcohol use: comparison with patient questionnaires. *J Public Health Med.* 2000;22(2):198-201.
- (81) Soler M, Malats N, Porta M, Fernandez E, Guarner L, Maguire A, et al. Medical conditions in patients with pancreatic and biliary diseases. Validity and agreement between data from questionnaires and medical records. *Digest Dis Sci.* 1999;44(12):2469-77.
- (82) Zhu K, McKnight B, Stergachis A, Daling JR, Levine RS. Comparison of self-report data and medical records data: results from a case-control study on prostate cancer. *Int J Epidemiol.* 1999;28(3):409-17.
- (83) Saura RM, Gimeno V, Blanco MC, Colomer R, Serrano P, Acea B, et al. Desarrollo de indicadores de proceso y resultado y evaluación de la práctica asistencial oncológica. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo, Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques de Catalunya; 2007. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, AATRM núm. 2006/02.
- (84) Beal G, Rogers E, Bohlen JM. Validity of the concept of stages in the adoption process. *Rural Sociology.* 1957;22(2):166-8.
- (85) Atienza Merino G, Varela Lema L. Needs and demands of policy-makers. En: *European Observatory on Health Systems and Policies, ed. Health Technology Assessment and Health Policy-Making in Europe Current status, challenges and potential Observatory Studies series n° 14: World Health Organization; 2008. p. 137-61.*
- (86) Samore MH, Evans RS, Lassen A, Gould P, Lloyd J, Gardner RM, et al. Surveillance of medical device-related hazards and adverse events in hospitalized patients. *JAMA.* 2004;291(3):325-34.
- (87) Classen DC, Pestotnik SL, Evans RS, Burke JP. Computerized surveillance of adverse drug events in hospital patients. *JAMA.* 1991; 1991;266(20):2847-51.

- (88) Rogers AS, Israel E, Smith CR, Levine D, McBean AM, Valente C, et al. Physician Knowledge, attitudes and behaviour related to reporting adverse drug events. *Arch Int Med.* 1988;148(7):1596-600.
- (89) Link MW, Battaglia MP, Frankel MR, Osborn L, Mokdad AH. Address-based versus random-digit-dial surveys: comparison of key health and risk indicators. *Am J Epidemiol.* 2006;164(10):1019-25.
- (90) VanDenKerkhof EG, Godstein DH, Blaine WC, Rimmer MJ. A comparison of paper with electronic patient completed questionnaires in a preoperative clinic. *Anesth Analg.* 2007;101(4):1075-80.

ANEXOS

ANEXO A.

Estrategia de búsqueda para localizar documentos de referencia sobre sistemas de observación post-introducción de nuevas tecnologías sanitarias.

La revisión bibliográfica se ha realizado en enero-febrero 2008 con una estrategia de búsqueda específica, en las siguientes bases de datos:

1. Bases de datos específicas de evaluación de tecnologías sanitarias:

Agencias de Evaluación de Tecnologías sanitarias:

En ellas se recogen Informes de evaluación de tecnologías sanitarias. Búsquedas manuales a través de las páginas de las Agencias de evaluación de tecnologías sanitarias europeas, canadiense, y australiana.

2. Bases de datos generales:

MEDLINE (Pubmed)

#1. monitoring[TITL] OR monitorization [TITL] OR monitored[TITL] OR monitorizing[TITL] OR vigilance[TITL] OR surveillance[TITL] OR (postmarket AND evaluation) OR (postmarketing AND evaluation) OR (postmarket AND assessment) OR (postmarketing AND assessment) OR (postmarket AND follow up)

#2. “Technology Assessment, Biomedical”[Mesh] OR technology[TITL] OR technologies[TITL] OR health technology[TITL] OR HTA[TITL] OR procedure[TITL] OR device[TITL]

#3. #1 AND #2

EMBASE (Elsevier)

#1. monitoring OR OR (postmarket* AND evaluat*) OR (postmarket* AND follow up) OR surveillance* OR vigilance*

#2. 'biomedical technology assessment'/exp OR assess* OR apprais*
OR 'health technol' OR 'health appraisal' OR technolog* OR HTA
OR device* OR procedure*

#3. #1 AND #2

3. Bases de datos de revisiones sistemáticas:

Cochrane

#1. monitor* OR surveillance* OR vigilance* OR evaluat*

#2. technolog* OR procedur* OR devic* OR assessment* OR
appraisal*

#3. TECHNOLOGY ASSESSMENT BIOMEDICAL expandir todos
los árboles (MeSH)

#4. #2 OR #3

#5. #1 AND #4

4. Páginas oficiales de agencias y sistemas de salud gubernamentales:

FDA:

Búsqueda manual a través del índice general de temas y publicaciones.

Ministerio de salud Alemania- DIMDI:

Búsqueda manual a través del índice de publicaciones, y búsqueda en la base
de datos DIMDI-DAHTA:

#1. FT=vigilance AND TI=technology

#2. (CT D "surveillance" OR UT="surveillance" OR IT="surveillance"
OR SH="surveillance") AND TI=technology

#3. FT=appraisal AND TI=monitoring

Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM):

#1. Biomedical technology

#2. surveillance technology

#3. Vigilance technology

#4. Postmarket evaluation

#5. Monitoring device

Australian government

Búsqueda manual a través del índice de publicaciones y búsqueda en el buscador:

#1. Monitoring procedure

#2. Monitoring “health technology”

#3. Monitoring device

#4. “medical technology assessment”

#5. “health technology assessment”

#6. Technology surveillance

#7. Postmarket evaluation

#8. postmarket “follow up”

Canadian Health Services Research Foundation (CHSRF)

Búsqueda manual en el índice y búsqueda en el buscador:

#1. monitoring protocol

Dinamarca: Ministry of Welfare.

Búsqueda manual a través del índice de publicaciones

Noruega: College voor zorgverzekeringen.

Búsqueda manual a través del índice de publicaciones e informes, y búsqueda a través del buscador.

#1. Monitoring

#2. Technology assessment

Austria: Bundesministeriums für Gesundheit, Familie und Jugend.

Búsqueda manual a través del índice de publicaciones

Francia-Ministerio de Sanidad:

Búsqueda manual a través del índice de informes, y búsqueda en el buscador.

- #1. „surveillance nouvelle technologie“
- #2. „vigilance „Technologie biomédicale““
- #3. „Évaluation des technologies“
- #4. „surveillance „Technologie biomédicale““
- #5. suivi „technologie medicale”
- #6. „Évaluation AND technologie“
- #7. surveillance Technologies
- #8. „suivi technologie“
- #9. „evaluation Dispositif medicale“

Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (no tiene buscador)
 Búsqueda manual a través del índice de publicaciones.

Suiza:

- #1. Monitoring technology
- #2. Postmarket evaluation
- #3. technology assessment
- #4. Monitoring devices
- #5. Monitoring procedures
- #6. Monitoring network
- #7. Surveillance network

Swissmedic:

- #1. monitoring technology
- #2. “surveillance technology”
- #3. “Monitoring health procedures”
- #4. “Monitoring health devices”
- #5. “Monitoring technology”
- #6. Postmarket evaluation

UK: Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA):

- #1. Monitoring health technology
- #2. surveillance network
- #3. Postmarket evaluation
- #4. Surveillance technology
- #5. Monitoring health devices
- #6. Monitoring health procedures

Bélgica: scientific institute of public health.

Búsqueda manual a través del índice de publicaciones e informes

Israel Ministry of Health,

Búsqueda manual a través del índice de proyectos.

Italia Institute Superiore di Sanità

- #1. Monitoring “health technology”:
- #2. “Salute tecnologia”

Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS):

Búsqueda manual a través del índice de publicaciones e informes.

ANEXO B:

Búsqueda bibliográfica de las diferentes modalidades de administración de encuestas o cuestionarios.

Registros de casos

Medline (Pubmed) (626 ref)

#1 “registries” [mesh] OR “registry” field: title

#2 vigilance* OR follow* OR monitor* OR surveillance* OR benefit* OR pitfall* OR limitation* OR “adverse effects” OR “adverse events” OR comparat* OR validat* OR evaluat* OR implementat* OR design* OR methodolog* field: title

#1 AND #2 limits: publication date from 1995, humans, clinical trial, meta-analysis, practice guideline, randomized controlled trial, review, comparative study, controlled clinical trial, evaluation studies, government publications, guideline, technical report, validation studies, english, spanish

Encuestas o cuestionarios

Medline (Pubmed) (1347 ref):

Questionnaires[TI] OR Surveys[TI] OR Interviews [TI]

“Research Design”[Mesh] OR “Questionnaires”[Mesh] OR “Health Surveys”[Mesh] OR “Interviews as Topic”[Mesh] OR “Health Care Surveys”[Mesh]

#1 AND #2 Limits: Publication Date from 1995, Humans, Clinical Trial, Meta-Analysis, Randomized Controlled Trial, Comparative Study, Controlled Clinical Trial, Guideline, Research Support, N I H, Extramural, Research Support, N I H, Intramural, Research Support, Non U S Gov’t, Research Support, U S Gov’t, Non P H S, Research Support, U S Gov’t, P H S, English, Spanish

Historias clínicas

Medline (Pubmed) (705 ref):

("Medical Records"[Mesh] NOT "Trauma Severity Indices"[Mesh])
OR ("Medical Record" OR "Medical Records" OR "health record"
OR "health records" OR "health history" OR "health histories" OR
"medical history" OR "medical histories" OR "patient record" OR
"patient records" OR "practitioner record" OR "practitioner records"
OR EMR* OR EHR* OR "medical chart" OR "medical charts" OR
"Medical Transcription" OR "Medical Transcriptions" OR "Health
Diary" OR "Health Diaries" OR "health registry" OR "health
registries" OR "historical record" OR "historical records" OR "primary
care record" OR "primary care records" Field: Title)

vigilance* OR follow* OR monitor* OR surveillance* OR benefit* OR
pitfall* OR limitation* OR "adverse effects" OR "adverse events" OR
comparat* OR validat* OR evaluat* OR implementat* OR design*
OR methodolog* Field: Title

#1 AND #2 Limits: Publication Date from 1995, Humans, Clinical
Trial, Meta-Analysis, Practice Guideline, Randomized Controlled
Trial, Review, Comparative Study, Controlled Clinical Trial, Evaluation
Studies, Government Publications, Guideline, Technical Report,
Validation Studies, English, Spanish

ANEXO C. Tablas de evidencia

Tabla 1. Estudios que comparan entrevistas telefónicas y cuestionarios postales

Autor y año	Tipo de estudio	Características de la población y tema de estudio	Principales hallazgos
<p>Feveile et al (2007) (49) Dinamarca</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Ensayo clínico aleatorio - 2 grupos de comparación: 1) envío de cuestionarios postales con dos recordatorios y 2) entrevista telefónica por ordenador. 	<ul style="list-style-type: none"> - Una muestra aleatoria de 4.000 sujetos que viven en Dinamarca. - Análisis de 45 ítems relacionados con la salud (5 sobre comportamientos y 41 sobre valoraciones personales). 	<p>La tasa de respuesta fue similar en los dos grupos: 58.1% para los cuestionarios y 56.2% para las entrevistas telefónicas</p> <ul style="list-style-type: none"> - Las mujeres y las personas alrededor de 30 años respondieron mejor al cuestionario postal. - No se encontraron diferencias significativas en cuanto a la escolarización, estado laboral, número de hijos que viven en casa. - El nivel de estudios fue superior entre los que respondieron a los cuestionarios postales. - La tasa de respuestas no contestadas fue superior en los cuestionarios (0.73%- 6%) que en las entrevistas telefónicas (0- 0.51%). Igualmente, la opción "no sé" fue más empleada en los cuestionarios postales (10- 24%) versus (2- 4%).

Autor y año	Tipo de estudio	Características de la población y tema de estudio	Principales hallazgos
<p>Lungenhausen et al (2007) Alemania</p>	<p>Ensayo clínico cruzado aleatorizado en cuanto al orden de administración (4 brazos). - Aleatorización de 1087 pacientes de un total de 2993 seleccionados (36,3%) 2 grupos de comparación: 1) entrevista telefónica y 2) cuestionario postal</p>	<p>- Selección aleatoria de pacientes mayores de 18 años que habían recibido al menos 6 sesiones de acupuntura para el tratamiento de migrañas u otros dolores de cabeza. - Administración del cuestionario de calidad de vida SF- 12 y de la escala de graduación del dolor (GCPS).</p>	<p>- La tasa de respuesta fue del 76,2%. No se describieron diferencias entre los 2 grupos de comparación. - Se observó una mayor tasa de valores perdidos en los cuestionarios postales respecto a la entrevista telefónica (2,3% versus 0,7%). - El análisis de equivalencia mostró diferencias sólo para ítems relacionados con el estado mental pero no para el estado físico. Los entrevistados telefónicamente mostraron una puntuación en la escala mental superior a los que cubrieron el cuestionario postal. - Se encontraron diferencias en cuanto al orden de administración: los pacientes entrevistados telefónicamente 1º manifestaron mejor estado mental en los cuestionario postales pero no viceversa.</p>
<p>Hocking et al (2006) (50) Australia</p>	<p>Ensayo clínico aleatorio. Aleatorización mediante la generación de números aleatorios. - 2 grupos de comparación: 1) encuesta postal con 3 recordatorios (n=451) y 2) entrevista telefónica con un investigador no médico (n=416).</p>	<p>- Una muestra aleatoria de los médicos de familia de Victoria (Australia) (n=867) seleccionados de una base de datos publicitaria. - Encuesta sobre el conocimiento, diagnóstico y manejo de la infección por clamidia.</p>	<p>La tasa de respuesta fue del 40,3% en el grupo entrevistado telefónicamente y del 59,9% en el grupo del correo postal. No se observaron diferencias en cuanto a sexo o localización geográfica. El último recordatorio en el correo postal consiguió un incremento en la tasa de respuesta del 19,1%.</p>

Autor y año	Tipo de estudio	Características de la población y tema de estudio	Principales hallazgos
Aitken et al (2004) (51)	<p>Ensayo clínico cruzado aleatorizado en cuanto al orden en que reciben el cuestionario.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Selección aleatoria de una lista telefónica. - 2 grupos de comparación: 1) entrevista telefónica y 2) cuestionario postal (1 recordatorio). 	<ul style="list-style-type: none"> - Inclusión de sujetos mayores de 30 años, de habla inglesa. - Participación de 1.964 sujetos de un total de 6.364 contactos. - Preguntas sobre la exploración cutánea realizada por el clínico y la autoexploración de la piel. 	<p>Principales hallazgos</p> <ul style="list-style-type: none"> - La tasa de acuerdo fue del 91,2% para las cuestiones sobre exploraciones realizadas por un clínico en los anteriores 12 meses y del 88,6% para exploraciones realizadas en los últimos 3 años. - La tasa de acuerdo fue del 81,9% para preguntas relacionadas con la autoexploración de la piel. - La proporción de preguntas no contestadas fue superior para los cuestionarios postales (3,6% versus 0,5%) - El coste estimado fue superior para la entrevista telefónica (6,25\$ versus 1,96\$)
Harris et al (1997) (53) Indiana	<p>Ensayo clínico aleatorio</p> <ul style="list-style-type: none"> - Selección de todos los pacientes admitidos al servicio de medicina general del Hospital Memorial de Wishard y dados de alta en el periodo de estudio. - Inclusión de pacientes que dieron el consentimiento informado. - Exclusión de: 1) pacientes que fueron dados de alta para asilos u otras instituciones, 2) prisioneros y 3) personas que fueron consideradas no capacitadas. - Aleatorización a dos grupos: 1) administración por correo postal con recordatorio telefónico (hasta 2) y encuesta telefónica si no existe respuesta a los 20 días (n=139); 2) entrevista telefónica con varios intentos (hasta 3) cuando rechaza participar y envío de la encuesta postal después de 20 días (n=122). 	<ul style="list-style-type: none"> - Pacientes de bajo nivel económico, de ámbito urbano. - De 257 pacientes que cumplieron los criterios de inclusión, participaron 252 (98%). - Encuesta sobre la calidad de los cuidados recibidos (valores y preferencias, comunicación con los profesionales sanitarios, coordinación de los servicios, etc). 	<ul style="list-style-type: none"> - La tasa de respuesta del grupo asignado a la administración por correo postal fue del 50% (el 28% contestó la encuesta por correo y el 25% respondió a la entrevista telefónica posterior). - La tasa de respuesta del grupo asignado a la entrevista telefónica fue del 73% (el 66% completó la entrevista telefónica y el 7% completó el cuestionario postal enviado con posterioridad). - La proporción de datos fallidos fue superior para los cuestionarios postales (31% versus 20%). - El coste por encuesta completada fue de 56,40\$ para los cuestionarios postales y de 22,94\$ para las entrevistas telefónicas.

Tabla 2. Estudios que comparan cuestionarios auto-administrados y entrevistas personales

Autor y año	Tipo de estudio	Características de la población y tema de estudio	Principales hallazgos
Okamoto et al (2002) (54) Japón	Ensayo clínico cruzado aleatorizado en cuanto al orden de administración. - 2 grupos: 1) 1º recibieron el cuestionario autoadministrado y 2 semanas después la entrevista personal 2) 1º entrevista personal y después cuestionario autoadministrado.	- 234 trabajadores de una industria de acero. - El cuestionario consistió en 100 preguntas sobre la historia médica, comportamientos relacionados con la salud (estrés, alcohol, tabaco, etc) y estado de salud mental	- La tasa de respuesta fue del 100% en ambos grupos. - Existió un acuerdo total en el 75% de los factores relacionados con el estilo de vida. - Se observó una tendencia a contestar las preguntas con respuestas más socialmente aceptables en el caso de la entrevista personal.
Picavet et al (2001) (55) Holanda	Comparación de 2 encuestas nacionales de salud. - 1) entrevista personal realizada en el domicilio (3 visitas) utilizando un cuestionario en formato papel y 2) cuestionario enviado por correo postal con 2 recordatorios.	- Base poblacional (> 25 años para cuestionario sobre molestias músculo-esqueléticas) - Encuesta nacional de salud (entrevista cara a cara) y encuesta sobre consecuencias y molestias músculo-esqueléticas. - Preguntas sobre características generales (50%) y características de salud (50%).	La tasa de respuesta fue mayor para la entrevista cara a cara (58,4%) que para el envío postal (46,9%). Los patrones de respuesta para los dos cuestionarios en cuanto a edad, matrimonio o región fueron similares. - La tasa de respuesta con el cuestionario postal fue mayor para mujeres e inferior para personas con niveles educativos bajos. - Los que contestaron a los cuestionarios postales presentaban tasas inferiores de fumadores pero peor estado de salud y un mayor consumo de servicios sanitarios.

Tabla 3. Estudios que comparan entrevistas telefónicas y entrevistas personales

Autor y año	Tipo de estudio	Características de la población y tema de estudio	Principales hallazgos
Galán et al (2004) (46) España	<p>Estudio comparativo</p> <ul style="list-style-type: none"> - 2 grupos de comparación: 1) entrevista telefónica y 2) entrevista cara a cara domiciliaria. - 1.391 seleccionados por muestreo aleatorio a través del directorio de hogares (entrevista telefónica) - 739 seleccionados del padrón municipal para entrevista cara a cara. 	<ul style="list-style-type: none"> - Población de 18-64 años residente en Madrid (1.284 personas). - Comparación de los resultados para 28 variables relacionadas con la antropometría, actividad física, consumo de alimentos, tabaco, alcohol, prácticas preventivas y accidentalidad. 	<ul style="list-style-type: none"> - La muestra telefónica obtuvo menor tasa de participación (22,2% frente a 31,8% frente a 22,2%) pero un mayor grado de cooperación que la muestra con entrevista cara a cara (83% frente a un 74%). - Se encontraron diferencias significativas en sólo 4 variables de las estudiadas (sedentarismo, consumo de verduras, abandono del consumo de tabaco y medición del colesterol). Los indicadores de consumo de alcohol y tabaco fueron ligeramente superiores en la entrevista telefónica. - El coste global de la entrevista telefónica fue la mitad de la entrevista domiciliaria cara a cara.
Donovan et al (1997) (56) Australia	<ul style="list-style-type: none"> - Estudio comparativo - Estudio que forma parte de una encuesta nacional a la población general entre 16 y 69 años. - 2 grupos de comparación: 1) entrevista domiciliaria y 2) entrevista telefónica. - 1.000 seleccionados por muestreo aleatorio mediante una muestra de conglomerados en dos fases basada en los hogares privados del área metropolitana de Perth. - 222 seleccionados por muestreo aleatorio de los números privados listados y no listados. 	<ul style="list-style-type: none"> - Población de 16-69 años residente en el área metropolitana de Perth. - El cuestionario incluyó variables sobre conocimientos, actitudes y comportamiento (actividades de ocio, consumo de tabaco y alcohol, etc) 	<ul style="list-style-type: none"> - La tasa de respuesta fue del 66% para las entrevistas personales y del 46% para las entrevistas telefónicas. - Las dos muestras no difirieron significativamente en cuanto a sexo, edad o ingresos pero la muestra de entrevistados en el hogar presentó una mayor proporción de sujetos con menor estatus social. - No se observaron diferencias en las respuestas respecto a las actividades de ocio. - Los indicadores de consumo de tabaco y alcohol fueron ligeramente superiores en la entrevista personal domiciliaria. - Los sujetos manifestaron una mayor predisposición a cambiar ciertos hábitos perjudiciales en la entrevista telefónica.

Tabla 4. Estudios que comparan cuestionarios electrónicos con otras formas de aplicación

Autor y año	Tipo de estudio	Características de la población y tema de estudio	Principales hallazgos
Kongsved et al (2007) (63) Dinamarca	<p>Ensayo clínico aleatorio</p> <p>2 grupos: 1) administración de cuestionario en formato papel y 2) administración de instrucciones para cubrir un formulario en internet.</p> <p>- Después de 10 días se envió un recordatorio a los no participantes permitiéndoles seleccionar el tipo de cuestionario a cumplimentar.</p>	<p>- Mujeres citadas para mamografía en un hospital público de Dinamarca (< 67 años) (n=533).</p> <p>- Cuestionarios sobre fatiga, ansiedad y preguntas sobre estatus social, nivel educativo, ocupación, etc.</p>	<p>- Inicialmente la tasa de respuesta fue del 17.9% en el grupo asignado al cuestionario web y del 55.3% en el grupo asignado al cuestionario en formato papel.</p> <p>- Tras posibilitar la elección del tipo de cuestionario la tasa de respuesta fue similar: 64.2% en el formato web versus 75.5% en el formato papel.</p> <p>- Las respuestas a los cuestionarios fueron significativamente más completas en el grupo asignado al cuestionario web (97.8% versus 63.4%).</p> <p>- Aceptaron participar en encuestas posteriores un 89.5%. El 55.4% prefería los cuestionarios en formato papel.</p>
Lusk et al (2007) (64) EEUU, Texas	<p>- Ensayo clínico no aleatorio.</p> <p>- 2 grupos: 1) cuestionario postal y 2) cuestionario on-line.</p> <p>- Elección de formato: envío de cuestionario postal a todos los individuos e información de cómo éstos podían cumplimentar la encuesta on-line. (5 contactos establecidos).</p>	<p>- 4 grupos de profesionales sanitarios: médicos, enfermeras, terapeutas respiratorios y terapeutas ocupacionales (n=5.600) (1.400 de cada grupo).</p> <p>- Encuesta sobre el asma.</p>	<p>- El grado de respuesta fue del 60%. De estos, el 91% completaron el cuestionario en formato papel y el 9% el cuestionario on-line.</p> <p>- Los que cubrieron el formulario on-line eran más jóvenes y eran más frecuentemente hombres.</p>

Autor y año	Tipo de estudio	Características de la población y tema de estudio	Principales hallazgos
<p>Link et al (2005) (57, 89) EEUU (4 estados)</p>	<p>- Ensayo clínico aleatorio - 3 grupos de comparación: 1) envío de invitación para participación en el cuestionario on-line; 2) envío de cuestionario postal y 3) encuesta telefónica.</p>	<p>- La misma base poblacional en la que se aplica la encuesta nacional (n=4051). - Inclusión de sujetos con dirección postal disponible. - Administración de una encuesta nacional sobre salud "Behavioral Risk Factor Surveillance System: valoración de múltiples enfermedades y conductas de riesgo.</p>	<p>- La tasa de respuesta fue del 15% mediante encuesta on-line, del 44% mediante correo postal y del 40% por entrevista telefónica. - Las características fueron diferentes: los que respondieron a las encuestas postales y on-line eran más frecuentemente de raza blanca y mujeres. - Los que respondieron a los cuestionarios on-line tenían mayor nivel de estudios que los que completaron los cuestionarios postales y estos mayor que los que contestaron telefónicamente. - El formato de cuestionario afectó a las estimaciones pero sin un patrón definido: los cuestionarios auto-cumplimentados (web y papel) proporcionaron estimaciones mayores para consumo excesivo de alcohol, obesidad y alta presión sanguínea pero estimaciones inferiores para hábito tabáquico.</p>
<p>Balter et al (2005) (59) Suecia</p>	<p>- Ensayo clínico aleatorio - 3 grupos de comparación: 1) cuestionario en formato papel, 2) cuestionario web y 3) cuestionario web interactivo.</p>	<p>- Selección aleatoria de 875 sujetos de 20-59 años que viven en un condado de Suecia (n=875). - Cuestionario consta de 2 partes: 1) encuesta general sobre estilo de vida, actividad física, tabaco, educación y hábitos de Internet; 2) parte opcional sobre dieta.</p>	<p>- La tasa de respuesta para la sección general fue del 64% con el cuestionario postal, del 51% con el cuestionario web sin feedback y del 50% para el cuestionario web con feedback. La tasa de respuesta para la parte opcional fue superior con el cuestionario web. La tasa de respuesta total fue similar (34%, 29% y 32%). - No se encontraron diferencias importantes en cuanto al tiempo de cumplimentación del cuestionario.</p>

Autor y año	Tipo de estudio	Características de la población y tema de estudio	Principales hallazgos
<p>VanDenKerkhof et al (2005) (90) Canadá</p>	<p>Ensayo clínico aleatorio</p> <ul style="list-style-type: none"> - Comparación de 2 grupos: 1) se administró un cuestionario de anestesia en formato electrónico (triplicado para ser cumplimentado en una PDA, Tablet PC o ordenador con pantalla táctil) y 2) se administró una copia en formato papel. 	<ul style="list-style-type: none"> - 360 pacientes programados para cirugía con estado físico ASA I-III que hubiesen cubierto completamente el cuestionario de anestesia en la pre-consulta de 3 hospitales terciarios de Ontario, Canadá. 	<ul style="list-style-type: none"> - La comodidad expresada en cuanto a la realización de la encuesta antes y después de la cumplimentación del cuestionario osciló entre un 10% y un 97% para los que cubrieron el cuestionario electrónico. - La comodidad expresada en cuanto a la realización de la encuesta antes y después de la cumplimentación osciló entre un 60% y un 64% para los que cubrieron el cuestionario en formato papel. - El porcentaje de acuerdo con los datos obtenidos en la pre-consulta fue similar en los cuatros grupos (94-95%).
<p>Seguin R et al (2004) (60) Canadá</p>	<p>Ensayo clínico aleatorio</p> <ul style="list-style-type: none"> - Comparación de 2 formas de administración en sujetos con dirección de correo electrónico disponible: 1) cuestionario enviado por correo electrónico y 2) correo postal. - Se utilizó un segundo grupo control de 800 médicos que no disponían de dirección de correo electrónico para valorar la influencia de este factor en los resultados. 	<ul style="list-style-type: none"> - Médicos con dirección postal y correo electrónico disponible obtenidos de la lista del "Colegio de Médicos de Familia" de Canadá (n=1597). - Cuestionario sobre uso de viagra y características demográficas y hábitos de prescripción. 	<ul style="list-style-type: none"> - La tasa de respuesta fue del 33,6% para el grupo encuestado por correo electrónico, 52,7% para los encuestados por correo postal pero con correo electrónico y del 47,85 para los clínicos que no disponían de dirección de correo electrónico. - No se observaron diferencias significativas entre el grupo 1 y 2. En el grupo 3 había un menor porcentaje de hombres y de sujetos ligados a la universidad. - En los cuestionarios enviados por correo electrónico la información estaba menos completa que en los enviados por correo (97,6% versus 98,4%). La diferencia no fue significativa. - Los comentarios a las preguntas abiertas fueron más largos en los correo electrónicos.

Autor y año	Tipo de estudio	Características de la población y tema de estudio	Principales hallazgos
<p>Leece et al (2004) (61) Canadá</p>	<p>Ensayo clínico aleatorio 2 grupos: 221 al grupo de los que reciben el cuestionario por correo y 221 al grupo que recibe una invitación por correo electrónico para participar en el cuestionario publicado en la página web.</p>	<p>- 442 cirujanos encuestados en relación al tratamiento de fracturas femorales (experiencia, clasificación del tipo de fractura, opciones de tratamiento, consideraciones técnicas, factores predictorios, resultados de los pacientes).</p>	<p>- La tasa de respuesta fue inferior en los sujetos aleatorizados al grupo de Internet (45% versus 58%). - No se observaron diferencias significativas en cuanto a las variables investigadas. - Los cuestionarios web resultaron de mayor coste.</p>
<p>Bethell C et al (2003) (65) EEUU</p>	<p>Ensayo clínico no aleatorio 2 grupos de comparación: 1) Encuesta en formato web (13.400 invitaciones enviadas por correo electrónico a un grupo de pacientes aleatorizados para representar a la población general y 1.400 seleccionados en función del apellido español o de la residencia en zonas desfavorecidas. Cuestionarios específicos a pacientes con diabetes); 2) Encuesta telefónica (selección aleatoria de números de teléfono y llamadas hasta conseguir 400 sujetos en cada grupo de evaluación).</p>	<p>- Administración a población general > 18 años y selección de diabéticos. - Encuesta general sobre el estado de salud, utilización de servicios de salud, factores de riesgo y encuesta específica para diabéticos.</p>	<p>- Tasa de respuesta del 10-15% para cuestionario on-line, 80% totalmente cubiertos. - Tasa de respuesta del 9,3% para administración telefónica. - En relación a la población general los cuestionarios en formato web mostraron una infra-representación de sujetos de 18-24 años y sobre-representación de sujetos de 45-64 años y con estudios secundarios. Ambos manifestaron una infra-representación de sujetos de raza no blanca, con niveles de estudios inferiores a secundarios e ingresos bajos. En diabéticos se obtuvieron resultados similares. - Cuando los resultados de las encuestas se compararon con los datos obtenidos de las encuestas nacionales no se observaron diferencias en 7 de las 12 variables evaluadas. En la encuesta nacional se observó una mayor proporción de individuos con un peor estado de salud, más días de baja laboral y mayor hábito tabáquico.</p>

Autor, y año	Tipo de estudio	Características de la población y tema de estudio	Principales hallazgos
<p>McMahon et al (2003) (62)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Ensayo cruzado - Tres grupos de comparación 1) selección aleatoria de 150 sujetos de un total de 987 profesionales susceptibles de administrar vacunas; 2) Selección de 150 miembros de los restantes con número de fax (488); 3) Selección de 150 de los restantes con correo electrónico (266). - Envío de un segundo recordatorio por el mismo método. - Envío de un segundo cuestionario por otro método. 	<ul style="list-style-type: none"> - Médicos miembros del "American Chapter del American Academy of Physicians" considerados elegibles basándose en la posibilidad de administrar vacunas. - Encuesta sobre enfermedad por rotavirus y vacunas. 	<ul style="list-style-type: none"> - La tasa de respuesta después de los dos envíos fue del 41% para correo postal, del 47% por fax y del 26% por correo electrónico. - Se observaron menos cuestionarios incompletos en los que completaron los cuestionarios por correo electrónico. - La tasa de respuesta final fue del 55% para correo postal, del 57% por fax y del 47% por correo electrónico. - La mayoría cuando fueron encuestados preferían el envío postal (> 70%).
<p>Harewood et al (2001) (58) EEUU</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Ensayo clínico aleatorio - 3 grupos de comparación: 1) administración por correo electrónico (n=23), correo ordinario (20) y encuesta telefónica (n=20). 	<ul style="list-style-type: none"> - Pacientes de la unidad de consultas externas de de endoscopia digestiva con correo electrónico (n=63). - Cuestionario de satisfacción 	<ul style="list-style-type: none"> - Las tasas de respuesta para el correo electrónico, correo ordinario y teléfono fueron del 70%, 85% y del 90%. - No se encontraron diferencias significativas en los datos demográficos. - El coste por cuestionario completado fue de 0,71 \$ por correo electrónico, de 2,54\$ por correo ordinario y de 2,08\$ por teléfono. - La forma de administración más coste efectiva es la electrónica (correo electrónico) seguida de la telefónica.(58)

Tabla 5. Estudios que comparan la historia clínica con la encuesta al paciente

Autor y año	Tipo de estudio	Características de la población y tema de estudio	Principales hallazgos
<p>Corser et al (2008) (76) EEUU</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Estudio comparativo que utiliza los datos recogidos con anterioridad. - Comparación de los datos registrados en la historia clínica, tanto electrónica como en papel (n=710) con los obtenidos en una entrevista telefónica a 525 pacientes. 	<ul style="list-style-type: none"> - 719 pacientes hospitalizados por síndrome coronario agudo (\geq 21 años, con teléfono en casa). - Comparación de datos de comorbilidad. 	<ul style="list-style-type: none"> - Sólo 2 de las 14 condiciones de comorbilidad evaluadas fueron más declaradas en la historia clínica (fallo cardíaco y fallo renal). Para el resto de comorbilidades el grado de declaración fue mayor con la entrevista personal. Con la excepción del infarto agudo de miocardio, el grado de acuerdo reflejado fue de medio a bajo para todas las variables.
<p>Weissman et al (2008) (77) EEUU</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Estudio comparativo de una muestra aleatoria de pacientes - 2 grupos de comparación: entrevista telefónica e historia clínica 	<ul style="list-style-type: none"> - 998 pacientes mayores de 18 años hospitalizados para tratamientos médicos o quirúrgicos. Se incluyeron únicamente pacientes que completaron la entrevista personal, devolvieron la autorización para revisar la historia médica y tenían disponible la historia médica. - Comparación de la detección de efectos adversos. 	<ul style="list-style-type: none"> - Las entrevistas identificaron 253 efectos adversos que no fueron descritos en la historia clínica. De estos 21 fueron de carácter serio y prevenibles (9 fueron producidos después del alta hospitalaria) - La historia clínica identificó 82 eventos no detectados en la entrevista personal. - El grado de acuerdo fue bajo aunque generalmente superior para sucesos graves.
<p>Wilhelmson et al (2006) (75)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Comparación entre los resultados obtenidos a través de una entrevista personal y los derivados de la historia clínica. 	<ul style="list-style-type: none"> - 130 ancianos (67-99). - Comparación de información socio-demográfica y salud física y mental. 	<ul style="list-style-type: none"> - Las historias clínicas proporcionaron mejor información sobre enfermedades específicas y diagnósticos y las entrevistas mejor información sobre estado de salud y discapacidad.

Autor y año	Tipo de estudio	Características de la población y tema de estudio	Principales hallazgos
Kline et al (2005) (78)	<ul style="list-style-type: none"> - Comparación entre el seguimiento mediante entrevista telefónica y la revisión de la historia clínica electrónica para confirmar el diagnóstico utilizando la confirmación de resultados como prueba de referencia. 	<ul style="list-style-type: none"> - Análisis de 2.178 pacientes libres de enfermedad que fueron seguidos después de un estudio diagnóstico de 1) embolismo pulmonar y 2) síndrome coronario agudo. 	<ul style="list-style-type: none"> - El diagnóstico se pudo determinar con la entrevista telefónica en el 77% de los casos y con la historia clínica en el 88% de los casos. - En el estudio de embolia pulmonar la sensibilidad fue del 100% con ambos métodos (12/12). La entrevista telefónica dio lugar a 2 falsos positivos. - En el estudio sobre síndrome coronario agudo se diagnosticaron 2 casos (1 falso positivo) a través de la entrevista telefónica y ninguno a través de la revisión de las historias clínicas.
Okura et al (2004) (79) EEUU	<ul style="list-style-type: none"> - Estudio poblacional que compara la exactitud de la información obtenida mediante una encuesta auto-administrada (n=1.950) y la derivada de la historia clínica (n=2.037) tomando como referencia el diagnóstico confirmado con pruebas. 	<ul style="list-style-type: none"> - Una muestra representativa de residentes del Condado de Olmsted (n= 2.037 personas). - Recogida de información sobre infarto de miocardio, fallo cardíaco, diabetes, hipertensión o trombosis. 	<ul style="list-style-type: none"> - El grado de acuerdo fue elevado para todas las variables excepto fallo cardíaco. - La encuesta mostró una mayor sensibilidad y especificidad para infarto de miocardio (89,5% y 98,2%). - Para fallo renal la encuesta mostró una sensibilidad del 68,6%. El VPP fue del 36,8%. - Para la diabetes la especificidad del cuestionario fue baja (66%) e inferior a la de la historia clínica.
Mant et al (2000) (80) Reino Unido	<ul style="list-style-type: none"> - Estudio que compara la información obtenida mediante cuestionario postal con la obtenida del historial médico de atención primaria a los 2 años (electrónico y papel). 	<ul style="list-style-type: none"> - 892 pacientes a los que habían prescrito inhibidores de la bomba de protones. - Comparación de la información obtenida respecto al tabaco y al alcohol. 	<ul style="list-style-type: none"> - El grado de concordancia fue moderado.

Autor y año	Tipo de estudio	Características de la población y tema de estudio	Principales hallazgos
<p>Soler et al (1999) (81) España</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Estudio prospectivo diseñado para valorar el acuerdo entre la información obtenida mediante entrevista personal y la información obtenida de la historia clínica, así como la validez de la información respecto a un algoritmo elaborado ad hoc por un experto. 	<ul style="list-style-type: none"> - 530 pacientes incluidos en el estudio PANKRAS II: pacientes con diagnóstico de cáncer de páncreas, pancreatitis crónica, quistes y pseudoquistes pancreáticos y cáncer del sistema biliar extrahepático. - Comparación de la notificación de ciertas patologías. 	<ul style="list-style-type: none"> - El grado de acuerdo fue bueno para diabetes, pancreatitis crónica, úlcera péptica, moderado para pancreatitis aguda, cálculos biliares y alergias y malo para colelititis y desórdenes mentales. - La validez de ambos fuentes fue alta o aceptable para todas las patologías excepto coleocistitis.
<p>Zhu et al (1999) EEUU</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Estudio de casos y controles sobre cáncer de próstata. - Comparación de la información obtenida mediante un cuestionario auto-administrado (n=186) y datos de la historia clínica (478) 	<ul style="list-style-type: none"> - 181 casos de cáncer de próstata y 297 controles sin enfermedad. - Encuesta que incluye análisis de factores demográficos, edad y altura, número de hijos, antecedentes de vasectomía, antecedentes de enfermedades genito-urinarias, historial familiar de cáncer de próstata y consumo de tabaco y alcohol. 	<ul style="list-style-type: none"> - El grado de acuerdo fue casi perfecto para las variables demográficas y antropométricas, substancial para enfermedades de fácil diagnóstico (litiasis renal y hernia inguinal), moderada para antecedentes familiares, consumo de tabaco y alcohol y baja para condiciones de difícil diagnóstico (infección urinaria, hiperplasia de próstata). - No se observaron diferencias entre los casos y los controles.

ANEXO D.

Formulas de cálculo de las puntuaciones asignadas a los 4 dominios de priorización

Dominio	Puntuación	Descripción
Usuarios	Puntuación (P)	Es la suma de la puntuación obtenida en los 4 criterios de priorización: $P=c1+c2+c3+c4$. La puntuación mínima es 4 (1 punto x 4 criterios) y la máxima 36 (9 puntos x 4 criterios). No es necesario que aparezca en el formulario final.
	Puntuación ponderada (Ppd)	Es la puntuación obtenida X peso asignado/puntuación máxima. $Ppd=P \times 35/36$ La puntuación mínima es 4 y la máxima 35 No es necesario que aparezca en el formulario final.
	Puntuación ponderada en Base 100 (Pb100)	Es la transformación de la puntuación ponderada (Ppd) en una escala de 0 a 100. Es la diferencia entre la puntuación ponderada obtenida y la puntuación ponderada mínima (4)/la diferencia entre la puntuación ponderada máxima (35) y la mínima (4), multiplicado por 100. $Pb100=((Ppd)-(4/35-4)) \times 100$ La puntuación mínima es 0 y la máxima 100 No es necesario que aparezca en el formulario final.
	Puntuación Ponderada (%) (% Pb100)	Es el valor de la puntuación ponderada en base 100 (Pb100) en la puntuación total ponderada en base 100 (PTb100) $\% Pb100=Pb100 \times 35/100$ La puntuación mínima es 0 y la máxima 35. No es necesario que aparezca en el formulario final. Se utiliza para la representación gráfica de la puntuación de priorización de tecnologías para ver el efecto que el dominio tiene en la puntuación total.

Dominio	Puntuación	Descripción
Tecnología	Puntuación (P)	Es la suma de la puntuación obtenida en los 3 criterios de priorización: $P=c1+c2+c3$. La puntuación mínima es 3 (1 punto x 3 criterios) y la máxima 27 (9 puntos x 3 criterios). No es necesario que aparezca en el formulario final.
	Puntuación ponderada (Ppd)	Es la puntuación obtenida X peso asignado/puntuación máxima. $Ppd=P \times 20 / 27$ La puntuación mínima es 2 y la máxima 20. No es necesario que aparezca en el formulario final.
	Puntuación ponderada en Base 100 (Pb100)	Es la transformación de la puntuación ponderada (Ppd) en una escala de 0 a 100. Es la diferencia entre la puntuación ponderada obtenida (Ppd) y la puntuación ponderada mínima (2)/la diferencia entre la puntuación ponderada máxima (20) y la mínima (2), multiplicado por 100. $Pb100 = ((Ppd - 2) / (20 - 2)) \times 100$ La puntuación mínima es 0 y la máxima 100 No es necesario que aparezca en el formulario final.
	Puntuación Ponderada (%) (% Pb100)	Es el valor de la puntuación ponderada en base 100 (Pb100) en la puntuación total ponderada en base 100 (PTb100) $\% Pb100 = Pb100 \times 20 / 100$ La puntuación mínima es 0 y la máxima 20. No es necesario que aparezca en el formulario final. Se utiliza para la representación gráfica de la puntuación de priorización de tecnologías para ver el efecto que el dominio tiene en la puntuación total.

Dominio	Puntuación	Descripción
Seguridad	Puntuación (P)	Es la suma de la puntuación obtenida en los 3 criterios de priorización: $P=c1+c2+c3$. La puntuación mínima es 3 (1 punto x 3 criterios) y la máxima 27 (9 puntos x 3 criterios). No es necesario que aparezca en el formulario final.
	Puntuación ponderada (Ppd)	Es la puntuación obtenida X peso asignado/puntuación máxima. $Ppd=P \times 25 / 27$ La puntuación mínima es 3 y la máxima 25. No es necesario que aparezca en el formulario final.
	Puntuación ponderada en Base 100 (Pb100)	Es la transformación de la puntuación ponderada (Ppd) en una escala de 0 a 100. Es la diferencia entre la puntuación ponderada obtenida (Ppd) y la puntuación ponderada mínima (3)/la diferencia entre la puntuación ponderada máxima (25) y la mínima (3), multiplicado por 100. $Pb100 = ((Ppd - 3) / (25 - 3)) \times 100$ La puntuación mínima es 0 y la máxima 100 No es necesario que aparezca en el formulario final.
	Puntuación Ponderada (%) (% Pb100)	Es el valor de la puntuación ponderada en base 100 (Pb100) en la puntuación total ponderada en base 100 (PTb100) $\% Pb100 = Pb100 \times 25 / 100$ La puntuación mínima es 0 y la máxima 20. No es necesario que aparezca el el formulario final. Se utiliza para la representación gráfica de la puntuación de priorización de tecnologías para ver el efecto que el dominio tiene en la puntuación total.

Dominio	Puntuación	Descripción
Organización	Puntuación (P)	Es la suma de la puntuación obtenida en los 4 criterios de priorización: P=c1+c2+c3+c4 . La puntuación mínima es 4 (1 punto x 4 criterios) y la máxima 36 (9 puntos x 4 criterios). No es necesario que aparezca en el formulario final.
	Puntuación ponderada (Ppd)	Es la puntuación obtenida X peso asignado/puntuación máxima. Ppd=Px20/36 La puntuación mínima es 2 y la máxima 20 No es necesario que aparezca en el formulario final.
	Puntuación ponderada en Base 100 (Pb100)	Es la transformación de la puntuación ponderada (Ppd) en una escala de 0 a 100. Es la diferencia entre la puntuación ponderada obtenida (Ppd) y la puntuación ponderada mínima (2)/la diferencia entre la puntuación ponderada máxima (20) y la mínima (2), multiplicado por 100. Pb100=((Ppd-2)/(20-2))X100 La puntuación mínima es 0 y la máxima 100 No es necesario que aparezca en el formulario final.
	Puntuación Ponderada (%) (% Pb100)	Es el valor de la puntuación ponderada en base 100 (Pb100) en la puntuación total ponderada en base 100 (PTb100) % Pb100=Pb100 X 20/100 La puntuación mínima es 0 y la máxima 20. No es necesario que aparezca el el formulario final. Se utiliza para la representación gráfica de la puntuación de priorización de tecnologías para ver el efecto que el dominio tiene en la puntuación total.



P.V.P.: 10 euros