n.º 1 2003

notas de evaluación

Gobierno del Principado de Asturias

Servicio de Salud del Principado de Asturias

Revisión sistemática de la evidencia científica

La revisión sistemática de la evidencia científica es una metodología que permite conocer de la forma más objetiva posible, si un determinado procedimiento (ya sea preventivo, diagnóstico o terapéutico) ha demostrado científicamente tener un efecto positivo sobre el curso de la enfermedad a la cual se aplica (si es eficaz) y que riesgo (si es seguro) puede tener sobre la persona o población en que se aplica. Además de la eficacia y seguridad, también se puede conocer la efectividad, es decir el efecto de un determinado procedimiento en la práctica habitual y no solo en las condiciones ideales de los estudios aleatorios y controlados.

Definiendo brevemente los conceptos, por revisión entendemos examinar y reexaminar un determinado conjunto de conocimientos disponibles sobre un tema; y el hecho de ser sistemática hace que la acción de examinar se realice con un método exhaustivo, estructurado y explícito.

Este método consta de las siguientes etapas: 1) Búsqueda de la evidencia científica directa, estrategia de búsqueda bibliográfica; e indirecta, estrategia de búsqueda de datos locales. 2) Clasificación, a través de instrumentos genéricos, como escalas de evaluación de la evidencia; e instrumentos específicos como la calidad de los estudios individuales. 3) Presentación de la evidencia en tablas o matrices. 4) Síntesis de la evidencia científica, el metaanálisis. 5) Integración de la evidencia mediante análisis de idoneidad, análisis de decisiones, análisis económico, análisis de políticas sanitarias y análisis del impacto social. 6) Elaboración de las recomendaciones basadas en la evidencia científica para la práctica profesional, para las políticas de salud, para guías de práctica clínica y para protocolos clínicos. (Jovell, 1999).

De todas estas etapas destacaremos dos: la clasificación de los estudios según su calidad y la elaboración de recomendaciones. En cuanto a la selección según calidad, los criterios que se utilizan provienen de la epidemiología y tienen en cuenta, sobretodo, el diseño del estudio. Las escalas de clasificación son instrumentos genéricos que tienen como objetivo garantizar la validez interna del estudio. Y en este sentido, el elemento que mejor determina la validez de una investigación, es el diseño de la misma; y las escalas nos permiten hacer juicios de valor sobre la validez interna del diseño. También existen instrumentos específicos, que se utilizan para analizar el rigor metodológico, por ejemplo en los estudios controlados y aleatorios, el índice de Jadad o los criterios de Irwing en los estudios observacionales para la evaluación de pruebas diagnósticas. Un aspecto que cabe recordar es que la validez interna no significa validez externa, que se refiere a la capacidad de generalizar los resultados a una población con características distintas a la de la población de estudio.

En cuanto a la elaboración de las conclusiones y recomendaciones, es decir si corresponde o no aplicar un tratamiento, una estrategia preventiva o cubrir o no una determinada prestación a la población, deben expresarse en función del grado de evidencia científica que se ha identificado y analizado. Así es que cuando la calidad de la evidencia es buena, se concluirá que existe adecuada evidencia científica para recomendar (desaconsejar) la adopción del medicamento, intervención o estrategia de prevención. Si la calidad de la evidencia es mala, se concluirá por el contrario, que existe insuficiente evidencia científica para recomendar (desaconsejar) la adopción de la intervención bajo estudio.

sumario

La terapia fotodinámica en la degeneración macular
Se diferencian dos tipos de DMAE 2

El manejo hospitalario de la EIC
La mortalidad es más elevada en mujeres 2

Criterios de revisión para las auditorías clínicas
Un cuestionario midió las pautas 3

Ayudas para las decisiones sobre salud
Las HATD identificadas se agrupan en tres áreas clínicas 4

PUBLICACIONES

Algunas publicaciones de las Agencias pertenecientes a la red INAHTA del año 2002:

- Evaluation of techniques for detecting breast implant rupture
AETMIS Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (formerly CETS)
Available publication in web
http://www.aetmis.gouv.qc.ca/fr

- La radiochirurgie stéréotaxique par accélérateur linéaire et gamma knife
AETMIS Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (formerly CETS)
Available publication in web
http://www.aetmis.gouv.qc.ca/fr

- Liver Transplantation for Patients with Hepatobiliary Malignancies other than Hepatocellular Carcinoma
AHRQ Agency for Healthcare Research and Quality
Available publication in web
www.ahcpr.gov

- Positron Emission Tomography (FDG) for Soft Tissue Sarcoma
AHRQ Agency for Healthcare Research and Quality
Available publication in web
www.ahcpr.gov

- Construction et utilisation des indicateurs dans le domaine de la santé : Principes Généraux
ANAES L'Agence Nationale d'Accréditation et d'Eva-luation en Santé (Mai 2002)
Internet: www.anaes.fr

LA TERAPIA FOTODINÁMICA EN EL TRATAMIENTO DE LA DEGENERACIÓN MACULAR

La degeneración macular asociada a la edad (DMAE) es actualmente la principal causa de ceguera por encima de los 50 años en los países desarrollados. Se diferencian dos tipos de DMAE, la atrófica y la exudativa. La primera es la más frecuente y representa el 90% de los casos, pero generalmente tiene poco efecto sobre la visión a no ser que se desarrolle una atrofia importante. La DMAE exudativa (10% de casos) se caracteriza por una neovascularización coroidea (NVC) que conduce a una pérdida severa y progresiva de la visión.

Objetivo: El objetivo principal de este informe es analizar la evidencia científica disponible en relación con la eficacia, efectividad y seguridad de la terapia fotodinámica en el tratamiento de la DMAE de tipo exudativo

Metodología: El método se basa en una revisión sistemática de la literatura científica. Las fuentes de información fueron: Medline, DARE Database, HTA Database, The Cochrane Database of Systematic Reviews, The ISTAHC Database, Índice Médico Español y diversos directorios de guías de práctica clínica.

Resultados: En la búsqueda bibliográfica realizada se identificaron dos ensayos clínicos controlados y aleatorizados (ECCA), denominados ensayos TAP y VIP, de dos años de duración, que analizaban la terapia fotodinámica aplicada a lesiones de NVC subfoveales secundarias a DMAE y a miopía patológica. Los estudios, básicamente, se diferenciaban en los criterios de selección de los pacientes. La valoración de su calidad metodológica fue considerada alta y la evidencia científica que aportaban de buena calidad

En el ensayo TAP, en el que la mayoría de pacientes tuvieron lesiones neovasculares clásicas, se observó menos deterioro de la agudeza visual en el grupo tratado con verteporfina comparado con placebo. El riesgo relativo de pérdida de 3 a 5 líneas a los 2 años fue de 0,75 (IC 95%: 0,65-0,88) y el de pérdida de 6 o más líneas fue de 0,61 (IC 95%: 0,45-0,81) en el mismo período. En el ensayo VIP los resultados también fueron más favorables en el grupo intervención.

A los dos años de seguimiento, se observó que los pacientes tratados con terapia fotodinámica tenían aproximadamente un 28% (59% vs 31%) más de probabilidad de presentar visión estable (pérdida de menos de 3 líneas o sin cambios) que los tratados con placebo cuando las lesiones fueron NVC subfoveales de predominio clásico. Los pacientes tratados con verteporfina conservaron a los 2 años 6 letras más de sensibilidad al contraste y la media de tratamientos por paciente durante el primer año fue de 3,4 y de 2,2 durante el segundo año, según el ensayo TAP.

Se diferencian dos tipos de DMAE, la atrófica y la exudativa

En relación al coste del tratamiento, cabe destacar que el coste del fármaco por paciente durante el primer año sería de 4.080 euros considerando una media de 3,4 tratamientos y el del segundo año de 2.640 euros (2,2 tratamientos), ascendiendo el coste total a 6.720 euros. Además de otros costes asociados al tratamiento, se debe considerar también el coste del láser no térmico que, en principio, no se ha diseñado para ser aplicado a otras patologías medicoquirúrgicas.

Se observa una notable difusión de la terapia fotodinámica en nuestro país, a finales de 2001 había 64 centros, en su mayoría privados.

En conclusión, la evidencia científica disponible sugiere que la terapia fotodinámica puede ser eficaz y segura en pacientes con NVC subfoveal predominantemente clásica secundaria a DMAE y a miopía patológica para prevenir la pérdida visual. La evidencia se extrae de un reducido número de pacientes y de un seguimiento de 2 años como máximo. Para los pacientes con lesiones clásicas inferiores al 50% no existe suficiente evidencia científica para justificar el uso sistemático de la terapia.

Referencia: Informe Marzo 2002.
CAHTA (AATM) Catalan Agency for Health Technology Assessment and Research

EL MANEJO HOSPITALARIO DE LA CARDIOPATÍA ISQUÉMICA

La Enfermedad Isquémica del Corazón (EIC) representa un importante problema para los servicios de salud. La variabilidad en el manejo de estas patologías pone de manifiesto la existencia de incertidumbre en cuanto al valor de las tecnologías, tratamientos y procedimientos disponibles. Este trabajo pretende presentar una visión panorámica del manejo hospitalario de la EIC en España y valorar las posibilidades de evaluar la calidad y efectividad asistencial en el tratamiento de dicha patología utilizando una base de datos administrativa (BDA).

Metodología: Estudio observacional del Conjunto Mínimo Básico de Datos al Alta Hospitalaria Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (CMBD-AETS), una BDA. Se analizan los datos de tres bases de datos: altas por IAM, altas con Angioplastia Coronaria Transluminal Percutánea (ACTP) y altas con Cirugía de Revascularización Coronaria (CRC), de los años 1997 y 1998. En cada base de datos se realiza análisis univariable y multivariable mediante regresión logística para determinar la asociación de las variables de sexo, edad y comorbilidad con la mortalidad. En el caso del IAM se investiga, además, la asociación de dichos factores con la utilización de procedimientos. Se valida una serie de sistemas de ajuste por el riesgo desarrollados con BDA en otros países.

Resultados: La base de datos de IAM está compuesta por 68.519 registros, el 48,2% corresponden a 1997 y el 51,8% a 1998. El 71,6% son hombres. La edad media es 67,6 años y el 63,6% de los casos tiene 65 o más años. El 16,0% recibe un cateterismo coronario, el 8,7% una ACTP y el 1,4% CRC. El 11,5% de los casos fallece en el hospital. La media del índice de Charlson es 1,6. La mortalidad es más elevada en las mujeres, en los grupos de edad más avanzada, en los pacientes sin angiografía coronaria, sin ACTP, y con CRC, aumenta con el índice de Charlson y para la mayor parte de las complicaciones y comorbilidades. Los sistemas validados muestran buena discriminación y calibración moderada.

La mortalidad es más elevada en las mujeres

El número total de casos de ACTP es 25.020, un 44,7% de 1997 y un 55,3% de 1998. El 80% son hombres, y el 47% tiene 65 y más años. La edad media es 62,4 años. El porcentaje global de fallecidos es 1,9%. La media del índice de Charlson es 0,8 y la media del índice de Ghali es 0,7. En el 69% de los casos se realiza un cateterismo en el mismo ingreso y en el 66% de las ocasiones se inserta un stent. En el 42% de los casos la ACTP se realiza en pacientes con IAM. La comorbilidad más frecuente es la diabetes. La calibración y discriminación de los sistemas validados son buenas. La base de datos de CRC está compuesta por 13.023 registros. El 80% son hombres. La edad media es 64,5 años, y el 56% tiene 65 y más años. Al 29,5% se le practica una coronariografía en el mismo ingreso, y el 1,2% tiene, además, una ACTP. El 7,3% fallece en el hospital. El 7% de los casos se realiza en pacientes que ingresaron en el hospital por IAM. La media del índice de Charlson es 0,7, y del índice de Ghali, 0,6. El 30% tiene antecedentes de infarto de miocardio y el 22% presenta diabetes. La validación de los sistemas de ajuste por el riesgo ofrece buena calibración y discriminación.

Conclusiones: Los resultados obtenidos ofrecen posibilidades de mejora. Las mujeres, las personas de más edad y con mayor comorbilidad tienen menor utilización y peores resultados.

Referencia: Informe 31/2002. AETS Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias Instituto de Salud "Carlos III"

CRITERIOS DE REVISIÓN PARA REALIZAR AUDITORÍAS CLÍNICAS

Se registran variaciones importantes en la calidad, la adecuación y el coste-efectividad de los servicios sanitarios. Para reducir esas variaciones, los proveedores de servicios sanitarios y las autoridades sanitarias han propiciado métodos para mejoran la calidad y disminuir la variabilidad de la práctica clínica.

Objetivos:

- Desarrollar una definición clara de las características de los criterios de revisión y su selección.
- Crear y usar un cuestionario válido para identificar el grado con que los criterios de revisión son seleccionados.
- Identificar obstáculos para la selección o desarrollo de los criterios de revisión y recomendar métodos para superar estos obstáculos.

Metodología: Se desarrolló una definición factible de las características de los criterios de revisión; a través de un cuestionario interactivo realizado mediante técnicas de consenso por un panel de expertos internacionales, del ámbito de la calidad en los servicios sanitarios. Este cuestionario se utilizó después para medir cuán correctamente habían sido seleccionados los criterios de revisión para utilizarlos en las auditorías clínicas en el National Health Service de Inglaterra y Gales.

El cuestionario fue pilotado y revisado en varias rondas por diferentes usuarios y expertos.

Resultados: El cuestionario de criterios de auditoría (CCA) fue concebido para evaluar el grado de extensión con que son utilizados los métodos sistemáticos para seleccionar los criterios de revisión de la práctica clínica y para evaluar la calidad de dichos criterios. La puntuación del CCA está basada en la lista de características deseables de los criterios de revisión, derivadas del consenso de expertos.

Los métodos para seleccionar criterios fueron menos sistemáticos de lo esperado (0.52 con un rango de 0-0.98).

El 71% de las respuestas basan sus criterios de revisión en la literatura de investigación; de estos el 78% usa la revisión bibliográfica de menos de tres años. Solo el 27% tiene en cuenta la validación de la investigación y el 25% registra los métodos utilizados para la misma. Por lo tanto mas del 70% de los casos que usan la evidencia como base para los criterios de revisión no comprueban su validez. El 33% dijo que combinaban la bibliografía y la opinión de expertos, pero no explicitaron ningún método para hacerlo.

Un cuestionario midió las pautas de auditoria

La mitad de los que respondieron utilizan criterios de revisión que han sido pilotados; las auditarías realizadas con criterios no pilotados se arriesgan a perder el tiempo y malgastar recursos para concluir que los criterios son inviables, contradictorios y ambiguos, después de haber recolectado un gran número de datos.

Conclusiones: Este estudio ha demostrado que la selección de criterios de revisión, a menudo omite, muchas de las características deseables para dichos criterios. Una proporción signifi-

- Principes de mise en oeuvre d'une démarche qualité en établissement de santé
ANAES L'Agence Nationale d'Accréditation et d'Eva-luation en Santé
(Avril 2002)
Internet: www.anaes.fr

- Autologous Fat Transfer for Breast Augmentation
ASERNIP Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures – Surgical
February 2002
Available publication in web
http://www.surgeons.org/open/asernip-s.htm

- Stapled Haemorrhoidectomy
ASERNIP Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures – Surgical
July 2002
Available publication in web
http://www.surgeons.org/open/asernip-s.htm

- Informe Técnico Terapia fotodinámica en el tratamiento de la degeneración macular asociada a la edad.
CAHTA (AATM) Catalan Agency for Health Technology Assessment and Research
Marzo 2002
Publicación disponible en la red
www.aatm.es

- Informe Técnico Principales centros de investigación en ciencias de la salud en Cataluña.
CAHTA (AATM) Catalan Agency for Health Technology Assessment and Research
Junio 2002
Publicación disponible en la red
www.aatm.es

- *Tension-free vaginal tape (TVT) for urinary incontinence*
CCOHTA Canadian Coordinating Office for Health
Febryary 2002
Available publication in web
http://www.ccohta.ca

- *Endoscopic Suturing System*
CCOHTA Canadian Coordinating Office for Health
January 2002
Available publication in web
http://www.ccohta.ca

- *MammoSiteTM Radiation Therapy System*
CCOHTA Canadian Coordinating Office for Health
April 2002
Available publication in web
http://www.ccohta.ca

- *Treatment of inoperable advanced non-small-cell lung cancer: regimens with or without taxane*
CCOHTA Canadian Coordinating Office for Health
Available publication in web
http://www.ccohta.ca

Ficha Técnica

EDITA:
Servicio de Salud del Principado de Asturias

PROMUEVE:
Consejería de Salud y Servicios Sanitarios

DISTRIBUYE:
Área de Organización Asistencial
Plaza Carbayón 1 y 2
33001-Oviedo

REDACCIÓN:
Elvira Muslera Canclini
José Fernández Díaz
Tfno.- 985 10 85 52
Fax.- 985 10 85 44
E-mail:
elviramc@princast.es
josefd@princast.es

EDICIÓN:
Ana Gutiérrez

Imprime: Vetusta, S.L.
Depósito Legal: As-1134/2001

cativa de los criterios de revisión no está basada en la evidencia científica. Aún en los casos en que el desarrollo del criterio hace necesaria la referencia a la bibliografía científica utilizada, no se encuentran referencias a la calidad de la bibliografía ya sea en relación con su actualidad como a su validación. La mayor utilización de criterios de revisión está relacionada con que resulten prácticos y fáciles de aplicar.

Referencia: Hearnshaw, H. El al. A study of the methods used to select review criteria for clinical audit. Health Technology Assessment 2002. Vol.6 Nº 1 NHS R&D HTA Programme

AYUDA A LOS USUARIOS EN LAS DECISIONES RELACIONADAS CON LA SALUD

Este proyecto se ha desarrollado dentro del Plan Marco de Calidad y Eficiencia de la Consejería de Salud (Junta de Andalucía). Su objetivo principal es aportar información válida sobre la investigación científica en este campo y proponer líneas de trabajo para incrementar la participación y la elección informada de los ciudadanos en las decisiones sobre su salud.

Las Herramientas Ayuda a los usuarios en la Toma de Decisiones (HATD) son un campo en clara expansión en la literatura científica, aunque todavía existen grandes vacíos. Se diferencian de los materiales educativos y del conocimiento informado (CI) en su enfoque sobre decisiones específicas que afectan a la salud de pacientes concretos y en el énfasis en cuantificar los resultados de las opciones, considerar los valores personales y fomento de la participación. El número y calidad de HATD disponibles está incrementándose en diferentes sistemas sanitarios, especialmente en instituciones sanitarias del Reino Unido, Canadá, Estados Unidos, Holanda, etc.

La metodología utilizada en este proyecto ha sido: 1) identificación de las HATD disponibles mediante consulta a diferentes fuentes bibliográficas y de Internet; 2) revisión sistemática de la literatura en la que se evaluaron y sintetizaron los estudios más relevantes publicados, 3) técnica de grupo que siguió el formato Delphi modificado, propuesto por RAND.

Las HATD que se han identificado se agrupan en tres áreas clínicas fundamentalmente: las relacionadas con el cáncer (especialmente colorrectal, de mama, prostático y de cérvix uterino), las relacionadas con procesos crónicos (hipertensión, diabetes, asma, terapia hormonal sustitutoria), y las relacionadas con el VIH, adicción a drogas, alcohol y tabaco. Con estas HATD identificadas se ha creado un inventario provisional para su uso futuro. Los estudios realizados (especialmente los ensayos aleatorizados) que evalúan estos instrumentos frente a la práctica habitual obtienen los siguientes resultados:

- *Aumento del conocimiento en relación con su enfermedad y mayor realismo en las expectativas de los pacientes sobre los posibles efectos de una intervención.*
- *Reducen la pasividad en la toma de decisiones y el conflicto decisional generado por la incertidumbre.*
- *Tienen un efecto variable sobre la elección concreta de opciones de screening o tratamiento, aunque existe una tendencia a que los pacientes opten por opciones más conservadoras.*
- *No existe evidencia suficiente sobre el efecto en la satisfacción, tanto en relación con el proceso asistencial, como en cuanto a la decisión adoptada.*

Las principales conclusiones del grupo de expertos fueron que la introducción de las HATD en el Servicio de Salud Público Andaluz es deseable, siempre que se tengan en cuenta, entre otras, las siguientes recomendaciones: iniciar su uso en áreas clínicas previamente priorizadas, realizando un pilotaje previo antes de su difusión. Su desarrollo requiere, en general, impulsar mejoras en la comunicación con el paciente, incluyendo formación en habilidades, así como cambios organizativos y culturales. Otro aspecto destacado es la importancia de valorar las necesidades y deseos de información del paciente y sus preferencias en cuanto a implicarse en las decisiones, dado que no tiene sentido imponer un proceso participativo.

Recomendaciones: Se debe desarrollar los derechos del ciudadano, recogidos en la Ley de Salud de Andalucía, sobre la información y posibilidad de elección entre las opciones de diagnóstico y tratamiento y sobre consentimiento informado.

Las HATD identificadas se agrupan en tres áreas clínicas

Esta línea debe comenzar por priorizar y definir las áreas de actuación en las que exista mayor necesidad de desarrollar HATD, diferenciando otras opciones de mejora de la comunicación con el paciente. La incorporación de las HATD en la práctica habitual debe coordinarse con otras iniciativas de la Consejería de Salud, como el desarrollo de la gestión por procesos, la adopción de guías de práctica clínica o los proyectos de mejora de la comunicación con el paciente.

Deben tenerse en cuenta los cambios necesarios en la gestión y organización de los servicios para que los profesionales cuenten con las condiciones adecuadas para participar activamente en este proceso, y especialmente en lo relativo a la formación. Finalmente, será importante facilitar la participación de los ciudadanos, a través de las organizaciones representativas, en el desarrollo y evaluación de estos instrumentos.

Referencia: Informe 4/2002. AETSA Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía