

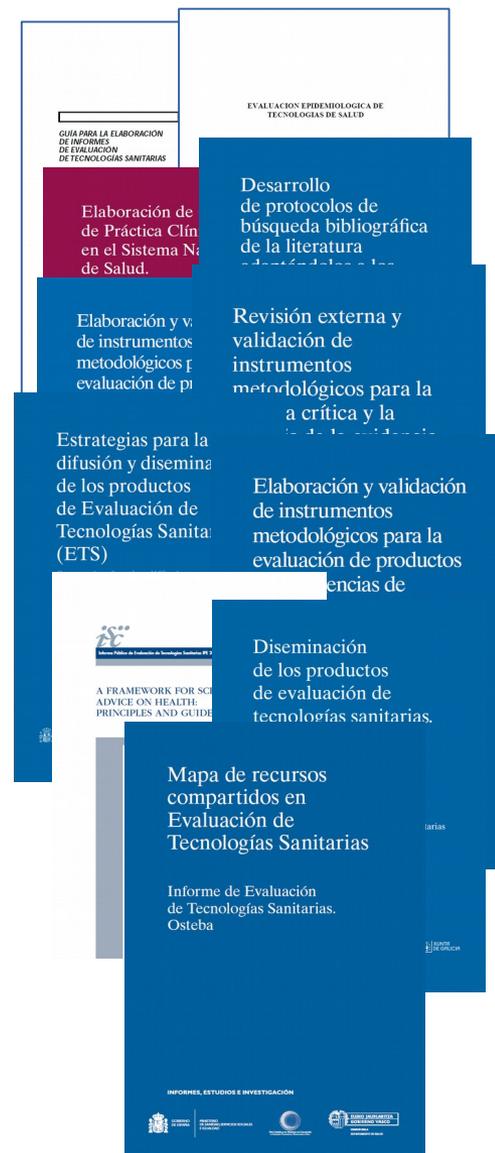
Guía para la elaboración y adaptación de informes rápidos de evaluación de tecnologías sanitarias

Línea de desarrollos metodológicos
Plan de Trabajo 2015

Sevilla, 16-17 diciembre 2015

ANTECEDENTES....

- Evaluación epidemiológica de tecnologías de salud (1995)
- Guía para la elaboración de informes de evaluación de tecnologías sanitarias (1997)
- Elaboración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud. Manual metodológico (2007)
- Metodología para incorporar los estudios cualitativos en la evaluación de tecnologías sanitarias (2007)
- Desarrollo de protocolos de búsqueda bibliográfica de la literatura adaptándolos a los diferentes productos de evaluación (2008)
- Elaboración y validación de instrumentos metodológicos para la evaluación de productos de la Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (2008)
- Revisión externa y validación de instrumentos metodológicos para la lectura crítica y la síntesis de la evidencia científica (2008)
- Estrategias para la difusión y diseminación de los productos de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS)(2009)
- Elaboración y validación de instrumentos para la evaluación de productos de las agencias de evaluación de tecnologías sanitarias: Manual para la Evaluación Ética en la Evaluación de Tecnologías Sanitarias (2010)
- *A framework for science advice on health principles and guidelines* (2011)
- Diseminación de los productos de evaluación de tecnologías sanitarias. Nuevas líneas de trabajo (2012)
- Manual de recursos compartidos en Evaluación de Tecnologías Sanitarias (2013)



ACTUALIDAD....



Consejo de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud (Orden SSI/1833/2013)

- Establecer los **procedimientos de trabajo** de la Red
- Asegurar un **marco metodológico de calidad común** en la evaluación y elaboración de los trabajos de la Red

ACTUALIDAD....



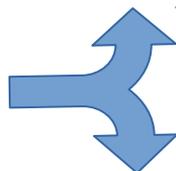
Línea de desarrollos metodológicos de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud

- Actualizar, normalizar y armonizar los procedimientos y métodos de trabajo entre los miembros de la Red
- Hacer explícitos y públicos estos procedimientos y métodos, asumiendo así un compromiso con la transparencia y calidad en el trabajo de evaluación de tecnologías.

MARCO INTERNACIONAL



Documentos estratégicos

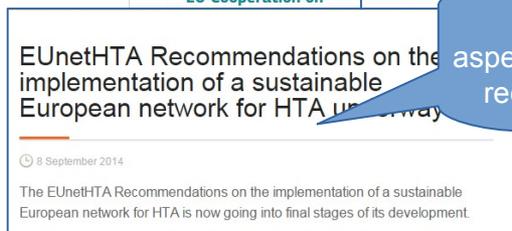


Manuales metodológicos



Colaboración entre organismos nacionales responsables de ETS

Recomendaciones adaptación de informes de ETS



Recomendaciones aspectos técnicos y organizacionales red permanente de colaboración

- ✓ HTA Core Model
- ✓ Elaboración de *Rapid REA*
- ✓ Adaptación de informes
- ✓ Elección de comparadores
- ✓ Selección de variables
- ✓ Proceso de búsqueda de información
- ✓ Aplicabilidad de la evidencia



MARCO INTERNACIONAL



Documentos estratégicos



Colaboración entre organismos nacionales responsables de ETS

Recomendaciones adaptación de informes de ETS

- ✓ Incorporar la metodología descrita en manuales elaborados en el marco de la colaboración EUnetHTA o por otras agencias internacionales
- ✓ Desarrollar una estructura y procedimiento común para informes de la Red

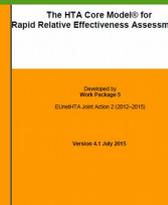
Recomendaciones organizacionales de colaboración

The EUnetHTA recommendations on the implementation of a sustainable European network for HTA is now going into final stages of its development.

Manuales metodológicos

- ✓ Incrementar la calidad de los productos desarrollados dentro de la Red
- ✓ Favorecer la colaboración entre agencias nacionales e internacionales
- ✓ Contribuir a un mayor grado de reutilización de documentos

- ✓ HTA Core Model
- ✓ Elaboración de
- ✓ Adaptación de informes
- ✓ Elección de comparadores
- ✓ Selección de variables
- ✓ Proceso de búsqueda de información
- ✓ Aplicabilidad de la evidencia



Guía para la elaboración y adaptación de informes rápidos de evaluación de tecnologías sanitarias

Guideline for the elaboration and adaptation of rapid health technology assesment reports

Línea de desarrollos metodológicos de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



OBJETIVO GENERAL

Sintetizar los **principios, procedimientos y metodología** de la elaboración de IRE en el contexto de la Red

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Desarrollar la **información y estructura** de un IRE

Describir **aspectos metodológicos** de la elaboración y adaptación

Modificar **listado de verificación de calidad** para IRE *de novo* y desarrollar listado para informes adaptados

ALCANCE

Evaluar **efectividad/ eficacia y seguridad**

Aspectos económicos, organizativos, éticos, sociales y legales (si se considera)

Tecnologías sanitarias: dispositivos, equipos, procedimientos médicos y/o quirúrgicos, etc

MÉTODOLÓGÍA DE ELABORACIÓN DE LA GUÍA

- Revisión sistemática de la literatura



- Constitución de **GRUPO DE TRABAJO**



GRUPO TÉCNICO

3 técnicos de AETSA
4 técnicos de avalia-t



Agencia de Evaluación de
Tecnologías Sanitarias de
Andalucía (AETSA)



GRUPO DE EXPERTOS

8 miembros de Agencias/Unidades
de Evaluación (1 por agencia)



- Desarrollo de documento preliminar
- Revisión externa. Valoración de comentarios recibidos por Grupo Técnico y Grupo de Expertos

MÉTODOLOGÍA DE ELABORACIÓN DE LA GUÍA

- Revisión sistemática de la literatura



Grupo de expertos

- Constitución de **GRUPO DE TRABAJO**



Grupo técnico

- Desarrollo de documentos
- Revisión externa.

Janet Puñal Riobóo, avalia-t
Elena Baños Álvarez, AETSA
Leonor Varela Lema, avalia-t
M.ª Auxiliadora Castillo Muñoz, AETSA
Gerardo Atienza Merino, avalia-t
Ruth Ubago Pérez, AETSA
Yolanda Triñanes Pego, avalia-t
Teresa Molina López, AETSA
Marisa López García, avalia-t

Paloma Arriola Bolado, UETS. Secretaría Subdirección General de Tecnología e Innovación Sanitarias. Comunidad de Madrid.

José Asua Batarrita, Osteba

Mireia Espallargues Carrera, AquAS

Marisa López-García, avalia-t

Juan Ignacio Martín Sánchez, IACS

Teresa Molina López, AETSA

Antonio Sarria Santamera, AETS/ ISCIII

Pedro Guillermo Serrano Aguilar, SESCS

MÉTODOLÓGÍA DE ELABORACIÓN DE LA GUÍA

- Revisión sistemática de la literatura



- Constitución de **GRUPO DE TRABAJO**



GRUPO TÉCNICO

3 técnicos de AETSA
4 técnicos de avalia-t



Agencia de Evaluación de
Tecnologías Sanitarias de
Andalucía (AETSA)



GRUPO DE EXPERTOS

8 miembros de Agencias/Unidades
de Evaluación (1 por agencia)

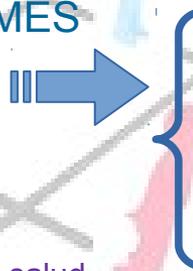


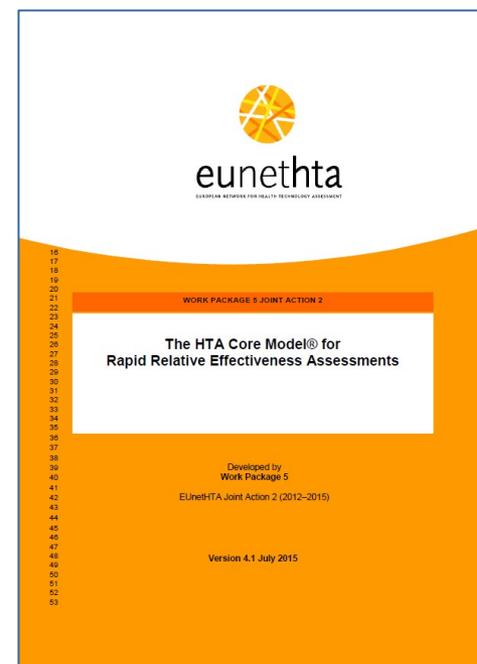
- Desarrollo de documento preliminar
- Revisión externa. Valoración de comentarios recibidos por Grupo Técnico y Grupo de Expertos

Elaboración de informes rápidos de evaluación (IRE)

ESTRUCTURA DE LOS INFORMES

- Información preliminar
- Resumen estructurado
- Justificación
- Introducción
 - descripción del problema de salud
 - descripción características técnicas de la tecnología a estudio
- Metodología
 - criterio de selección de estudios
 - estrategia de búsqueda
 - síntesis de la evidencia
 - valoración de la calidad de la evidencia
- Resultados
 - descripción de la evidencia
 - seguridad de la tecnología
 - efectividad clínica de la tecnología
- Consideraciones de implementación
 - aspectos económicos
 - aspectos organizativos
 - aspectos éticos, sociales y legales
- Discusión
 - discusión de la metodología
 - discusión de resultados de seguridad, eficacia/efectividad y consideraciones de implementación
- Conclusiones

- 
- Ficha catalográfica
 - Autoría y participantes
 - Convenio de colaboración/financiación
 - Cita bibliográfica
 - Revisión externa
 - Declaración de interés
 - Agradecimientos
 - Información editorial



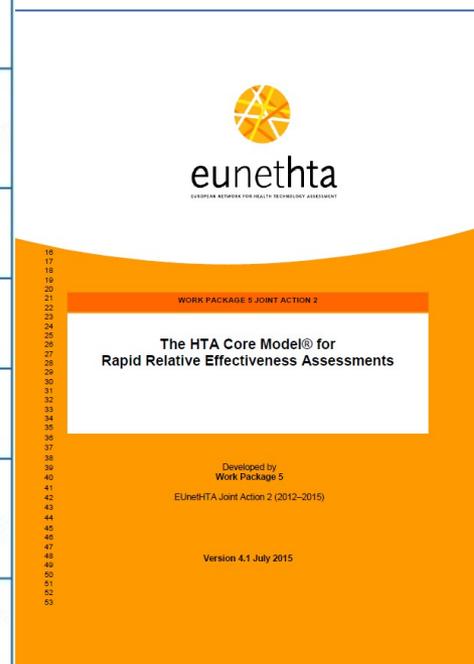
Elaboración de informes rápidos de evaluación (IRE)

ESTRUCTURA DE LOS INFORMES

- Ficha catalográfica

Elementos a evaluar	Información a incluir
Mortalidad	¿Cuál es el efecto beneficioso esperado de la tecnología en la mortalidad?
	¿La mortalidad está relacionada con la dosis y frecuencia de utilización de la tecnología?
	¿La mortalidad varía en función de las diferentes generaciones de dispositivos, habilidad/ experiencia de los usuarios de la tecnología o niveles de organización sanitaria en la que se emplee?
Morbilidad	¿Cómo afecta la tecnología a los síntomas, signos y eventos relacionados de la enfermedad o condición clínica?
	¿Cómo afecta la tecnología a la progresión o recurrencia de la enfermedad o condición clínica?
	¿La morbilidad está relacionada con la dosis y frecuencia de utilización de la tecnología?
	¿La morbilidad varía en función de las diferentes generaciones de dispositivos, habilidad/ experiencia de los usuarios de la tecnología o niveles de organización sanitaria en la que se emplee?
Variables funcionales	¿Cuál es el efecto de la tecnología en las variables funcionales y las actividades de la vida diaria?
Calidad de vida relacionada con la salud (CVRS)	¿Cuál es el efecto de la tecnología en la calidad de vida general y específica de la enfermedad?
Satisfacción y aceptabilidad del paciente	¿Cuál es la aceptabilidad y satisfacción del paciente con la tecnología?

financiación



aciones de

CONCLUSIONES

Elaboración de informes rápidos de evaluación (IRE)

PLANIFICACIÓN DEL PROYECTO



- **Elaboración de protocolo**
 - Búsqueda bibliográfica preliminar
 - Establecimiento de alcance y objetivos
 - Formulación de la pregunta de investigación (PICO)
 - Selección de variables y comparadores
 - Clasificación de la importancia de las variables de resultado (metodología GRADE)
- **Valoración del tipo de informe a realizar: *de novo* o adaptación**
 - Identificar informes realizados por otras Agencias de ETS (nacionales e internacionales) que recoja la pregunta de investigación planteada
 - Determinar la calidad metodológica de los documentos recuperados
 - Valorar la adopción/adaptación/actualización de alguno de ellos
- **Desarrollo de informe *de novo* vs. adaptado**

Elaboración de IRE *de novo*



Elaboración de IRE *de novo*



Elaboración de IRE *de novo*



Valoración de la calidad de la evidencia

Escalas de valoración riesgo de sesgo

Según tipo estudio:

- **ECA:** herramienta Cochrane
- **Estudios no aleatorizados:** ACOBAT-NRSI
- **Series de casos:** plantilla OSTEBA o escala IHE
- **Pruebas diagnósticas:** QUADAS-2
- **Estudios cualitativos:** CERQual
- **Estudios de evaluación económica:** lista de verificación (GEVIEC)

Sistema GRADE

Limitaciones de uso:

- existencia de diferentes variables de resultado/desenlaces en los estudios localizados
- falta de concordancia entre dichas definiciones

Factores para valorar evidencia

DISMINUIR

- Riesgo de sesgo
- Inconsistencia entre estudios
- Disponibilidad de evidencia indirecta
- Imprecisión de los estimadores de efecto
- Sesgo de publicación

AUMENTAR

- Magnitud importante del efecto
- Gradiente relevante dosis-respuesta
- Impacto de las variables de confusión plausible

Valoración de la calidad de la evidencia

Escalas de valoración riesgo de sesgo

Según tipo estudio:

- **ECA:** herramienta Cochrane
- **Estudios no aleatorizados:** ACOBAT-NRSI
- **Series de casos:** plantilla OSTEBA o escala IHE
- **Pruebas diagnósticas:** QUADAS-2
- **Estudios cualitativos:** CERQual
- **Estudios de evaluación económica:** lista de verificación (GEVIEC)

Sistema GRADE

Nivel de calidad	Descripción
Alta	Confianza elevada de que el estimador del efecto disponible en la literatura científica se encuentra muy cercano al efecto real
Moderada	Es probable que el estimador del efecto se encuentre cercano al efecto real, aunque podrían existir diferencias sustanciales
Baja	El estimador del efecto puede ser sustancialmente diferente al efecto real
Muy baja	Es muy probable que el estimador del efecto sea sustancialmente diferente al efecto real

Fuente: Alonso-Coello P, Rigau D, Solà I, Martínez García L. La formulación de recomendaciones en salud: el sistema GRADE. Med Clin (Barc). 2013;140(8): 366-73.

Factores para valorar

- Gradiente relevante dosis-respuesta
- Impacto de las variables de confusión plausible

Elaboración de IRE *de novo*



Extracción de datos y elaboración de tablas de evidencia



Extracción de datos y elaboración de tablas de evidencia



The screenshot shows the FLC 2.0 web platform interface. At the top, it says "FLC 2.0" and "Plataforma Web 2.0 para Fichas de Lectura Crítica". There are navigation tabs for "Inicio", "Plataforma FLC", "Asistencia", and "Acerca", along with a button "Acceder a las fichas". The main content area asks "¿Eres profesional sanitario?" and "Valora la calidad y sintetiza fácilmente los resultados de los estudios". It includes a "Regístrate" button and a description of the platform's features. Below this, there are three main actions: "Crea y encuentra nuevas FLCs", "Valora la calidad de los estudios", and "Compártela con otros". A small inset shows a preview of a data table.

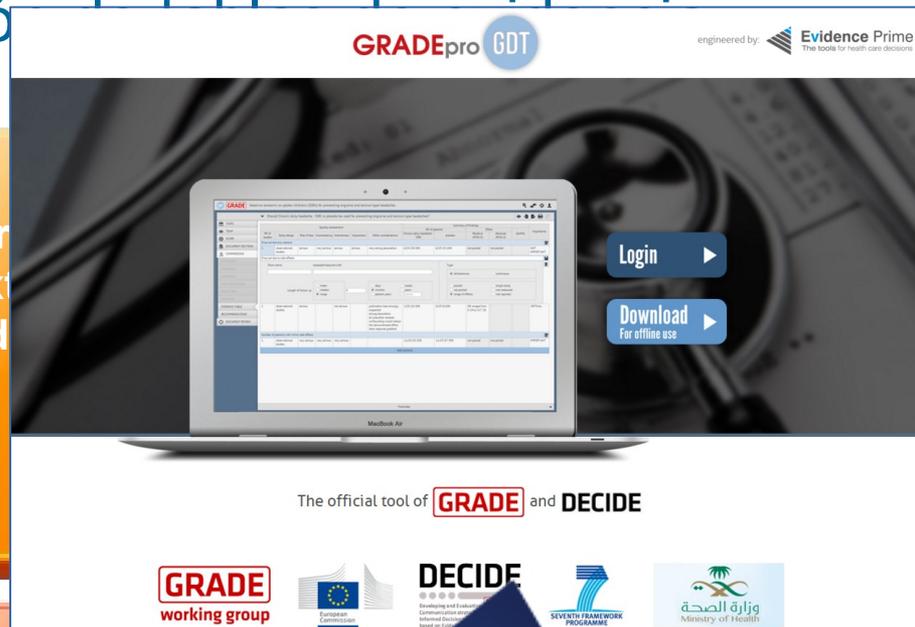
Extracción de datos y elaboración

Por pares

Herencia de

Evidencia cualitativa:
Cochrane
Qualitative Review Methods
recomienda
síntesis temática

Síntesis GRADE:
• Tabla de perfil de evidencia
• Resumen de resultados



Extracción de datos y elaboración de tablas de evidencia



Síntesis GRADE: tablas de evidencia

Evaluación de la calidad							Resultados angiográficos/clínicos				IMPORTANCIA DE LA VARIABLE
							Tasa de eventos (% o media±DE)		Efecto relativo (IC 95%)	Efecto absoluto o diferencia de medias (DM) (IC95%)	Conclusión
N.º estudios (nºpacientes)	Limitaciones del estudio	Coherencia	Carácter directo	Precisión	Sesgo de publicación	Calidad de la evidencia	BLF de paclitaxel	Balón convencional			
Éxito del procedimiento clínico											CRÍTICA
1 ECA 208 pacientes	Riesgo sesgo no importante	Incoherencia no importante ²	Directo	Imprecisión no importante	No detectado	⊕⊕⊕⊕ ALTA	137/137 (100%)	71/71 (100%)	No aplicable	No aplicable	No se observan diferencias significativas
Pérdida luminal tardía de lesión diána 6 meses											IMPORTANTE
4 ECAs 461 pacientes	Riesgo sesgo no importante	Incoherencia no importante	Directo	Imprecisión no importante	No detectado	⊕⊕⊕⊕ ALTA	0,11±0,33 a 0,43±0,61	0,49±0,5 a 1,03±0,77	No aplicable	El uso de BLF reduce de media 0,47 mm en la pérdida luminal (0,57 a 0,37 mm menos) p < 0,00001	El BLF produce menor pérdida luminal a 6 meses
Reestenosis binaria de lesión diána 6 meses											CRÍTICA
4 ECAs 458 pacientes	Riesgo sesgo no importante	Incoherencia no importante	Directo	Imprecisión no importante	No detectado	⊕⊕⊕⊕ ALTA	23/278 (8,3%)	79/180 (43,9%)	OR 0,10 (0,06 a 0,18) p<0,00001	El BLF reduce en un 36% la ocurrencia de reestenosis (de 31 a 39% menos)	El BLF reduce la reestenosis a 6 meses
Revascularización de lesión diána 6 meses											IMPORTANTE
3 ECAs 365 pacientes	Riesgo sesgo no importante	Incoherencia no importante	Directo	Imprecisión no importante	No detectado	⊕⊕⊕⊕ ALTA	16/232 (6,9%)	46/133 (34,6%)	OR 0,13 (0,04 a 0,41) p: 0,0006	El BLF reduce en un 28% la probabilidad de RLD a los 6 meses (de 17 a 33% menos)	El BLF reduce el porcentaje de revascularización de la lesión a 6 meses

Fuente: Puñal Robóo J, Sánchez González MC, Atienza Merino G. Seguridad y eficacia de la angioplastia con balón liberador de fármacos en la estenosis coronaria: reestenosis intraestent y lesiones de novo. Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías y Prestaciones del SNS. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Galicia. 2015. Informes de evaluación de tecnologías sanitarias.

Síntesis GRADE: tablas de evidencia

Paciente o población:						
Ámbito:						
Intervención:						
Comparador:						
Variable de resultado	Riesgos comparativos ilustrativos* (IC 95%)		Efecto relativo (IC 95%)	N.º de pacientes (estudios)	Calidad de la evidencia (GRADE)	Comentarios
	Riesgo asumido (rango)	Riesgo correspondiente (IC 95%)				

*El fundamento del riesgo asumido (por ejemplo la mediana del riesgo del grupo control recogido en los estudios) se proporciona en notas al pie. El riesgo correspondiente (y su IC 95%) se basan en el riesgo asumido en el grupo control y el efecto relativo de la intervención (y su IC 95%).

IC: intervalo de confianza

Niveles de evidencia del grupo de trabajo GRADE

Alta calidad: es muy improbable que las investigaciones adicionales modificarán la certidumbre con respecto al cálculo del efecto.

Calidad moderada: probablemente, las investigaciones adicionales tendrán una repercusión importante en la certidumbre con respecto al cálculo del efecto, y pueden modificarlo.

Baja calidad: muy probablemente, las investigaciones adicionales tendrán una repercusión importante en la certidumbre con respecto al cálculo del efecto, y es posible que lo modifiquen.

Muy baja calidad: cualquier cálculo del efecto es muy dudoso.

Fuente: adaptado y traducido de Guyatt G, Oxman AD, Akl EA, Kunz R, Vist G, Brozek J, et al. GRADE guidelines: 1. Introduction-GRADE evidence profiles and summary of findings tables. J Clin Epidemiol. 2011;64(4):383-94.

Elaboración de IRE *de novo*



Elaboración de IRE *de novo*



Elaboración de IRE *de novo*

- **Análisis crítico** de resultados de seguridad y/o efectividad
- **Determinación de aplicabilidad** evidencia
- Identificación de **lagunas de conocimiento** (herramienta EunetHTA)

Localización de estudios

Selección de estudios

Evaluación de la calidad

Extracción de datos y elaboración de tablas de evidencia

Análisis, interpretación y presentación de resultados clínicos

Elaboración de discusión

Análisis de otros resultados relacionados con la implementación de la tecnología

Elaboración de IRE *de novo*



Revisión interna

Anexo XVI. Listado de verificación de calidad de los informes de evaluación de tecnologías sanitarias

Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud

Plan de Trabajo: *año que corresponda*

Título del informe: *el que corresponda*

	Sí	Parc.	No	NP
Apartado 1. Información preliminar				
¿Aparecen los datos de contacto que permiten solicitar más información?				
¿Se identifican con claridad los autores o participantes en la elaboración del informe de ETS?				
¿Se detalla la fecha de publicación del informe?				
¿Se informa sobre la posible existencia de conflicto de interés?				
¿Se informa sobre si se ha realizado una revisión externa?				
¿La estructura del informe de ETS es adecuada?				
¿Se incluye un resumen estructurado en un lenguaje no especializado?				
Apartado 2. Justificación y objetivos				
¿Se identifica la cuestión planteada y el nivel de toma de decisiones en el que surgió?				
¿Se especifica la pregunta de evaluación y ésta es adecuada?				
¿Se especifican los aspectos cubiertos por el informe?				
¿Se describe la tecnología sanitaria evaluada?				
Apartado 3. Metodología				
¿Se especifica la estrategia de búsqueda utilizada?				
¿Se especifican las fuentes de información consultadas?				
¿Se especifican los criterios de selección (inclusión y exclusión) de la literatura?				
¿Se describe el método utilizado para la extracción de los datos?				
¿Se ha aplicado un método explícito para evaluar la calidad de la literatura?				
¿Se ha descrito el método utilizado para la síntesis de la literatura?				