Adecuación de la evaluación de las tecnologías sanitarias a los ciclos tecnológicos

Amate Blanco JM, Bouza Álvarez C, López Cuadrado T, Saz Parkinson Z, Palma Ruiz M
Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Instituto de Salud Carlos III. Madrid.
Dirección para correspondiencia: jamate@isciii.es

De izquierda a derecha: Teresa López Cuadrado, José María Amate Blanco, Zuleika Saz Parkinson y Matilde Palma Ruiz.

Resumen

Antecedentes: Debido a la creciente complejidad de las tecnologías sanitarias y sus implicaciones sanitarias, organizativas, sociales, éticas y económicas, las decisiones de política asistencial imponen un "manejo de la incertidumbre" para el que se promueven minuciosos procedimientos de evaluación post-competitiva que ofrezcan a Autoridades y gestores, información ágil y suficiente para no obstaculizar la innovación y mejora asistencial ni a la financiación de las empresas proveedoras.

Métodos: Se comparan dos regímenes distintos de evaluación: *exhaustiva y abreviada*, no para valorar modelos de decisión, sino los modelos de información que sustentan la decisión. Se ha desarrollado una metodología original basada en el diseño de un instrumento de medida específico (30 ítems en 7 dominios), que permita la valoración relativa de la información obtenida mediante ambos regímenes de evaluación y ulterior análisis secuencial por diferencias de pares.

Resultados: Los Informes Exhaustivos muestran sensibilidad es ligeramente superior a los Abreviados, en aspectos cualitativos de la información (descripciones generales de la tecnología y condiciones clínicas), pero ambos se equilibran al valorar aspectos organizativos, económicos, éticos, jurídicos; o explorar incertidumbres críticas.

Conclusiones: La metodología empleada resulta válida para comparar informes de evaluación en ausencia de *gold standard*; identificar restricciones a la evaluación de una tecnología sanitaria y, determinar mecanismos de evaluación alternativos que permitan superarlas y acelerar el proceso evaluador. Ambos tipos de Informes de Evaluación, abreviados y exhaustivos, pueden ofrecer similar información sobre la que sustentar las decisiones sobre Ordenación de las Prestaciones Sanitarias, con suficiente soporte científico.

Palabras clave: Evaluación de tecnologías sanitarias, Teoría de organizaciones, Toma de decisiones, Prestaciones sanitarias, Políticas sanitarias.

Adjustment of Health Technology Assessment to the technological cycles

Abstract

Background: The increasing complexity of health technologies and their implication in not only the health field, but also organisational, social, ethical and economic areas, determines that decisions on healthcare policies must be an exercise of "uncertainty management". To do this, thorough post-competitive evaluation procedures are promoted, which must offer health Authorities and managers speedy and sufficient information, without raising obstacles to innovation and healthcare improvement, nor to the funding of the supplier companies.

Methods: Two different evaluation processes are compared: exhaustive and rapid. The objective is not to evaluate the decision models, but the information models which support the decision itself. An original methodology was designed based on the creation of a specific measurement instrument (30 items distributed in 7 domains), which will allow a relative assessment of the information obtained using both evaluation methods followed by a sequential paired difference analysis.

Results: The sensitivity of Exhaustive Reports is slightly greater to Rapid reports, in qualitative aspects of the information (general description of the technology under study and clinical conditions), but both are balanced when assessing organizational, economic, ethical and legal aspects; or when exploring critical uncertainties.

Conclusions: The methodology used is valid to compare assessment reports in the absence of a gold standard, identifying restrictions to health technology assessment and determining alternative assessment mechanisms to overcome these and accelerate the evaluation process. Both types of Assessment Reports, rapid and exhaustive, can offer similar information on which to base decisions regarding the Benefits Package, with sufficient scientific support.

Key words: Health technology assessment, Organisational theory, Decision making, Health benefits, Health policies.

Introducción

El desarrollo de la ciencia moderna y la investigación sistemática al amparo de la revolución industrial, ha permitido a la medicina beneficiarse de titánicos esfuerzos individuales e industriales, orientados a dar solución a los problemas más acuciantes de cada momento. Las grandes conquistas que, por poner un ejemplo, han permitido que la mortalidad causada por las enfermedades infecciosas en los países desarrollados se redujera del 37% al 1,5% a lo largo del siglo XX, se han producido bajo el signo de la investigación.

Sin embargo, desde finales del pasado siglo las iniciativas en pro del desarrollo sostenible, es decir, producción y creación de empleo, han perfilado la cultura de la innovación, que representa un cambio cualitativo en la gestión social del conocimiento, en la medida en que comprende tanto la generación de conocimiento tecnológico como cualquiera de sus aplicaciones que, en definitiva, son las que propician el desarrollo industrial, económico y social. Este tránsito de la cultura de la investigación a la de la innovación es mucho más profundo que la simple modificación terminológica[1], pues tal diferencia semántica refleja una redefinición absoluta de fines y medios.

En este contexto los ciclos tecnológicos han experimentado una progresiva aceleración que acelera igualmente los procesos de decisión. Por cuanto respecta al desarrollo de las tecnologías sanitarias, resulta proverbial la evolución que se representa en la Figura 1, inspirada en la clásica gráfica de Rogers[2] que, aunque concebida en el ámbito agronómico, se ha asumido en la mayor parte de los sectores tecnológicos.

En la primera fase, representada como experimental, la evaluación tecnológica se aplica sobre los resultados de la investigación básica, preclínica o clínica en sus fases I a III; es decir cuando la tecnología aún no ha accedido al mercado, por lo que se encuentra en un estadio precompetitivo y, consecuentemente es objeto

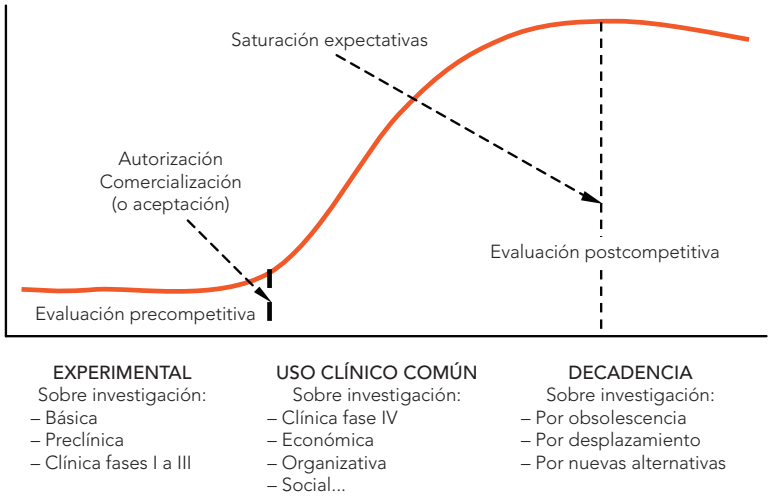


Figura 1. Ciclo de desarrollo de las tecnologías sanitarias

de una evaluación pre-competitiva que se aplica principalmente sobre las que preferimos denominar "tecnologías utensilio", como son los medicamentos o los productos sanitarios, a fin de valorar si el producto en cuestión satisface los requisitos mínimos de calidad, seguridad y eficacia clínicas que se le exigen para acceder al mercado, pero no entra en los aspectos cuantitativos que permitieran asignarle un cierto orden de prioridad en comparación con otras intervenciones alternativas en uso.

Por el contrario, en las fases segunda y tercera, uso clínico común y decadencia, la tecnología ya ha accedido al mercado tras acreditar calidad, seguridad y eficacia; se ha incorporado a la práctica clínica e integrado en la *lex artis*; y en términos de efectividad es éticamente tan elegible como cualquier otra alternativa con la que compita en la misma situación. En consecuencia se encuentra en un estadio competitivo y por lo tanto su selección será objeto de una evaluación competitiva o postcompetitiva, orientada a definir las ventajas de dicha tecnología sobre sus alternativas en términos de eficacia relativa, la cual puede venir determinada por:

- Resultados clínicos, tales como tasas de reingreso, complicaciones o efectos adversos.
- Económicos, como impacto presupuestario, coste-efectividad o, si es caso, coste-utilidad.
- Organizativos, como curva de aprendizaje de la tecnología en cuestión o requisitos de los servicios que la apliquen.
- Sociales, como dirimir entre legítimos intereses o preferencias de organizaciones de pacientes, profesionales científicas o industriales.

Todo ello se encuadra en los nuevos paradigmas de la evaluación que trascienden los clásicos objetivos de calidad, seguridad y eficacia, para fijarse en los de reembolso, entendido en su sentido más amplio, que adquiere especial complejidad en los sistemas sanitarios que, como el español, son públicos, universales y financiados por presupuestos generales del Estado[3].

Finalmente, la fase de decadencia de la tecnología, es una simple continuación de la de uso clínico común, en la que frecuentemente los costes se han reducido por razones de economía de escala y la evaluación debe orientarse a comprobar su vigencia u obsolescencia, así como si procede su reemplazamiento por las nuevas alternativas tecnológicas que acceden al mercado.

Este proceso de difusión de las innovaciones tecnológicas que, con variantes propias de cada sector, es común en todos los ámbitos de la técnica, adquiere singular complejidad en un sector tan estrictamente intervenido y multifactorial como es el sanitario y así adquiere singular vigencia la afirmación del primer director de la Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) de EE. UU. en el sentido de que la evaluación debía innovar su propia metodología al par que se innovaba la de las propias tecnologías a evaluar[4].

La incertidumbre que hasta hace pocas décadas se inscribía esencialmente en el contexto de las decisiones clínicas, se ha extendido a las políticas al plantear interrogantes de la naturaleza más variada, tales como: la cuantificación del beneficio efectivo de buena parte de las intervenciones sanitarias; la prioridad asistencial que se atribuya a diversos colectivos; los reajustes organizativos que, a tales efectos, requiera el sistema asistencial; la repercusión sobre la investiga-

ción y el desarrollo industrial; las discusiones éticas y jurídicas suscitadas por las crecientes posibilidades de intervención sanitaria; y las previsiones económicas que permitan el sostenimiento del sistema sanitario (Amate JM, González Enríquez J, Sarría A, Martín-Moreno JM. Evaluación de las tecnologías sanitarias y ordenación de las prestaciones en los sistemas sociales avanzados. ANALES Sis San Navarra. 2002;25(2)). Dada la alarmante actualidad de este último aspecto, no podemos sustraernos aquí a recordar un concepto original sobre el que hemos venido advirtiendo en cuantos foros se nos convocaba durante los últimos años; tal es el de la "inequidad longitudinal"; cual sería la experimentada en el tiempo al restringir a un paciente de hoy la cobertura prestacional que hasta ahora se venía prestando con desmesurada prodigalidad a otro paciente en las mismas condiciones clínicas, introduciendo graves distorsiones en el Sistema Nacional de Salud (SNS).

En la medida en que la administración sanitaria ha ido ganando complejidad, se ha ido estudiando la aplicabilidad al sector de diferentes modelos de decisión y, en general de gestión, generadas en otros sectores como el militar o el industrial, con fructífera experiencia en la realización de proyectos con recursos y plazos limitados, mediante la coordinación de actividades desarrolladas por múltiples contratistas, atendiendo a una doble limitación:

– La inexistencia de un patrón de referencia, *gold standard*, que permita evaluar la validez de un modelo.

– La sincronía de modelo y decisión, pues la validez de los modelos de decisión se cifra en su utilidad en el momento de decidir, más que en su capacidad predictiva de situaciones futuras, lo cual nos trasladaría a otra esfera de decisión estratégica Así, la decisión que ha de dar respuesta a los problemas planteados en un momento "t" debe responder a los medios y la información disponibles en tal momento "t", puesto que diferirla a un momento ulterior "t+n" correspondería al estudio de prospectiva para un plan estratégico de futuro, pero no para sustentar las decisiones del presente[5].

En suma, como recientemente han señalado los Institutes of Medicine de EE. UU. hemos de aprender a "actuar con la mejor evidencia disponible más que sobre la mejor evidencia posible"[6].

En síntesis, esta multifactorialidad plantea una nueva dimensión evaluadora que trasciende la clásica esfera de la efectividad clínica, para pasar a afectar todos los planos de la convivencia colectiva y, en consecuencia, ofrecer elementos objetivos para la configuración de las políticas sanitarias[7]. Se suscita entonces la que venimos en denominar "Evaluación postcompetitiva de las Tecnologías Sanitarias", en la que cobra importancia un enfoque interactivo que, más que a la exhaustividad académica, se orienta a identificar rápidamente las incertidumbres que suscita la tecnología en estudio y definir la información necesaria para despejarlas, propiciando una introducción ordenada de la tecnología en el sistema asistencial, sobre la que se pueda superponer su evaluación con objeto de combinar el conocimiento de los resultados de la intervención en estudio con el de los programas y mecanismos reales mediante los que se lleva a la práctica. Se emiten en tales casos, los denominados "informes breves" o sucintos[8,9], de creciente interés entre

los gestores sanitarios que se ven en la necesidad de responder rápidamente a la oferta tecnológica.

A su vez, en la medida en que las políticas públicas se materializan en normas jurídicas, programas y, en general, en resoluciones administrativas, han de formularse a través de procesos de decisión animados por la relación entre los objetivos de gobierno y los medios para alcanzarlos. En tal escenario no cabe la comparación controlada de varios modelos de decisión para seleccionar el más conveniente; y no siendo así, la elección del tipo de análisis que correspondiera en cada caso habría de tomar en consideración tanto las limitaciones de la información disponible, como la propia naturaleza política del proceso, que puede exigir conciliar preferencias enfrentadas y defendidas desde muy diversos sectores. En consecuencia ninguno de los modelos disponibles podría sustituir la perspicacia y el criterio del responsable de la decisión.

Así, ante las limitaciones existentes, relativas tanto a la información como a la metodología pertinente en cada ámbito, la decisión ha de sustentarse en una combinación de:

- La información más completa que exista en cada momento sobre el tema en conflicto.
- La naturaleza de la incertidumbre que se requiere despejar.
- La prioridad de intereses y valores que se pretenden satisfacer.
- La disponibilidad de medios para ejecutar las decisiones pertinentes.

Que, en todo caso, debe asociar exactitud y agilidad para responder en plazos acordes con los impactos sanitario, económico e industrial de la tecnología en cuestión.

Atendiendo a esto, nuestra experiencia nos indica que gran parte de las incertidumbres críticas que abruman al decisor se pueden despejar mediante los citados informes abreviados o sucintos. En consecuencia, el objetivo del presente trabajo ha sido comparar la información proporcionada por informes de evaluación abreviados frente a la de los exhaustivos y verificar si puede ser suficiente para sustentar decisiones administrativas en materia de Ordenación de las Prestaciones Sanitarias.

Métodos

Hemos seguido una metodología diseñada específicamente para el presente proyecto basada en que, por su originalidad, ha sido presentada el pasado año en el VII Congreso Anual de Health Technology Aassessment international, basada en las técnicas de análisis secuencial para diferencias de pares propuestas por Wald[10] y Armitage[11,12]. Así, se ha diseñado un Instrumento de Medida (IM) que permita valorar la información de cada informe, para pasar después a la comparación intrapares, con su recíproco exhaustivo o abreviado, y posteriormente a la interpares sobre cuyas diferencias se aplica el análisis secuencial. En consecuencia, la metodología aplicada ha sido la siguiente:

1. Diseño del Instrumento de medida (IM) constituido por un cuestionario de 30 ítems distribuidos en seis dominios relativos a las distintas esferas de impacto sobre las que ha de formularse la decisión: clínica, sanitaria, ética, social, organizativa y económica. Dicho instrumento se consigna en la primera columna de la Tabla 1.

Tabla 1. Síntesis de Instrumento de Medida y fichas de calificación

Dominios y Preguntas	Calificación/preferencia	
	0-1-2-3	A-E-= *
Sobre la identificación de la tecnología objeto de estudio		
¿Se comenta su grado de novedad?		
¿Se comenta su grado de implantación en los sistemas sanitarios avanzados?		
¿Se comenta su grado de implantación en el SNS?		
¿Se describe con detalle suficiente para que el facultativo no especialista interprete correctamente el Informe?		
¿Se comentan con suficiente claridad las diferencias que presenta frente a las alternativas con que compite?		
¿Se comenta si existen variantes técnicas que puedan diferir sensiblemente en sus resultados?		
¿Se comenta si existen variantes en su aplicación clínica que puedan diferir sensiblemente en sus resultados?		
Sobre la aplicación de la tecnología objeto de estudio		
¿Se comenta si requiere un adiestramiento específico de los profesionales que la aplican?		
¿Se comenta si se presumen diferencias en los resultados según los especialistas que la apliquen?		
¿Se comenta si plantea requisitos organizativos específicos, tales como coordinación de diferentes servicios o diferentes niveles asistenciales		
¿Se comenta si plantea requisitos materiales complementarios con los que no suela contar la institución?		
¿Se comenta si la técnica en cuestión es alternativa excluyente de las otras en uso o se podría superponer a éstas sobre los mismos pacientes?		
Sobre la condición a tratar		
¿Se define claramente la indicación de la técnica en estudio?		
¿Se aporta información epidemiológica general basada en datos de otros países o en estimaciones someras?		
¿Se aporta información epidemiológica nacional basada en datos del SNS o en estimaciones sobre datos locales?		
¿Se formula alguna estimación sobre la "carga de la enfermedad" **		
¿Se comenta cuales son los tratamientos actualmente en uso para la misma indicación con los que compite la técnica en estudio?		
¿Se comentan las posibilidades de estratificación de la población beneficiaria de la técnica en cuestión, según diferentes resultados?		
¿Se discuten claramente los criterios de inclusión y exclusión de pacientes susceptibles de tratamiento?		
Sobre el impacto económico		
¿Se formula alguna consideración sobre el coste económico de instaurar la técnica en cuestión?		
¿Se efectúa alguna aproximación al análisis de minimización de costes?		
¿Se efectúa alguna aproximación al análisis de coste-efectividad?		
¿Se efectúa alguna aproximación al análisis de coste-utilidad?		
¿Se formula alguna consideración de coste-oportunidad?		

Continúa

Tabla 1. Síntesis de Instrumento de Medida y fichas de calificación *(cont.)*

Dominios y Preguntas	Calificación/preferencia	
	0-1-2-3	A-E-= *
Sobre el impacto jurídico y ético		
La aplicación de la técnica en cuestión ¿Plantea alguna necesidad de adecuación del ordenamiento jurídico?***		
¿Se informa si la técnica en cuestión ha suscitado debate ético?		
¿Se informa si la técnica en cuestión ha sido objeto de reivindicación por algún tipo de grupo social, tal como: sociedades profesionales; asociaciones de afectados; agentes empresariales; medios de comunicación		
Sobre las incertidumbres subsistentes y la metodología del informe		
¿Se identifican incertidumbres críticas en cualquiera de los ámbitos anteriores, que limiten sensiblemente las decisiones fundamentales sobre la aplicación de la técnica?		
¿Se señalan directrices concretas y viables, para despejar tales incertidumbres?		
La metodología aplicada a la elaboración del informe ¿es suficientemente explicita para permitir replicarlo?		

*Las indicaciones A y E corresponden a la preferencia por el informe Abreviado, el Exhaustivo o falta de preferencia nítida (=).
**Concepto relativo a la aproximación cuantitativa al deterioro de la salud o la funcionalidad que determina la condición en cuestión, así: datos de mortalidad, discapacidad, años de vida perdidos, jornadas laborales perdidas, calidad de vida…
***Con independencia del estrictamente relativo a las autorizaciones de comercialización, en su caso, o a la ordenación (catálogo) de las prestaciones del SNS.

2. Estudio de fiabilidad del IM mediante consenso inter-jueces. El IM diseñado en el apartado anterior, se somete a un panel compuesto por tres jueces seleccionados evaluadores expertos y familiarizadas con la Evaluación Competitiva que se viene practicando en la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS). A cada uno de los jueces se le han presentado tres pares de informes que ha comparado con el citado IM. Con los resultados de esa valoración "piloto" el panel ha revisado mediante consenso los ítems del IM con objeto de asegurar la replicabilidad de los datos.

3. Elaboración de pares de Informes. Los Informes de Evaluación sobre los que se ha aplicado el análisis objeto del presente Proyecto forman parte de los que ha venido desarrollando la AETS, sea de oficio o a de demanda; si bien se han realizado por duplicado bajo cada una de las dos modalidades en estudio: exhaustiva o abreviada.

La solicitud para cada uno de los informes de cada par se ha formulado en términos idénticos, con iguales título y objetivos, y solo ha variado en:

– Los plazos fijados para la entrega del informe en cuestión, de donde resultará que uno será abreviado (plazo máximo de tres meses) y el otro exhaustivo (plazo máximo de un año);

– La metodología utilizada para la elaboración de cada informe: predefinida en los informes exhaustivos y discrecional de los autores, en los abreviados.

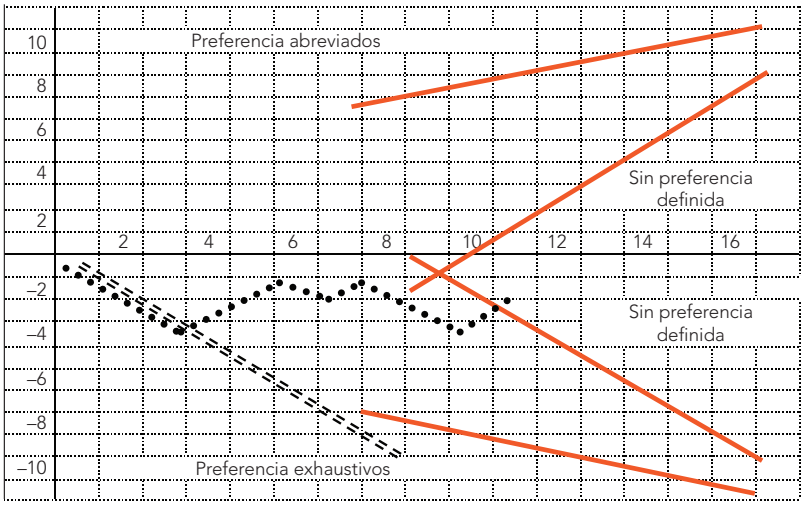
Uno de los informes de cada par (abreviado o exhaustivo) ha sido realizado por miembros del equipo investigador u otros miembros de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS); el informe complementario (exhaustivo o abreviado, mayoritariamente estos últimos) se elabora por evaluadores externos familiarizados con la actividad evaluadora de la AETS.

Una vez que el equipo investigador disponía de los informes exhaustivos, se encargaban los abreviados correspondientes fijando los mismos objetivos y límites de fecha a las búsquedas documentales que habían consignado aquellos, con objeto de que ambos hubieran de responder a la misma "pregunta de evaluación" disponiendo de las mismas posibilidades de información. Con objeto de evitar influencias, los autores de cada tipo de informes han trabajado independientemente, según sus propios métodos e ignorando los trabajos del otro equipo.

4. Comparación de los informes intrapares, mediante el IM. En una siguiente fase, se procede a la valoración de la información relativa a cada ítem que ofrece cada informe, en una escala de 0 a 3. A partir de tales calificaciones se analizan las diferencias en las puntuaciones obtenidas en cada dominio por los diferentes informes de evaluación. Posteriormente, en una segunda revisión, los jueces proceden a comparar los dos elementos de cada par, para lo que analizan las calificaciones de cada informe y dirimen sobre los ítems dudosos. Posteriormente se registra la variante de informe que, en virtud de su calificación, ofrece mejor calificación en cada ítem.

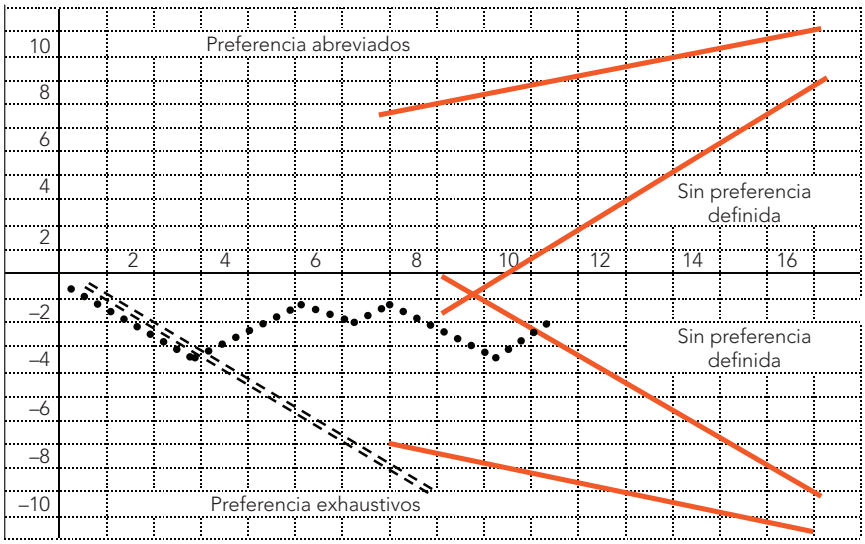
5. Comparación Interpares mediante análisis secuencial. Se ha aplicado el Análisis Secuencial de Diferencias de Pares por resultar adecuado en estudios con un reducido número de observaciones que de otro modo, alcanzarían costes inasequibles. A tal efecto, se ha utilizado un plan cerrado, RST, basado en una regla de cese definida por los test de significación repetida, con un nivel total de significación $2\alpha > 0{,}05$ y una potencia de 1- > 0,95 frente a la hipótesis nula (Armitage P. Sequential Medical Trials. Blackwell Scientific Publications. Oxford; 1975). Las diferencias inter-pares se han registrado utilizando la plantilla propuesta por Wald y Armitage para planes cerrados (RST) y n = 16, que se presenta en las Figuras 2 y 3 (retícula sobre la que se trazan los gráficos); para ello se ha realizado una selección de los pares siguiendo un orden aleatorio para el proceso de comparación y representación.

En este diagrama el eje de abscisas representa el número de informes registrado en cualquier estadio mientras que el de ordenadas representa la diferencia entre los números de preferencia por cada una de las opciones: A (abreviados) y E (exhaustivos). Los límites se obtienen a partir de la distribución binomial. El curso de cualquier ensayo se refleja en un gráfico en zigzag que se desplaza una unidad a la derecha y hacia arriba, dirección noreste (NE), por cada preferencia "Abreviado" y una unidad a la derecha y hacia abajo, dirección



Ítems representados:
1.2 ¿Se comenta su grado de implantación en los sistemas sanitarios avanzados?
1.4 ¿Se describe con detalle suficiente para que el facultativo no especialista interprete correctamente el Informe?

Figura 2. Plantilla de Armitage para planes cerrados (RST) n = 16
(La plantilla virgen no incluye los gráficos en líneas discontinuas correspondientes a las diferencias de pares descritas al pie)



1.7 ¿Se comenta si existen variantes en su aplicación clínica que puedan diferir sensiblemente en sus resultados?
Gráfico de comparación directa de diferencias netas, omitiendo equivalencias:
Comparación agregada, considerando las respuestas equivalentes favorables a los formatos abreviados:

Figura 3. Ejemplo del efecto de la agregación de respuestas indiferenciadas

sureste (SE) por cada preferencia "Exhaustivo".

La respuesta en cada ítem se va a representar en una gráfica diferente, y en ellas se irán marcando las comparaciones favorables a la opción abreviada o la exhaustiva. Para ello se van tomando lo datos de comparación de toda la serie de pares para cada ítem; se parte de la casilla de origen y según la diferencia sea favorable a uno u otro tipo de informe se marcará la casilla inmediata en dirección NE o SE; y en caso de no apreciarse diferencias no se marcará ninguna. Se operará del mismo modo con la comparación del siguiente par y así sucesivamente se desplazará el gráfico en zigzag por la cuadrícula hasta alcanzar alguno de los límites: superior, inferior o intermedios, lo que indicará respectivamente preferencia por la categoría de abreviados, la de exhaustivos o indiferencia entre ambas. En consecuencia, se generan 30 gráficos, uno por cada ítem del IM, comparando la información que ofrece al respecto cada informe de cada par.

6. Agregación de las respuestas sin preferencia definida. En caso de no registrarse preferencia neta por cualquiera de las dos opciones primarias, se entiende que la información que sobre ese ítem facilitan ambos tipos de informes es equivalente, por lo que hemos procedido a repetir el análisis agregando sucesivamente las respuestas de identidad a cada una de las dos preferencia posibles, para operar según lo expresado en el apartado anterior. Tras este ajuste se obtienen dos nuevas series de resultados, correspondiente cada una de ellas a la agregación de las respuestas de equivalencia a cada una de las dos modalidades de informes: abreviados y exhaustivos.

Resultados

Conforme con la metodología descrita, se ha procedido a la elaboración de 19 pares de informes de evaluación de otras tantas tecnologías sanitarias, lo que ha supuesto la redacción de un total de 38 informes: 19 mediante procedimiento exhaustivo y otros 19 mediante procedimiento abreviado.

Tres de estos pares se utilizaron para el estudio de fiabilidad del IM, hasta adoptar los modelos de cuestionario requeridos para la calificación de los informes y consecuentes comparaciones intra e interpares, mientras que los 16 restantes se destinaron al estudio estadístico mediante análisis secuencial RST para una muestra de 16.

Tras aleatorizar los 16 estudios restantes, quedan en el siguiente orden de comparación:

1. Rehabilitación cardiaca y respiratoria.
2. Protocolo del carcinoma hepatocelular.
3. Demanda y costes de las ecografías en la atención primaria.
4. Cáncer hepatocelular.
5. Stents metálicos espandibles.
6. Cáncer de próstata: cribado y diagnóstico.
7. Terapia génica.
8. Desfibriladores automáticos.
9. Revisión sistemática sobre la eficacia en parámetros globales: seguridad y coste-efectividad de los fármacos antipsicóticos atípicos en los tratamientos con esquizofrenia.

10. Barniz de flúor.

11. Laringuectomía total y parcial.

12. Dolor óseo.

13. Cáncer de cuello.

14. Ablación con radiofrecuencia del carcinoma hepatocelular.

15. Leucemia mieloidea.

16. Tomografía por emisión de positrones (PET) en el diagnóstico de carcinoma colorrectal.

Efectuadas las comparaciones interpares para los 30 ítems del IM, su representación gráfica sobre la plantilla adoptada muestra si existe preferencia definida en alguna modalidad o no. A título de ejemplo, dado que la extensión del presente artículo no permite la representación de todos ellos, se presentan fundidos excepcionalmente en un mismo gráfico los trazados correspondientes a dos de los ítems (1.2 y 1.4) en la Figura 2, en la que puede apreciarse cómo se cumple la regla de cese, en este ejemplo, con resultados: bien favorables al formato exhaustivo (1.2) o bien sin preferencia definida (1.4) en ninguno de ellos. Una síntesis estadística descriptiva de los resultados se presenta en la Tabla 2.

Según lo expuesto en el punto 5 del apartado de Métodos, las respuestas que no indican preferencia definida podrían considerarse indistintamente como preferencias netas por cualquiera de los dos formatos: abreviado o exhaustivo, puesto que la información que ofrecen es indistinta para cada uno de ellos. En la Figura 3 se muestra la modificación experimentada, a título de ejemplo en el ítem 1.7, tras este proceso de agregación.

Este segundo análisis nos muestra que la opción preferente siempre es aquella (abreviados o exhaustivos) a la que se han agregado las respuestas de identidad. Se infiere así que, ante información equivalente, cabrá aplicar otros criterios de prioridad que pueda establecer subsidiariamente el decisor, tales como: "blindaje científico" o irrefutabilidad académica; rapidez en la respuesta; o economía de la evaluación.

Discusión y conclusiones

El creciente interés que vienen despertando los procedimientos abreviados de evaluación ha suscitado su comparación con los procedimientos exhaustivos, si bien hasta la fecha solo se había estudiado el grado de aceptación y utilización por los decisores de ambos tipos de informes, no sus contenidos. Por lo que sabemos, este es el primer estudio que propone una metodología viable y adecuada para realizar este tipo de comparaciones. En este sentido hemos de significar que el estudio que aquí se presenta, compara entre sí los informes elaborados con dos metodologías distintas; no cada uno de ellos contra un *gold standard* que asumimos inexistente, pues en caso de que existiera este sería el referente de comparación y no sería precisa la evaluación comparativa de ambos procedimientos que se plantea como un ejercicio de manejo de incertidumbres, no de "cuantificación" de las mismas.

A causa de la originalidad del estudio presentado, la literatura biomédica no ofrecía antecedentes metodológicos que nos resultaran de aplicación, por lo que hemos desarrollado un método propio diseñado para aplicar las técnicas de análisis secuencial para diferencias de pares propuestas por Wald[10] y Armitage[11,12] a partir de 1945

y que durante décadas han sido ampliamente utilizadas en la investigación farmacéutica, en el cribado experimental de nuevas moléculas, para seleccionarlas por su viabilidad de desarrollo como especialidades farmacéuticas.

Ante todo hemos de insistir una vez más, que el procedimiento abreviado que aquí se estudia se refiere exclusivamente a la evaluación competitiva, es decir a la practicada una vez que la tecnología está disponible en el mercado y, por lo tanto, es tan elegible como cualquiera de sus alternativas presentes en la *lex artis*. En ningún caso se postula como procedimiento de evaluación precompetitiva para fundamentar el acceso al mercado de la tecnología, lo cual requeriría satisfacer otros condicionantes éticos que exigirían plantear otro tipo de estudio.

Por cuanto respecta a la composición de los pares de informes objeto de comparación, se optó por que uno de los informes de cada par (abreviado o exhaustivo) fuera realizado por miembros del equipo investigador u otros miembros de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) y el informe complementario (exhaustivo o abreviado, mayoritariamente estos últimos) se elaborara por evaluadores externos. De esta manera, al externalizarse la realización de al menos uno de los informes de cada par, se evitaban las interferencias que inevitablemente se hubieran producido si ambos se hubieran realizado por los investigadores de la AETS.

En su mayoría, los informes exhaustivos se han tomado de las convocatorias públicas de ETES, realizadas por el ISCIII en el marco del Plan Nacional de Investigación Biomédica, lo que acredita la selección del proyecto por el rigor de su metodología y la cualificación del equipo investigador.

Deliberadamente se han seleccionado informes sobre tecnologías muy diversas con objeto de que la comparación de procedimientos, objetivo del proyecto, no quedara sesgada por las características o incertidumbres propias de una tecnología concreta en un determinado momento, sino que respondiera al amplio espectro temático de solicitudes de evaluación que pueden llegar a la Agencia y, por lo tanto, contribuyeran a definir el perfil de toda una actividad evaluadora.

Las comparaciones intra- e interpares descritas en los puntos 3 y 4 del apartado de Métodos se registran en fichas específicas que, por la inevitable limitación de espacio no podemos insertar aquí. Sustancialmente vendrían a reproducir el modelo de la ficha de resultados presentado en la tabla 1, aunque al ser individuales para cada par de informes, no figurarían las 16 columnas de resultado de la comparación, sino las correspondientes a la puntuación a la calificación diferencial.

pero sustituyendo las 16 columnas relativas al resultado de cada par, tabla en el presente artículo las hemos condensado en las columnas 2 y 3 de la tabla 1 como único modelo ilustrativo.

Se ha recurrido a la agregación de las respuestas sin preferencia definida porque este método de análisis está diseñado para identificar diferencias, por lo que solo registra las respuestas que detectan desigualdad entre los elementos comparados, pero no aquellas otras en que se aprecia equivalencia que, por lo tanto no se representarían en el gráfico. Sin embargo y dado que estas no son pérdidas *(missing)* sino respuestas netas, se daría la situación paradójica de que al aumentar su número y consecuentemente la

consistencia de la respuesta, se impediría aplicar la regla de cese a cualquiera de las otras dos posibilidades. Es decir, en el supuesto de que en ningún ítem se hubiese consignado preferencia alguna y en todos ellos se registraran respuestas de igualdad, no cabría trazar gráfico alguno y, sin embargo se estaría obteniendo un resultado nítido de equivalencia.

De este modo, ante respuestas de "efectividad equivalente" de ambos informes, la elección de uno u otro formato de estudio vendría dictada por los objetivos y necesidades del destinatario o "usuario" del informe, según cual de los criterios prevalezca en la decisión: irrefutabilidad académica o rapidez en la respuesta.

Según esto, si es prioritaria la agilidad en la decisión, cabría considerar que las respuestas sin preferencia definida fueran favorables a los informes de formato abreviado (A), con lo que su representación gráfica evolucionaría en la mayoría de los ítems hacia el resultado indiferente, "sin preferencia definida", como se ilustra en el ejemplo de la Figura 3, relativa al ítem 1.7, que refleja cómo el resultado inicial de preferencia por el formato exhaustivo pasa a convertirse en "sin preferencia definida" cuando se practica la agregación de respuestas indicada en el punto 5 del apartado Métodos.

Análogamente, las respuestas de igualdad, o sin preferencia definida, se podrían considerar equivalentes a las de preferencia por el formato exhaustivo (E). En este caso la tabla de respuestas mostraría un predominio absoluto de este procedimiento de elaboración; sin embargo esta opción nos revela que se habría acometido una forma de estudio mucho más lenta y costosa para obtener la misma información que nos proporciona el procedimiento abreviado.

Según cuanto antecede y atendiendo al valor de la información proporcionada, se aprecia que ninguno de los dos tipos de Informes en estudio alcanza precedencia absoluta en ninguno de los seis dominios que integran el IM, pese a la superioridad que muestran los Informes Exhaustivos en 7 ítems de los 19 que integran los dominios de descripción genérica, relativos a: 1) identificación de la tecnología objeto de estudio; 2) aplicación de la tecnología objeto de estudio y 3) condición a tratar.

Sin embargo las restantes respuestas de "identidad" o "equivalencia" son singularmente relevantes en nuestro estudio, puesto que el objetivo del mismo es saber si una evaluación abreviada, realizada con rigor metodológico por evaluadores experimentados, puede ofrecer información tan válida como otra exhaustiva para sustentar las decisiones de los gestores.

Los resultados del estudio que se presenta sumariamente en el presente artículo, nos permiten concluir que:

1. La relación de ítems que constituyen el IM constituyen un cuestionario adecuado para seleccionar entre ellos los que se deban formular en la pregunta de evaluación.

2. La elección de uno u otro formato de evaluación podrá supeditarse a las necesidades que haya de satisfacer el decisor o las prioridades a las que debe atender en cada caso:

   – Síntesis de información abundante y heterogénea (exhaustivo).

   – Irrefutabilidad del informe a efectos arbitrales (exhaustivo).

– Rapidez en la respuesta y economía de medios (abreviado)

– Detección rápida de carencias de información crítica (abreviado).

3. Visto que las insuficiencias de información que resulten críticas para el decisor pueden detectarse por igual con ambos formatos de informe, su identificación rápida mediante informes abreviados, constituirá una herramienta eficaz para arbitrar otros tipos de acciones que permitan subsanar tales incertidumbres sin dilación ni quebranto a pacientes ni agentes del SNS, entre las que caben iniciativas como:

   – Cooperación con los promotores de la tecnología

   – Comunicación con los clínicos que puedan ofrecer experiencias preliminares en el SNS.

   – Adopción de mecanismos ágiles para promover investigaciones evaluativas finalistas, con objetivos bien definidos y en régimen de comunicación fluida entre investigadores y destinatarios de los resultados.

   – Registros nacionales de casos.

   – Usos tutelados en sus diversas variantes.

Agradecimientos

Los autores expresan su agradecimiento a D. Raimundo Alcázar Alcázar y D. Andrés Fernández Ramos por su continua ayuda en la gestión documental. El presente estudio ha sido parcialmente financiado por el Plan Nacional de I+D+I, mediante el Proyecto PI08/90612.

Bibliografía

1. Comisión de las Comunidades Europeas. Comunicación de la Comisión al Consejo y al Parlamento Europeo. La innovación en una economía del conocimiento. Bruselas, 20.9.2000. Com(2000) 567 final.

2. Rogers EM. Diffusion of Innovations. 4th ed. New York, NY: Free Press; 1995.

3. Eichler HG, Bloechl-Daum B, Abadie E, Barnett D, König F, Pearson S. Relative efficacy of drugs: an emerging issue between regulatory agencies and third-party payers. Nat Rev Drug Discov. 2010 Apr;9(4):277-91. Epub 2010 Feb 26.

4. Eisemberg JM. Ten Lessons for Evidence-Based Technology Assessment. JAMA 1999;282(19): 1865-9.

5. Mark Sculpher M, Fenwick E, Claxton K. Assessing Quality in Decision Analytic Cost-Effectiveness Models. A Suggested Framework and Example of Application. Pharmacoeconomics 2000;17(5):461-77.

6. 34. Inst. Med. (IOM). 2010. Bridging the Evidence Gap in Obesity Prevention: A Framework to Inform Decision Making. Washington, DC: Natl. Acad. Press.

7. Aday LA et al. Evaluating the medical care system: effectiveness, efficiency and equity. 2.ª ed. Ann Arbor: Health Administration Press, 1998.

8. Brownson RC, Fielding JE, Maylahn CF. Evidence-Based Public Health: A Fundamental Concept for Public Health Practice. Annu. Rev. Public Health. 2009. 30:175-201.

9. Brennan L, Castro S, Brownson RC, Claus J, Orleans CT. Accelerating Evidence Reviews and Broadening Evidence Standards to Identify Effective, Promising, and Emerging Policy and Environmental Strategies for Prevention of Childhood Obesity. Annu. Rev. Public Health. 2011;32:199-223.

10. Wald A. Sequential Tests of Statistical Hypotheses". The Annals of Mathematical Statistics. 1945;16(2): 117-86.

11. Armitage P (1954). Sequential tests in prophilactic an therapeutic trials. Q J Med; 23:255-74.

12. Armitage P. Sequential Medical Trials, 2nd ed. Blackwell, Oxford; 1975.