

Observación de tecnologías sanitarias después de su introducción en la práctica clínica. Priorización y propuesta de protocolo de evaluación.

Observation of technologies after their introduction into clinical practice. Prioritisation and assessment protocol proposal.

Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

avalia-t Núm. 2009 / 02

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN

Observación de tecnologías sanitarias después de su introducción en la práctica clínica. Priorización y propuesta de protocolo de evaluación.

Observation of technologies after their introduction into clinical practice. Prioritisation and assessment protocol proposal.

Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

Observación de tecnologías sanitarias después de su introducción en la práctica clínica. Priorización y propuesta de protocolo de evaluación / Leonor Varela Lema ... [et al.]. — Santiago de Compostela: Consellería de Sanidade, Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia, avalia-t. 100 p. 24 cm + 1 CD-ROM. – (Informes, Estudos e Investigación ; avalia-t núm. 2009/02)
NIPO: 477-11-007-0
Depósito Legal: C 2978-2010
1. Evaluación de Tecnología Biomédica – España 2. Estudios Observacionales 3. Toma de Decisiones
4. Estudios de Seguimiento

Autoría:

Leonor Varela Lema, Alberto Ruano Raviña, Teresa Cerdá Mota, Teresa Queiro Verdes.

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 la Fundación Complejo Hospitalario Universitario da Coruña.

Para citar este documento:

Varela Lema L, Ruano Raviña A, Cerdá Mota T, Queiro Verdes T. Observación de tecnologías sanitarias después de su introducción en la práctica clínica. Priorización y propuesta de protocolo de evaluación. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Política Social. Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia; 2009. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: avalia-t núm. 2009/02

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.

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Edita: Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia, avalia-t. Consellería de Sanidade

NIPO: 477-11-007-0

Depósito Legal: C 2978-2010

Impresión: Tórculo Artes Gráficas, S.A.

Observación de tecnologías sanitarias después de su introducción en la práctica clínica. Priorización y propuesta de protocolo de evaluación.

Observation of technologies after their introduction into clinical practice. Prioritisation and assessment protocol proposal.

Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

Índice

Autoría y Colaboraciones	9
Glosario	11
Lista de Abreviaturas y Acrónimos	13
Lista de Figuras	15
Lista de Tablas	17
Resumen	19
Abstract	21
1. La observación de tecnologías sanitarias tras su introducción en la cartera de servicios	23
2. Aplicación y validación de la herramienta de priorización:	
PriTec.observación	27
2.1. Introducción	27
2.2. Objetivos	28
2.3. Método	29
2.3.1. Desarrollo del taller de priorización	29
2.3.2. Análisis de resultados	37
2.4. Resultados	38
2.4.1. Aplicabilidad de la herramienta	38
2.4.2. Fiabilidad y reproducibilidad de la herramienta	39
2.5. Discusión y limitaciones generales del proceso de priorización	45
2.5.1. Aplicabilidad y aceptabilidad	45
2.5.2. Fiabilidad y reproducibilidad de la herramienta	46
2.5.3. Ventajas y limitaciones generales del uso de la herramienta de priorización	48
2.6. Conclusiones y recomendaciones	49
3. Desarrollo de un protocolo de observación post-introducción para la estimulación de raíces sacras en la incontinencia fecal	51
3.1. Introducción	51
3.2. Objetivos	52
3.3. Sistemática de trabajo	52
3.3.1. Revisión sistemática	53
3.3.2. Consenso de expertos	54
3.4. Propuesta de protocolo de evaluación	56

3.4.1. Introducción	56
3.4.2. Justificación.	58
3.4.3. Objetivos y finalidad de la observación post-introducción	59
3.4.4. Variables de estudio y escalas de medición	59
3.4.5. Pautas de seguimiento	61
3.4.6. Recogida y análisis de datos	62
3.4.7. Indicadores de resultado	62
3.5. Discusión y limitaciones generales de la propuesta	76
3.6. Conclusiones y recomendaciones	78
Bibliografía.	79
Anexos	85
ANEXO I. Ficha de información para el sistema MARS	87
ANEXO II. Formulario para la recogida de datos sobre la estimulación de raíces sacras.	90
ANEXO III. Fisiopatología de la incontinencia fecal	93
ANEXO IV. Escalas empleadas para la evaluación de resultados.	95

Autoría y Colaboraciones

Equipo técnico

Cerda Mota, Teresa. Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia (avalía-t)

Queiro Verdes, Teresa. Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia (avalía-t)

Ruano Raviña, Alberto. Departamento de Medicina Preventiva y Salud Pública. Universidad de Santiago de Compostela.

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

Grupo evaluador de la herramienta

Atienza Merino, Gerardo. Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia (avalía-t).

Salgado Barreiro, Ángel. Fundación Sanitaria para la Docencia e Investigación Xeral-Calde (FIDI).

Ferreiro Cadahía, María Isabel. Servicio de Medicina Preventiva. Complejo Hospitalario Universitario de Santiago de Compostela.

García Caeiro, Ángela Luz. Dirección de Asistencia Sanitaria. Consellería de Sanidade.

García García, María Jesús. Servicio de Medicina Preventiva. Complejo Hospitalario de Ourense.

González Vázquez, Antía. Xerencia de Atención Primaria de Santiago.

Maceira Rozas, M^a del Carmen. Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia (avalía-t).

Otero Barros, María Teresa. Xerencia de Atención Primaria de Santiago.

Pérez Cachafeiro, Santiago. Centro de Saúde de Cambados.

Grupo de trabajo para la elaboración del protocolo

de San Ildefonso Pereira, Alberto. Servicio de Cirugía General y Digestivo. Hospital Meixoeiro. Complexo Hospitalario Universitario de Vigo.

Casal Núñez, José Enrique. Jefe del Servicio de Cirugía General y Digestivo. Hospital Meixoeiro. Complexo Hospitalario Universitario de Vigo.

Parajó Calvo, Alberto Eduardo. Servicio de Cirugía General y Digestivo. Hospital Cristal. Complexo Hospitalario de Ourense.

Revisores

López García, Maria Luisa. Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia (avalia-t).

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

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 implicaciones médicas, sociales, económicas y éticas derivadas del uso de las tecnologías 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.

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.

Sistema de observación post-introducción de nuevas tecnologías: sistema organizado de recogida, análisis, interpretación y difusión de datos sobre nuevas tecnologías una vez que han sido aprobadas/financiadas por el sistema sanitario y se utilizan en la práctica clínica habitual. El objetivo es proporcionar información para evaluar el nivel de difusión, accesibilidad y adecuación de uso, así como identificar importantes desviaciones en la efectividad, seguridad y/o consumo de recursos.

Efectos adversos: cualquier lesión y/o complicación derivada del uso de una tecnología, así como los errores diagnósticos (falsos positivos o falsos negativos) 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.

Registro: sistema de inscripción permanente para la recopilación de datos relacionados con todos los casos de una enfermedad en particular u otras dolencias en una población definida de forma que los casos puedan relacionarse con una base poblacional.

Lista de Abreviaturas y Acrónimos

avalia-t: Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia

CA: Comunidad autónoma

CCI: Coeficiente de correlación intraclase

CHOU: Complexo Hospitalario de Ourense

CHUVI: Complexo Hospitalario Universitario de Vigo

CMBD: Conjunto mínimo básico de datos

EUnetHTA: European Network for Health Technology Assessment

IC: Intervalo de confianza

Lista de Figuras

Figura 1. Variabilidad en las puntuaciones de la priorización para cada tecnología.39

Figura 2. Variabilidad en las puntuaciones de la priorización para cada tecnología en el dominio población/usuarios.40

Figura 3. Variabilidad en las puntuaciones de la priorización para cada tecnología en el dominio de tecnología41

Figura 4. Variabilidad en las puntuaciones de la priorización para cada tecnología en el dominio de seguridad y efectos adversos.41

Figura 5. Variabilidad en las puntuaciones de la priorización para cada tecnología en el dominio de costes, organización y otras implicaciones..42

Lista de Tablas

Tabla 1.	Etapas en el ejercicio de priorización de nuevas tecnologías introducidas en la cartera de servicios.	29
Tabla 2.	Tecnologías incorporadas a la cartera de servicios del sistema sanitario público de Galicia (2008-2009)	30
Tabla 3.	Formulario PriTec: requisitos de información para la priorización de tecnologías sanitarias a observar tras su introducción en la práctica clínica	32
Tabla 4.	Guión semiestructurado con las cuestiones para abordar en el taller de priorización	35
Tabla 5.	Consideraciones derivadas del taller de priorización.	38
Tabla 6.	Variación en las puntuaciones del dominio de población/usuarios	42
Tabla 7.	Variación en las puntuaciones del dominio de tecnología	42
Tabla 8.	Variación en las puntuaciones del dominio de seguridad	44
Tabla 9.	Variación en las puntuaciones del dominio costes, organización y otras implicaciones	44
Tabla 10.	Percentiles de los rangos intercuartílicos por dominios.	45
Tabla 11.	Valor del coeficiente de correlación intraclase y su grado de concordancia (28).	47
Tabla 12.	Clasificación etiológica de la incontinencia fecal.	57
Tabla 13.	Lista de los indicadores de resultado.	62
Tabla 14.	Escala de incontinencia fecal de Wexner-Cleveland	95

Resumen

Introducción:

En los años 2008-2009, la Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia (avalia-t), en el marco de colaboración previsto en el Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud, ha desarrollado una guía metodológica para orientar sobre cómo abordar la observación de tecnologías tras su introducción en la práctica clínica rutinaria. Esta guía comprende, entre otros aspectos, el desarrollo de una herramienta de priorización y proporciona una serie de indicaciones clave sobre cómo evaluar los resultados. En el presente documento se describen los resultados de la aplicación y validación de la herramienta de priorización y se desarrolla un protocolo de estudio piloto.

Objetivos:

Se plantearon dos objetivos principales: 1) evaluar el funcionamiento de la herramienta PriTec para priorizar tecnologías que sería recomendable observar y 2) desarrollar una propuesta de protocolo para una tecnología recientemente introducida en la cartera de servicios.

Métodos:

La aplicación de la herramienta se evaluó durante un taller de trabajo, en el que participaron 9 profesionales sanitarios con diferentes perfiles profesionales. Como paso previo, se consideró imprescindible elaborar un formulario estandarizado con indicaciones específicas sobre la información mínima que se debería recoger, para luego, con base en este, elaborar fichas de información para las tecnologías evaluadas. Durante el desarrollo del taller, los evaluadores fueron instruidos para puntuar los criterios de priorización y evaluar la información proporcionada. La fiabilidad de la herramienta PriTec se analizó a través del cálculo del coeficiente de correlación intraclase (CCI) con su respectivo intervalo de confianza.

El protocolo de observación se desarrolló partiendo de la resolución de incorporación de la estimulación de raíces sacras para el tratamiento de la incontinencia fecal a la cartera de servicios del Servizo Galego de Saúde. Para elaborar dicho protocolo se definieron dos grupos de trabajo: 1) Grupo técnico- integrado por tres técnicos de avalia-t y 2) Grupo asesor- integrado por tres especialistas en cirugía general y digestivo procedentes de los dos centros del Servizo Galego de Saúde autorizados para realizar la técnica. La

elaboración del protocolo se fundamentó en dos pilares básicos: a) revisión sistemática y b) consenso de expertos.

Resultados:

En relación con la herramienta PriTec, la totalidad de los participantes coincidió en que era útil y en que no faltaban criterios relevantes. Los evaluadores indicaron no tener especiales problemas de comprensión con los criterios o la sistemática de priorización. El grado de concordancia fue elevado, mostrando el CCI para el total de la herramienta un valor de 0,95 (IC 95%, 0,89-0,99).

El protocolo desarrollado se caracteriza por presentar una serie de indicadores considerados claves para medir resultados relevantes. Estos indicadores se presentan con toda la información necesaria para su desarrollo y cuentan con un estándar de referencia orientativo para evaluar y para identificar desviaciones en cuanto a lo que se considera adecuado y/o aceptable para esta tecnología.

Conclusiones y recomendaciones:

La herramienta de priorización se percibe como una herramienta sencilla, útil y relevante. Una vez perfeccionada y adaptada a los diferentes contextos, se considera que podría ser fundamental para ayudar a formular recomendaciones en los informes de evaluación, o ser empleada por los responsables de la toma de decisiones como punto de partida para debatir sobre la conveniencia de realizar un estudio post-introducción.

Este trabajo presenta la primera propuesta de un protocolo para verificar lo que ocurre en el proceso de introducción de tecnologías en la práctica clínica. Es importante perfilar el actual protocolo para que no solo sirva de ejemplo, sino que pueda ser también utilizado en diferentes centros que aplican esta tecnología y obtener de esta manera un registro homogéneo que permita evaluar y comparar resultados relevantes.

Abstract

Introduction:

In the period 2008-2009, the Galician Health Technology Assessment Agency (*Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Galicia / avalia-t*), under the collaboration framework of the National Health System Quality Plan, developed a methodological guide for observation of health technologies after their introduction into routine clinical practice. Among other aspects, this guide addresses the development of a prioritisation tool and furnishes a series of key indications for outcome assessment. This paper outlines the results of application and validation of the prioritisation tool, and introduces a pilot-study protocol.

Objectives:

Two main objectives were considered: 1) to assess the performance of the PriTec tool in terms of prioritising technologies that would be relevant to observe; and 2) to draw up a protocol proposal for the observation of a technology recently introduced into the service portfolio.

Methods:

The tool was assessed during a workshop attended by 9 health professionals with different professional profiles. Before the implementation of the workshop, a standardised questionnaire with specific indications as to the minimum set of data to be collected was drawn up and used to elaborate information sheets for the technologies under assessment. During the holding of the workshop, the evaluators were instructed on how to score the prioritisation criteria and assess the information provided. The reliability of the PriTec tool was analysed by calculating the intraclass correlation coefficient (ICC) along with its respective confidence interval.

The observation protocol for “sacral root stimulation for the treatment of faecal incontinence” was based on the coverage decision memorandum that was issued by the Galician Health Service (Spain). To develop the protocol two working groups were established: 1) *technical group*, made up of three *avalia-t* technical staff members; and 2) *Consultant group*, made up of 3 specialists in General and Digestive Tract Surgery coming from the two health care centres authorised to perform the technique. The drawing-up of the protocol is based on two basic pillars: a) systematic review; and b) consensus of experts.

Results:

Insofar as the PriTec tool was concerned, all participants agreed that it was extremely useful and that it missed no relevant criterion for deciding which technologies should be recommendable to observe after they are introduced into daily practice. The evaluators reported no special problems of comprehension relating to the use of the prioritisation tool or the prioritisation criteria. The degree of concordance was high, with the ICC for the tool displaying an overall value of 0.95 (95% CI 0.89-0.99).

The final protocol featured a series of outcome indicators judged crucial for measuring relevant results. These indicators are provided, together with all the information required for their implementation, as well as a reference standard that can serve as a benchmark for identifying and evaluating outcome deviations from what is deemed appropriate and/or acceptable for the technology in question.

Conclusions and recommendations:

The prioritisation tool is regarded as being a simple, useful and relevant. We feel that, once it has been improved and adapted to the different contexts, it could be fundamental for helping make recommendations in assessment reports or being used by decision-makers as a starting point for discussing the relevancy of conducting a post-introduction study.

This study presents the first protocol proposal to verify the global outcomes derived from the introduction of health technologies into clinical practice. It is essential that the current protocol be refined so that it does not solely serve as an example but can be used by different centres that apply this technology in order to obtain a standardised registry with relevant results that can be assessed and compared.

1. La observación de tecnologías sanitarias tras su introducción en la cartera de servicios

La creciente innovación tecnológica ha supuesto importantes retos para la mayoría de los sistemas de salud en todo el mundo. Existen a menudo grandes presiones por incorporar nuevas tecnologías, sin que haya en la actualidad sistemas que permitan garantizar que estas puedan ser implantadas eficazmente dentro del sistema sanitario y que se cumplan las expectativas previstas en cuanto a efectividad y seguridad.

Actualmente son muchas las organizaciones que reconocen que los beneficios reales derivados de la utilización de las nuevas tecnologías dependen de muchos condicionantes que solo pueden ser evaluados tras la aprobación y adopción en la práctica clínica (1-3). Frecuentemente los resultados dependen en parte de cómo, cuándo y a quién se apliquen. Los estudios realizados antes de la aprobación de una nueva tecnología, incluso siendo de calidad, suelen proporcionar información poco generalizable, pues frecuentemente se emplean criterios de inclusión/exclusión restrictivos y la nueva tecnología se aplica en condiciones muy específicas y entornos altamente especializados (4, 5). En el caso de las tecnologías no farmacéuticas (dispositivos médicos, procedimientos quirúrgicos, pruebas diagnósticas, tratamientos no farmacológicos, etc.), las incertidumbres pueden ser importantes. A diferencia de los fármacos, estas tecnologías no requieren, en la mayoría de los países, de un proceso formal de aprobación basado en los resultados de ensayos clínicos controlados (6). Las decisiones de aprobación se fundamentan con frecuencia en los resultados obtenidos a través de distintas series de casos o experiencias realizadas en condiciones poco generalizables. Aunque a veces esto se puede justificar por la necesidad de no retrasar la introducción y por la dificultad de poner en marcha ensayos clínicos multicéntricos, en el caso de tecnologías que requieren para su uso la implantación de infraestructuras físicas o la adquisición de ciertos conocimientos y/o habilidades (curvas de aprendizaje), se ocasionan importantes dudas sobre la extrapolación de resultados (7) y, lo que puede ser aún peor, sobre la seguridad y/o eficiencia de las propias tecnologías y sus usos.

Para tratar de dar solución a este problema, las administraciones sanitarias han desarrollado mecanismos para la introducción controlada de tecnologías sanitarias. Así, en España está regulado el uso tutelado, que tie-

ne como finalidad establecer el grado de seguridad, eficacia, efectividad o eficiencia de una técnica antes de decidir sobre la conveniencia o necesidad de su inclusión efectiva en la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud (8). Cuando existen dudas acerca de la seguridad y efectividad de una nueva tecnología, se establece que esta deberá ser sometida a evaluación utilizando el diseño de investigación más adecuado, por periodos de tiempo limitados, en centros expresamente autorizados y de acuerdo a protocolos específicos.

Este procedimiento constituye una medida importante para establecer la eficacia y seguridad de tecnologías insuficientemente evaluadas, pero no resuelve el importante desconocimiento que existe respecto a lo que realmente ocurre cuando las tecnologías reciben la aprobación definitiva para ser financiadas con carácter general en el sistema sanitario. Para asegurar la calidad de las prestaciones no es suficiente con evaluar si las tecnologías son efectivas o seguras. Es necesario también garantizar su adecuada difusión, así como controlar el uso que se les da y los resultados obtenidos cuando estas se aplican en diferentes contextos (incluyendo las preferencias de los pacientes, el contexto social y económico y las repercusiones éticas).

La financiación general de una tecnología no garantiza que esta se vaya a adoptar de forma equitativa en el sistema sanitario o que tengan acceso a ella todos los usuarios potenciales con independencia del lugar de residencia (9). La implementación y grado de uso de una nueva tecnología puede ser difícil de predecir a priori, ya que son muchos los factores condicionantes. Puede ocurrir que la tecnología no se implemente según lo previsto o en las mismas condiciones en las que se había experimentado o utilizado previamente en otros entornos, debido a limitaciones económicas, dificultades de carácter organizativo, estructurales, técnicas, o bien por falta de aceptación por parte de la organización (9-11), o que, aún adoptándose, los clínicos y/o pacientes se resistan a utilizarla (preferencias) (12) o los pacientes no sean adecuadamente derivados a los centros correspondientes.

Del mismo modo, otro importante problema es la utilización de las tecnologías en indicaciones diferentes a las autorizadas y/o recomendadas (13, 14). El uso inadecuado de las tecnologías podría repercutir directamente en la salud de los pacientes (seguridad), pero aún sin ser así, podría contribuir a aumentar considerablemente los costes (eficiencia). Teniendo en cuenta que todos los sistemas sanitarios públicos tienen unos recursos limitados, cualquier consumo de recursos no previsto implica menos recursos para otros tratamientos que pueden ser más efectivos y/o eficientes.

Cuando las nuevas tecnologías se introducen en la práctica clínica tampoco hay garantías de que se cumplan las expectativas previstas en estudios preliminares en cuanto a efectividad o seguridad, en los que las condiciones han sido controladas e ideales. En la práctica rutinaria es frecuente que el grado de especialización de los profesionales sea inferior y el perfil de pacientes más amplio, incluyendo grupos mucho más vulnerables (niños, ancianos, personas con muchas comorbilidades) (15, 16). Cuando las tecnologías se introducen también es habitual que no existan protocolos estandarizados y que los diferentes modos de aplicación (diferentes protocolos, diferentes pautas, etc.) puedan condicionar los resultados obtenidos, que es lo que se ha venido a denominar variabilidad.

Actualmente no existen mecanismos eficientes para verificar lo que ocurre tras la introducción de las tecnologías en la práctica clínica. La evaluación de las tecnologías sanitarias tras la introducción efectiva en la cartera de servicios es un campo al que las agencias apenas han dedicado esfuerzos, centrándose fundamentalmente en evaluar las tecnologías antes de su introducción o en la vigilancia de los efectos adversos graves. Este hecho ha podido ser atribuible a la falta de recursos (humanos y económicos) y a la inmediatez de la necesidad de la toma de decisiones centrada en la introducción y/o estandarización de procesos de manejo sanitario. Sin embargo, disponer de esta información en una fase precoz de la introducción puede ser crucial para identificar y analizar los problemas que surjan, proponer medidas para solventarlos y contribuir de esta forma a mejorar la calidad de las prestaciones ofertadas por los sistemas sanitarios.

Para subsanar esta carencia, en los años 2008-2009, la Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia (avalia-t), en el marco de colaboración previsto en el Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud, desarrolló una guía metodológica para orientar sobre cómo emprender la observación de las tecnologías tras su introducción en la práctica clínica (17). Esta guía comprende, entre otros aspectos, el desarrollo de una herramienta de priorización para decidir qué tecnologías sanitarias, de las introducidas en la cartera de servicios, son susceptibles de observación post-introducción. Además, describe los pasos que hay que seguir para implementar un sistema de este tipo y proporciona una serie de indicadores clave para la evaluación de resultados.

Siguiendo con esta línea de trabajo, en el presente documento se reflejan los resultados de la aplicación de estas bases metodológicas en una experiencia práctica. Por una parte, se describe la aplicación y validación de la herramienta de priorización en un ejercicio real de priorización y, por otra, el desarrollo de un protocolo de estudio de una tecnología piloto.

2. Aplicación y validación de la herramienta de priorización: PriTec.observación.

2.1. Introducción

La observación post-introducción de nuevas tecnologías, al igual que otras iniciativas que implican un seguimiento prospectivo de pacientes, es un proceso complejo que requiere inversión de tiempo y recursos, además de una implicación importante de diferentes colectivos. Estos hechos hacen que no sea posible considerar este procedimiento para cada nueva tecnología introducida en la cartera de servicios y se plantea la necesidad de discernir entre las tecnologías consideradas relevantes para monitorizar y las que no lo son. Para ello, ha de partirse de la base de que la puesta en marcha de un procedimiento de observación será útil únicamente en la medida en que pueda aportar información válida para los profesionales sanitarios y quienes deciden en esta área. Los datos recogidos deberán traducirse en una acción destinada a incrementar la calidad asistencial, a través de mejoras en la gestión, la organización, la coordinación o la práctica asistencial. En caso contrario, el esfuerzo sería inútil y redundaría en un gasto innecesario de recursos y tiempo.

El desarrollo de instrumentos de priorización para ser utilizados con tecnologías sanitarias no es un procedimiento novedoso en sí mismo (18). Por ejemplo, existen procedimientos de priorización de tecnologías sanitarias emergentes (19, 20), para decidir qué tecnologías deberán de ser priorizadas para evaluación (21, 22) y cuáles para un estudio de la desinversión potencial (23). No obstante, apenas hay experiencias en el desarrollo de herramientas de priorización para decidir qué tecnologías deberán ser observadas tras su introducción en la práctica clínica.

La selección de las tecnologías objeto de observación implica decidir cuál es la importancia relativa de llevar a cabo un estudio de esa tecnología. Para que la decisión sea válida, deberá estar basada en unos criterios relevantes y en una información exhaustiva, objetiva y de calidad. La selección de las tecnologías por evaluar deberá ser un proceso explícito, transparente y reproducible. De no ser así, se corre el riesgo de que la selección esté sesgada por las propias expectativas y/o intereses de las personas que lleven a

cabo la priorización y que no proporcione ningún valor añadido al sistema sanitario más del que podría procurar cualquier estudio de investigación.

La herramienta desarrollada por la Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia (avalia-t) cumple en parte con este propósito, al recoger una lista de criterios de priorización que han sido seleccionados utilizando una metodología validada y ponderados por un grupo representativo de todos los implicados en la utilización de las nuevas tecnologías en nuestro contexto (gestores, clínicos y usuarios del sistema). La herramienta de priorización, denominada PriTec (<http://pritectools.es/>) consiste en una aplicación web de ejecución automática constituida por un total de 14 criterios de priorización agrupados en cuatro áreas de priorización (dominios). Puntuando los criterios de priorización del 1 al 9, la herramienta permite calcular automáticamente las puntuaciones para cada uno de los dominios y la puntuación total para cada una de las tecnologías, además de proporcionar las puntuaciones absolutas y las ponderadas. Asimismo permite la comparación de los resultados de las diferentes tecnologías seleccionadas en forma de tablas o gráficos.

No obstante, la herramienta no ha sido todavía probada y evaluada formalmente. Se han hecho varias experiencias piloto de priorización de tecnologías, pero ninguna reglada con el objetivo de conocer su aplicabilidad y reproducibilidad. Cuando se establecen criterios de priorización, es necesario que se den dos condiciones: que los criterios seleccionados recojan todos los elementos de importancia en la priorización y que esos criterios puedan ser puntuados objetivamente por las personas encargadas de priorizar.

La asignación de puntuaciones es un proceso relativamente complejo. Para puntuar con objetividad una tecnología es necesario identificar toda la información relevante, asegurarse de que los criterios de priorización son explícitos, fácilmente abordables con la información disponible e interpretados de la misma manera por las personas encargadas de priorizar, dando lugar a resultados homogéneos y reproducibles. Es en este último aspecto en el que se centra la validación de una herramienta de priorización.

2.2. Objetivos

Objetivo principal

1. Evaluar el funcionamiento de la herramienta PriTec para priorizar tecnologías sanitarias susceptibles de ser observadas tras su introducción en la práctica clínica.

Objetivos específicos

- 1. Establecer la aplicabilidad de la herramienta de priorización.
- 2. Evaluar la fiabilidad y reproducibilidad de la herramienta cuando se realiza la priorización de las mismas tecnologías por individuos diferentes. Determinar si las tecnologías priorizadas coinciden (tanto en cuáles deben ser priorizadas como en las puntuaciones obtenidas).

2.3. Método

2.3.1. Desarrollo del taller de priorización

La aplicación de la herramienta se llevó a cabo durante un taller de trabajo realizado el 24 de marzo de 2010 en la Fundación Escola Galega de Administración Sanitaria (FEGAS). El taller se planteó como un ejercicio piloto para perfilar la metodología de priorización, así como la evaluación de la aplicabilidad y fiabilidad de la herramienta para priorizar e identificar tecnologías que podría ser recomendable observar tras su introducción en la práctica clínica rutinaria.

En la tabla 1 se resumen los pasos que se han seguido en el desarrollo de dicho taller. Estos pasos se describen con mayor detalle a continuación.

Tabla 1. Etapas en el ejercicio de priorización de nuevas tecnologías introducidas en la cartera de servicios

Líneas de trabajo	Tareas desarrolladas
1. Preparación del taller de priorización	1. Identificación de las tecnologías que han sido introducidas en la cartera de servicios del Servizo Galego de Saúde en los últimos dos años (nueve tecnologías). 2. Recopilación de información sobre cada una de las tecnologías y elaboración de las fichas de información. 3. Planificación de la implementación del taller.
2. Realización del taller de priorización	1. Presentación del proyecto de observación post-introducción. 2. Presentación del formulario de recogida de información. 3. Explicación de los objetivos del taller de trabajo. 4. Presentación de las fichas de información. 5. Ejercicio de priorización. 6. Puesta en común de los resultados preliminares. 7. Discusión de la metodología de análisis y los resultados.
3. Evaluación de resultados	1. Resumen, análisis e interpretación de los resultados. 2. Introducción de los resultados en la plataforma Mestre. 3. <i>Feedback</i> con los evaluadores. 4. Elaboración del informe de resultados y conclusiones.

Preparación del taller

A. Identificación de tecnologías a priorizar

La primera fase de preparación del taller consistió en identificar las tecnologías introducidas en la cartera de servicios del sistema sanitario público de Galicia durante los últimos dos años. En el ámbito de esta comunidad, la inclusión de nuevas tecnologías se realiza mediante un proceso regulado (24). Las resoluciones de incorporación se localizaron a través de la intranet del Servizo Galego de Saúde.

En la tabla 2 se presentan las nueve tecnologías incorporadas a la cartera de servicios del sistema sanitario público de Galicia desde enero del 2008 hasta enero del 2010, así como las indicaciones clínicas aprobadas.

Tabla 2. Tecnologías incorporadas a la cartera de servicios del sistema sanitario público de Galicia (2008-2009)

Nombre de la tecnología	Indicación clínica aprobada
Técnica de detección y biopsia del ganglio centinela en el cáncer de vulva	Detección y estudio histológico del ganglio centinela en el cáncer de vulva.
Método ESSURE	Implantación de un dispositivo para la anticoncepción permanente.
Oxigenación extracorpórea por membrana (ECMO)	Pacientes con patología respiratoria y/o cardíaca grave, reversible, en la que el tratamiento médico convencional fracasó.
Sistema de detoxificación hepática extracorpórea, sistema MARS	Tratamiento de insuficiencia hepática grave (aguda o crónica agudizada), limitado en el tiempo en tanto se recupere el órgano o se lleve a cabo un trasplante.
Dacriocistorrinostomía endocanalicular y endonasal con láser diodo	Indicada en el tratamiento de epífora secundaria a la obstrucción distal del sistema lacrimal en ausencia de infección.
Inmunoadsorción terapéutica anticuerpos ABO	Trasplante de riñón de un donante vivo ABO incompatible.
Implante endovascular transfemoral o transapical de prótesis biológicas valvulares en posición aórtica	Pacientes > 75 años con estenosis aórtica severa y comorbilidades asociadas que supongan un alto riesgo quirúrgico.
Trasplante de precursores hematopoyéticos no emparentados	-
Ultrasonografía endobronquial con punción aspiración a tiempo real (EBUS).	Estudio de ganglios mediastínicos e hiliares en pacientes con sospecha o evidencia de neoplasia broncopulmonar.

B. Recogida de información y elaboración de fichas de información

Se planteó la necesidad de diseñar un formulario con los requisitos de información mínimos para puntuar objetivamente los criterios de priorización. Este formulario, denominado formulario PriTec, fue empleado como plantilla para elaborar las fichas de información de cada una de las tecnologías por evaluar.

La propuesta preliminar del formulario PriTec fue desarrollada por el mismo grupo técnico que participó en la elaboración de la guía metodológica (17). En la tabla 3 se presenta el formulario definitivo tras introducir las modificaciones propuestas en el taller de validación. Los aspectos que se debían abordar para cada uno de los criterios de priorización se fundamentaron en parte en los documentos *HTA Core Model for diagnostic technologies* y *HTA Core Model for therapeutic technologies*, elaborados dentro del proyecto Europeo EunetHTA (25, 26). Estos documentos, fruto de varios grupos de trabajo, recogen los elementos clave que deben incluirse en un informe de evaluación de tecnologías, así como los requerimientos en cuanto a la información que deberá ser recogida para cada criterio abordado y las posibles fuentes de información.

Según la normativa vigente, en el Sistema Nacional de Salud toda propuesta de incorporación de una nueva tecnología debe ir acompañada de información específica de los centros/organizaciones solicitantes: número de usuarios potenciales, repercusión para la organización derivada de la implantación de la técnica, costes, beneficios potenciales para los usuarios, posibles riesgos para usuarios y personal sanitario, complicaciones y efectos adversos, etc. Además, en Galicia es preceptiva la elaboración de un breve informe de evaluación (mini-HTA), por lo que se recurrió fundamentalmente a estos dos documentos para la elaboración de las fichas de información. En los casos en que esta información no se consideró suficiente, las fichas se completaron con información procedente de otras fuentes propuestas. En el anexo I se presenta como ejemplo la ficha de información desarrollada para el sistema MARS.

Tabla 3. Formulario PriTec: requisitos de información para la priorización de tecnologías sanitarias a observar tras su introducción en la práctica clínica

Dominio	Criterio	Explicación	Requisitos de información	Fuentes de información*
Población/ usuarios	Frecuencia de utilización	¿Se conoce o se prevé que la tecnología se vaya a aplicar a un elevado número de pacientes?	- Datos de incidencia y/o prevalencia de la condición o la indicación para el uso de la tecnología. -De no existir información de incidencia y/o prevalencia, debe proporcionarse información sobre casos estimados.	- Literatura: informes de evaluación y estudios epidemiológicos. - Datos obtenidos de registros y bases de datos administrativas sobre técnicas a las que sustituye.
	Carga de enfermedad	¿La enfermedad o condición clínica conlleva una importante carga de enfermedad para la población?	Datos cuantitativos de mortalidad, morbilidad o efectos sobre la calidad de vida de la condición o la indicación del objeto de estudio.	-Literatura: informes de evaluación y estudios epidemiológicos. - Datos obtenidos de registros y bases de datos administrativas.
	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 respecto a otras tecnologías precedentes (de existir)?	- Información cuantitativa, según sea relevante, de los efectos sobre la mortalidad, la morbilidad, la mejoría en la calidad de vida, la prevención de la enfermedad, las mejoras en el diagnóstico, la progresión, la recurrencia, etc. - Información sobre las mejoras respecto a otras tecnologías precedentes (en caso de existir).	- Literatura: informes de evaluación, revisiones sistemáticas u otros documentos de evaluación (consultas técnicas, informes breves). - De no existir, se pueden utilizar los resultados de ensayos clínicos u otros estudios publicados.
	Poblaciones vulnerables	¿La tecnología está indicada fundamentalmente en sectores o subgrupos de la población que por sus características presentan mayor riesgo de sufrir complicaciones o tener un menor porcentaje de éxito?	Información sobre las posibles indicaciones de la tecnología. De estar indicada fundamentalmente en colectivos vulnerables, deben describirse las características de la población diana (pacientes pediátricos, embarazadas, inmunodeprimidos, etc.).	Literatura: informes de evaluación, estudios publicados, fabricantes, casa comercial, información de expertos.

Tabla 3. (cont.)

Dominio	Criterio	Explicación	Requisitos de información	Fuentes de información*
Tecnología	Tecnología innovadora	¿El diseño, los materiales o el funcionamiento de la tecnología son totalmente nuevos o muy diferentes de los ya existentes?	- Describir si realmente es una tecnología nueva o si ya ha sido utilizada para otras indicaciones. - Establecer, de existir una tecnología predecesora, las diferencias fundamentales.	Literatura: informe de evaluación, fabricantes, casa comercial, información de expertos.
	Tecnología invasiva	¿La tecnología requiere de una intervención quirúrgica, de un procedimiento médico agresivo para su utilización o ha sido diseñada para ser introducida total o parcialmente en el cuerpo humano, con la intención de permanecer allí después del procedimiento?	Describir brevemente el funcionamiento y el mecanismo de acción de la tecnología.	Literatura: informe de evaluación, fabricantes, casa comercial, expertos.
	Diferentes expectativas de uso de la tecnología	- ¿La tecnología es susceptible de ser utilizada en indicaciones clínicas diferentes a las aprobadas? - ¿La tecnología puede ser susceptible de tener distintas formas de aplicación en la práctica clínica que pueden condicionar los resultados de electividad o seguridad?	- Información sobre las indicaciones aprobadas y las posibles indicaciones de uso propuestas por los fabricantes, recogidas en la literatura o sugeridas por expertos. - Información sobre diferentes protocolos, guías de uso o criterios de aplicación. - Para pruebas diagnósticas, información sobre el uso esperado de la tecnología: de reemplazo, cribado o complementaria.	Literatura: informes de evaluación, estudios publicados, literatura gris, fabricantes, casa comercial, opinión de expertos.
Seguridad/ efectos adversos	Falta de seguridad	¿Existe evidencia en la literatura de la aparición de efectos adversos graves y/o se prevé que se presenten por la existencia en tecnologías o procedimientos similares?	- Efectos adversos descritos en la literatura o identificados a través de otras fuentes. - Descripción de los efectos adversos de tecnologías que presentan características similares.	Literatura: informes de evaluación, estudios de casos, literatura gris, registros clínicos, sistemas de vigilancia, fabricantes, casa comercial, opinión de expertos.

Tabla 3. (cont.)

Dominio		Criterio	Explicación	Requisitos de información	Fuentes de información*
		Potenciales efectos adversos	¿La evidencia disponible es inadecuada en cantidad y/o calidad para asegurar que no puedan existir efectos adversos importantes a corto/medio plazo no identificados?	Descripción de la calidad de la evidencia y de las limitaciones de los estudios que podrían condicionar la existencia de efectos adversos no detectados (tipo de estudios, tamaño muestral y tiempo de seguimiento).	- Literatura: informes de evaluación, revisiones sistemáticas u otros documentos de evaluación (consultas técnicas, informes breves). - De no existir, estudios primarios.
		Riesgos	¿Existe la posibilidad de que el personal sanitario sufra algún daño como consecuencia del uso de la tecnología o de que esta pueda ocasionar riesgos para el medio ambiente?	Información cualitativa y/o cuantitativa de los riesgos descritos o los previstos en función de su mecanismo de acción, tanto para el medioambiente (residuos) como para los trabajadores (radiaciones, etc.).	Literatura: informes de evaluación, fabricantes, casa comercial, opinión de expertos.
Organización/ costes y otras implicaciones		Necesidad de aprendizaje	¿La tecnología requiere un periodo de entrenamiento y/o unas habilidades personales que pueden condicionar los resultados?	Descripción de los requisitos de aprendizaje (tiempo de entrenamiento, número de procedimientos necesarios para mantener competencias básicas, etc.).	Literatura: revisión sistemática, guías de uso, protocolos, fichas técnicas, casa comercial, opinión de expertos.
		Impacto económico	¿La adopción de la tecnología requiere una inversión importante por el sistema sanitario?	Información sobre la inversión necesaria para implementar la técnica (infraestructura, equipamiento) y los costes del material fungible, mantenimiento y recursos humanos.	Literatura: informes de evaluación, fichas técnicas, fabricantes, casa comercial, opinión de expertos.
		Impacto organizativo	¿La tecnología requiere de una participación multidisciplinar, creación de nuevas unidades, coordinación entre áreas o unidades específicas, aumenta el tiempo de hospitalización/intervención o es responsable de otros cambios que pueden tener un gran impacto en la organización?	Información sobre requerimientos específicos para la aplicación de la tecnología (tipo de centro, unidades y profesionales implicados, espacios o estructuras necesarias, tiempo de la intervención, tiempo de hospitalización, etc.).	Literatura: informes de evaluación, fichas técnicas, fabricantes, casa comercial, opinión de expertos.
		Otras implicaciones	¿El uso de la tecnología puede tener implicaciones importantes en el ámbito ético, social, cultural y legal?	Información sobre implicaciones que se puedan originar en el ámbito ético, social, cultural y legal (por ejemplo, implicaciones legales y éticas en el caso de pruebas genéticas).	Literatura: informes de evaluación, opinión de expertos.

C. Planificación de la implementación

Para evaluar la herramienta se planteó el desarrollo de un taller activo y dinámico, elaborando a priori un guión semiestructurado con las cuestiones para tratar en el debate (tabla 4).

Tabla 4. Guión semiestructurado con las cuestiones para abordar en el taller de priorización

Aspecto evaluado	Cuestiones específicas para abordar
Adecuación de la información facilitada	- ¿Los criterios de priorización son adecuados y comprensibles? - ¿Falta algún criterio de priorización que podría ser relevante? ¿Es redundante algún criterio de priorización? - ¿La información proporcionada en las fichas de información sobre las tecnologías cubre adecuadamente todos los aspectos que podrían ser relevantes para abordar los criterios de priorización?
Uso de la herramienta	- ¿La guía de uso de la herramienta orienta adecuadamente al usuario sobre cómo utilizar la herramienta de priorización? De no ser así, ¿qué información se debería eliminar o incluir? - ¿Es intuitivo el uso de la herramienta? - ¿Es fácil de usar? - ¿Es fácil la priorización y comparación de tecnologías?
Presentación de resultados	¿Es adecuada la información de resultados? De no ser así, ¿Qué información se debe eliminar o incluir?
Utilidad de la herramienta	- ¿La herramienta de priorización se considera válida para decidir qué tecnologías deberían ser priorizadas para ser observadas tras su introducción en la práctica clínica? - ¿Se prevé factible el uso de la herramienta para realizar recomendaciones individuales? ¿Se prevé factible la posibilidad de establecer un punto de corte para formular niveles de recomendación?
Metodología de evaluación	- ¿Es adecuada la metodología propuesta para evaluar si las puntuaciones otorgadas por los diferentes evaluadores son homogéneas? - De no existir un nivel de consenso adecuado, ¿se podría atribuir a algún hecho que pueda ser mejorable?
Implantación de la herramienta	De considerarse factible la propuesta, ¿es necesario incluir una ficha de información en los informes?, ¿es necesaria alguna formación especial?

Para seleccionar a los evaluadores se tuvo en cuenta su conocimiento en evaluación de tecnologías sanitarias y que presentaran distintos perfiles profesionales. Se eligieron profesionales de la Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia, fundaciones de investigación, atención especializada y administración sanitaria. El objetivo perseguido fue obtener distintas perspectivas que ayudaran a dilucidar la aplicabilidad de la herramienta.

Se contactó con los evaluadores por correo electrónico. Tras recibir la confirmación de su participación, se les informó de que toda la documentación referente al taller estaría colgada en la plataforma electrónica virtual de la Fundación Pública Escola Galega de Administración Sanitaria para poder ser revisada con anterioridad. Esta plataforma está orientada al desarrollo de actividades formativas on-line y permite el acceso y la discusión pública mediante un foro web (<http://aulavirtual-fegas.sergas.es/>).

Implementación del taller

El taller de priorización se inició con una presentación general del proyecto de observación post-introducción y una breve explicación del desarrollo de la herramienta. A continuación se procedió a exponer cómo se iba a organizar el taller y los objetivos perseguidos. Tras cerciorarse de que los evaluadores comprendían el propósito del ejercicio, se pasó a presentar la documentación e instruir a los participantes sobre cada paso de la priorización:

1. Presentación de los criterios de priorización y plantilla de información: se proporcionó una explicación de cada uno de los criterios de priorización, detallando los elementos de información que se consideraron relevantes para abordar estos criterios.
2. Presentación de las fichas de información: los participantes fueron instruidos sobre cómo se elaboraron las fichas de información y se dieron instrucciones para leerlas atentamente antes de puntuar los criterios de priorización, evaluando la adecuación de la información proporcionada para priorizar.
3. Puntuación de los criterios de priorización: se facilitaron instrucciones para puntuar individualmente cada criterio de priorización en función de la información proporcionada en las fichas.
4. Aplicación de la herramienta de priorización: para evaluar su aplicación no se explicó el funcionamiento de la misma, sino que se indicó a los evaluadores que leyesen atentamente la guía de uso.

Se requirió que introdujeran las puntuaciones de las tecnologías y generasen un informe en PDF con los resultados de la priorización. Asimismo, se les pidió que guardasen los datos de las puntuaciones individuales y volvieran a recuperarlos para comprobar el correcto funcionamiento de esas opciones.

5. Presentación de resultados preliminares: los resultados preliminares fueron analizados estadísticamente y mostrados a los participantes en forma de histograma.
6. Discusión: siguiendo el guión semiestructurado se pidió la opinión de los participantes sobre las diferentes cuestiones planteadas. Una vez cubiertas todas las cuestiones, se estableció un tiempo para clarificar los distintos puntos de vista y llegar a un consenso sobre aspectos problemáticos.

2.3.2. Análisis de resultados

El análisis se realizó en hojas de cálculo Excel en las que se presentaban las puntuaciones de los diferentes evaluadores para cada tecnología, de modo global y desglosado por dominios. Se obtuvieron los gráficos boxplot (caja y bigote), para representar la distribución de las puntuaciones de todos los evaluadores para cada tecnología evaluada. Los gráficos se presentan para la puntuación total y para la puntuación de los diferentes dominios.

La fiabilidad de la herramienta PriTec se analizó a través del cálculo del coeficiente de correlación intraclase (CCI) con su respectivo intervalo de confianza. Este coeficiente es matemáticamente equivalente al índice kappa (27). El CCI que se utiliza habitualmente se basa en el modelo de análisis de la variancia con medidas repetidas o intraobservador (28). Para estimar el CCI se utilizó un modelo de dos vías de efectos aleatorios. Esto significa que se consideró que los evaluadores representaban una muestra aleatoria de todos los evaluadores posibles, y que los procedimientos evaluados representaban una muestra aleatoria de todos los procedimientos que se podrían evaluar. En el tipo de coeficiente se usó el de consistencia y no el de acuerdo absoluto, y para calcular el CCI se utilizó el programa PASW Statistics en su versión 18.

Para analizar la variabilidad por dominios en las puntuaciones de cada evaluador, se obtuvieron el percentil 25 y el percentil 75 de las puntuaciones para cada dominio de los 9 evaluadores, y se calculó el rango intercuartílico. Este rango excluye valores extremos (interpretables como evaluadores con un comportamiento anómalo) e indica la variabilidad en cada dominio. Para

obtener la variabilidad se calculó el rango intercuartílico medio para cada dominio. Si esos rangos intercuartílicos medios por dominio son muy diferentes entre ellos, significa que hay dominios más difícilmente interpretables o evaluables que otros; si, además, esos rangos son demasiado elevados, indica que hay gran variabilidad en la puntuación de los evaluadores.

2.4. Resultados

2.4.1. Aplicabilidad de la herramienta

La totalidad de los participantes coincidieron en la utilidad de la herramienta PriTec y en que incluía todos los criterios relevantes para decidir si era necesario o no realizar una observación post-introducción. Los evaluadores indicaron no tener especiales problemas de comprensión al utilizar la herramienta de priorización ni de la sistemática de priorización. Sin embargo, en las preguntas abiertas los participantes plantearon una serie de puntos débiles en la metodología de priorización. En la tabla 5 se resumen las principales conclusiones del taller.

Tabla 5. Consideraciones derivadas del taller de priorización

Aspecto evaluado	Consideraciones
Adecuación de la información facilitada	1. Algunos criterios de priorización necesitan mejorar la explicación. 2. En la práctica totalidad de los casos el formulario PriTec cubre la mayor parte de la información que se considera relevante para puntuar los criterios de priorización. 3. La asignación de puntuaciones puede ser complicada para algunos criterios. Se plantea que pueden ser necesarias instrucciones operativas con indicaciones específicas de cómo puntuar los diferentes criterios (en qué sentido, en el caso de no existir información adecuada, etc.). 3. En ocasiones, la información facilitada en las fichas de información sobre las tecnologías evaluadas es escasa o no responde con claridad a las preguntas establecidas. 4. La priorización es muy dependiente de la información facilitada en las fichas de información, por lo que es preciso asegurarse de que sea explícita y exhaustiva.
Uso de la herramienta	1. La herramienta es intuitiva, sencilla y fácil de utilizar.
Presentación de resultados	1. El informe de resultados es conciso y presenta todos los resultados relevantes.
Metodología de evaluación de resultados	1. La metodología se considera adecuada para evaluar los resultados. 2. Los participantes atribuyen parte de la heterogeneidad a dudas en cuanto a la puntuación de los criterios de priorización y a la poca información para algunas tecnologías.

Tabla 5. (cont.)

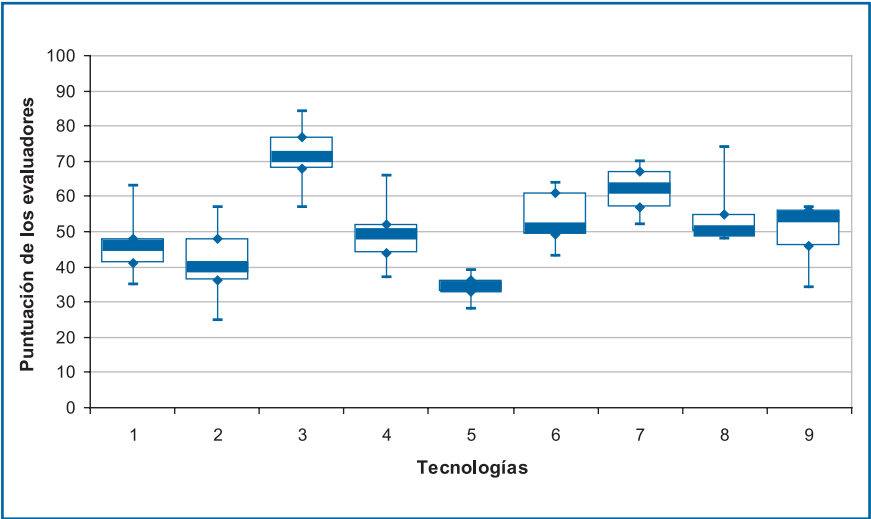
Aspecto evaluado	Consideraciones
Utilidad de la herramienta	1. Se considera que la herramienta puede ser de gran valor para decidir qué tecnologías deberían ser priorizadas. 2. Se plantea que la herramienta también podría ser de utilidad para decidir cuándo realizar una recomendación de observación en un informe de evaluación.
Implementación de la herramienta	1. Se prevé que la herramienta puede tener un gran impacto dentro del contexto de evaluación de tecnologías. 2. Las fichas de información PriTec son imprescindibles para la priorización y es recomendable que se incluyan como parte de los anexos de los informes de evaluación. 3. Se requieren instrucciones operativas para poder aplicar la herramienta. 4. Es recomendable realizar talleres <i>on-line</i> para difundir la herramienta y formar a los diferentes colectivos que pretendan implementarla.

2.4.2. Fiabilidad y reproducibilidad de la herramienta

Fiabilidad global de la herramienta

El coeficiente de correlación intraclass para el total de la herramienta tuvo un valor de 0,95 (IC 95%, 0,89-0,99). En la figura 1 pueden verse las puntuaciones para la priorización de las diferentes tecnologías. Puede observarse que ninguna presenta puntuaciones fuera de rango y que, salvo alguna excepción, la puntuación de cada tecnología tiene una distribución normal.

Figura 1. Variabilidad en las puntuaciones de la priorización para cada tecnología

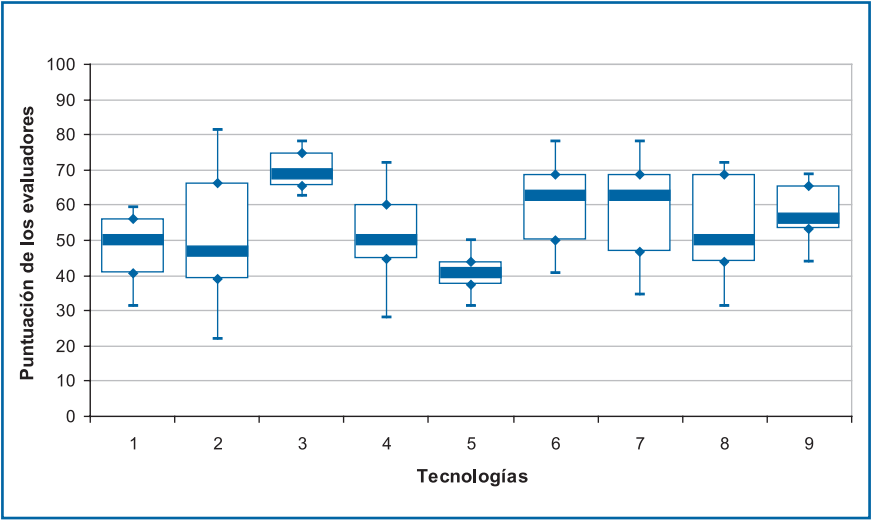


Fiabilidad de la herramienta por dominios

La fiabilidad de la herramienta PriTec por dominios se presenta tanto de modo gráfico como con el CCI para cada dominio. Hay que destacar que las puntuaciones de los dominios individuales no incluyen la ponderación.

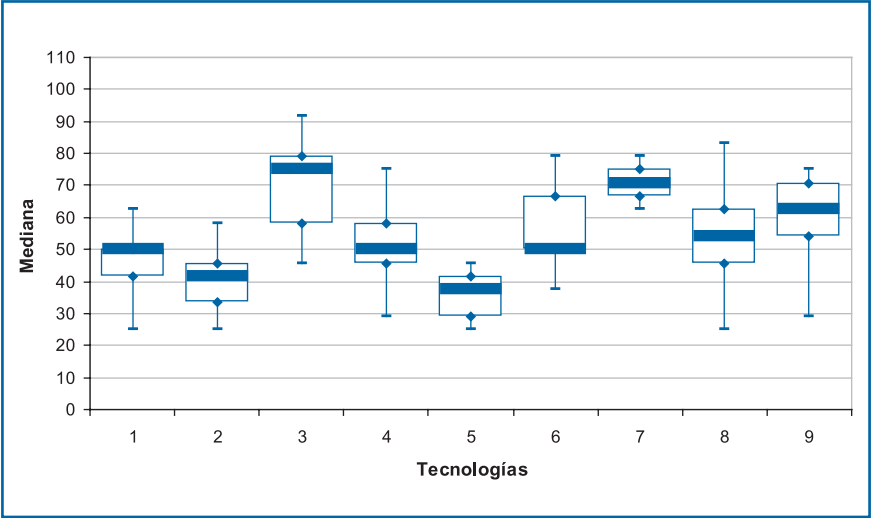
El CCI para el dominio de población/usuarios tomó un valor de 0,74 (IC 95%, 0,39-0,93). En la figura 2 puede observarse la puntuación de los evaluadores para las diferentes tecnologías en este dominio. En general, la variabilidad en las puntuaciones es mayor que en la puntuación global; destaca la variabilidad en la tecnología 2.

Figura 2. Variabilidad en las puntuaciones de la priorización para cada tecnología en el dominio población/usuarios



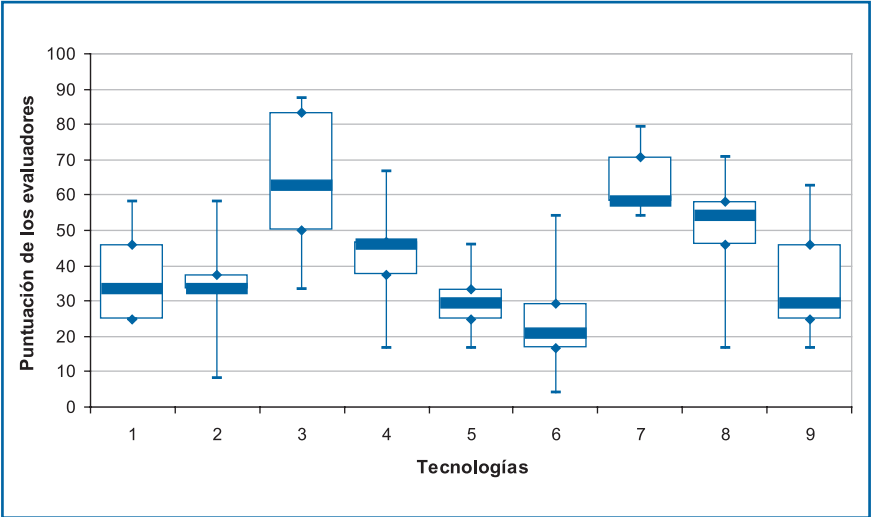
El CCI para el dominio de tecnología tiene un valor de 0,89 (IC 95%: 0,75-0,97). La figura 3 indica las puntuaciones para las distintas tecnologías; en ella se observa una gran variabilidad en la tecnología 3.

Figura 3. Variabilidad en las puntuaciones de la priorización para cada tecnología en el dominio de tecnología



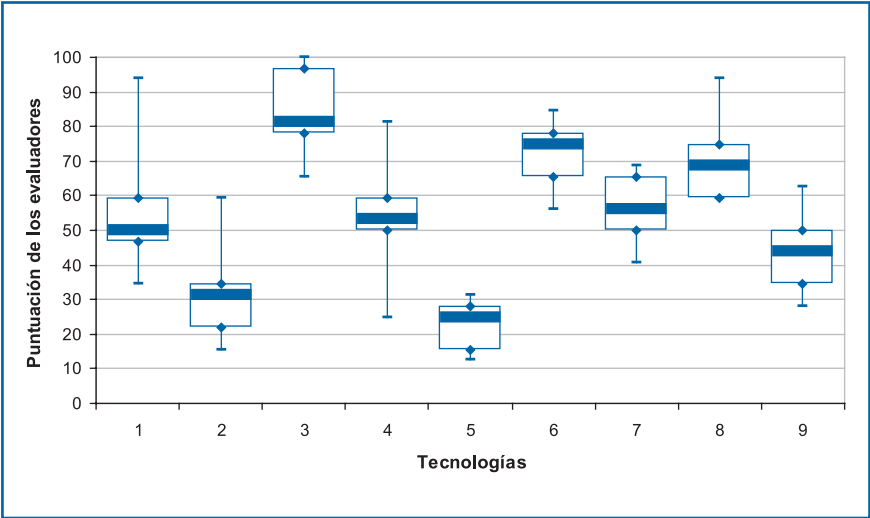
El CCI para el dominio de seguridad y efectos adversos fue de 0,91 (IC 95 %: 0,77-0,97). En la figura 4 puede observarse que para algunas tecnologías la variabilidad en las puntuaciones es elevada, sobre todo para las tecnologías 3 y 9.

Figura 4. Variabilidad en las puntuaciones de la priorización para cada tecnología en el dominio de seguridad y efectos adversos



El CCI para el último dominio —el de costes, organización y otras implicaciones— fue de 0,96 (IC 95 %, 0,91-0,99). En este dominio las tecnologías 3 y 9 son las que presentan mayor variabilidad (figura 5).

Figura 5. Variabilidad en las puntuaciones de la priorización para cada tecnología en el dominio de costes, organización y otras implicaciones.



Variación entre evaluadores en la priorización por dominios

A continuación se describen los resultados de la priorización por dominios. Se ha optado por presentar el rango intercuartílico de las puntuaciones de los evaluadores para cada dominio y tecnología, para evitar la influencia de las puntuaciones extremas de algún evaluador. Así también se puede comparar si la variación en el rango intercuartílico es mayor para algunos dominios que para otros, hecho que quizá indicaría problemas en la redacción de los ítems dentro de cada dominio, lo que a su vez haría que los evaluadores diesen puntuaciones heterogéneas.

En la tabla 6 se puede observar la variación en la puntuación para el dominio de población/usuarios. El menor rango intercuartílico es de 9,37 puntos para dacriocistorrinostomía, mientras que el mayor es de 31,25 para el trasplante de progenitores hematopoyéticos. El rango intercuartílico medio se sitúa en 20,83.

Tabla 6. Variación en las puntuaciones del dominio de población/usuarios

Tecnología	Percentil 25	Percentil 75	Rango intercuartílico
1. Ganglio centinela en cáncer de vulva	40,63	57,81	17,18
2. Método ESSURE	37,50	67,18	29,68
3. ECMO	64,06	75	10,94
4. MARS	42,18	64,06	21,88
5. Dacriocistorrinostomía	35,94	45,31	9,37
6. ABO	48,43	73,44	25,01
7. Implante endovascular	43,75	70,31	26,56
8. Trasplante de progenitores hematopoyéticos	39,06	70,31	31,25
9. EBUS	51,56	67,18	15,62

En la tabla 7 se observan los rangos intercuartílicos del dominio de tecnología. El menor rango es de 12,5, mientras que el mayor se sitúa en 22,92. Los rangos intercuartílicos de todas las tecnologías (excepto una) son menores de 20 puntos, y el rango medio toma un valor de 18,98.

Tabla 7. Variación en las puntuaciones del dominio de tecnología

Tecnología	Percentil 25	Percentil 75	Rango intercuartílico
1. Ganglio centinela en cáncer de vulva	37,50	52,08	14,58
2. Método ESSURE	33,33	52,08	18,75
3. ECMO	56,25	81,25	25
4. MARS	41,66	64,58	22,92
5. Dacriocistorrinostomía	29,17	43,75	14,58
6. ABO	45,83	70,83	25
7. Implante endovascular	64,58	77,08	12,5
8. Trasplante de progenitores hematopoyéticos	43,75	62,50	18,75
9. EBUS	52,08	70,83	18,75

En la tabla 8 se observan las variaciones en la puntuación y los rangos intercuartílicos para el dominio de seguridad. El menor rango es de 10,42 y el mayor es de 35,41. El rango medio es de 20,14.

Tabla 8. Variación en las puntuaciones del dominio de seguridad

Tecnología	Percentil 25	Percentil 75	Rango intercuartílico
1. Ganglio centinela en cáncer de vulva	25,00	45,83	20,83
2. Método ESSURE	29,16	39,58	10,42
3. ECMO	50,00	85,41	35,41
4. MARS	29,16	47,91	18,75
5. Dacriocistorrinostomía	22,91	37,50	14,59
6. ABO	16,67	39,58	22,91
7. Implante endovascular	58,33	72,91	14,58
8. Trasplante de progenitores hematopoyéticos	43,75	60,41	16,66
9. EBUS	25,00	52,08	27,08

Por último se analizan las variaciones en las puntuaciones del dominio de costes, organización y otras implicaciones (tabla 9). El menor rango intercuartílico es de 12,5 y el mayor es de 23,44. El rango medio es de 19,1.

Tabla 9. Variación en las puntuaciones del dominio costes, organización y otras implicaciones

Tecnología	Percentil 25	Percentil 75	Rango intercuartílico
1. Ganglio centinela en cáncer de vulva	43,75	60,94	17,19
2. Método ESSURE	20,31	39,06	18,75
3. ECMO	76,56	96,88	20,32
4. MARS	43,75	67,19	23,44
5. Dacriocistorrinostomía	15,63	28,13	12,5
6. ABO	62,50	81,25	18,75
7. Implante endovascular	46,87	65,63	18,76
8. Trasplante de progenitores hematopoyéticos	59,38	79,69	20,31
9. EBUS	32,81	54,69	21,88

En la tabla 10 se pueden observar los percentiles de los rangos intercuartílicos para la totalidad de las tecnologías evaluadas, con su correspondiente rango intercuartílico. Son en realidad la variación media de las puntuaciones de priorización de cada tecnología. Con la última fila, la de los rangos intercuartílicos, se deduce la variabilidad en las puntuaciones por dominio según el rango sea alto o bajo. Se observa que el dominio que presenta mayor variabilidad es el de población/usuarios y el que presenta un rango intercuartílico más estrecho es el de costes, organización y otras implicaciones, con un rango de 3,13. Estos resultados se ven reflejados también en los cálculos de los CCI mostrados anteriormente, donde se observa que el dominio de población tiene el menor CCI y el de costes, el mayor. Esos rangos indican que cuando se prioriza, el 50% de los valores de la priorización de un dominio corresponden a un rango entre 14,84 y 3,13 puntos, según el dominio que corresponda.

Tabla 10. Percentiles de los rangos intercuartílicos por dominios

Percentiles de los rangos intercuartílicos por dominio	Población/usuarios	Tecnología	Seguridad	Costes y otras implicaciones
25	13,28	14,58	14,58	17,97
50	21,88	18,75	18,75	18,76
75	28,12	23,96	24,99	21,10
Rango intercuartílico	14,84	9,38	10,41	3,13

2.5. Discusión y limitaciones generales del proceso de priorización

2.5.1. Aplicabilidad y aceptabilidad

La herramienta de priorización se percibe como una herramienta sencilla, útil y relevante para priorizar las tecnologías que podría ser recomendable observar tras su introducción en la cartera de servicios. Se reconoce que la toma de decisiones sobre qué tecnologías deberían ser sometidas a procedimientos de observación es muy compleja y requiere instrumentos objetivos y transparentes, como la herramienta que nos ocupa.

Aunque históricamente la mayor parte de las evaluaciones estaban dirigidas a investigar sobre todo aspectos de seguridad (14, 29-31), existen muchas otras razones que pueden justificar la observación de las tecnologías tras su introducción en la práctica clínica. Por ejemplo, podría ser relevante

evaluar si las tecnologías se difunden y adoptan equitativamente, sobre todo si se trata de tecnologías con consecuencias clínicas importantes. También podría ser significativo establecer si las tecnologías están siendo utilizadas para indicaciones inadecuadas, presentan problemas de ineffectividad en subgrupos específicos, arrojan peores resultados con diferentes protocolos, son toleradas o aceptadas de modo desigual por distintos grupos de población, o por diversos equipos profesionales o en diferentes contextos, etc.

Cuando se toma una decisión sobre la relevancia de poner en marcha un sistema de observación, se debe tener en cuenta que es un procedimiento que implica un coste y puede suponer un importante consumo de recursos (humanos y materiales). Por esta razón es importante asegurarse de que se invierten los recursos necesarios para obtener resultados que realmente se traducen en una reducción de la variabilidad (establecimiento de estándares de práctica) y, finalmente, en una mejoría de la calidad asistencial. Se intuye que sin una herramienta objetiva podría ser muy difícil establecer cuándo sería más relevante poner en marcha una estrategia de observación. Se podrían plantear cuestiones del tipo: ¿Qué es más prioritario, observar tecnologías con dudas de seguridad pero destinadas a un número muy reducido de pacientes, o tecnologías seguras pero con indicaciones muy amplias y dudas de efectividad en ciertos subgrupos? Los participantes del taller, al igual que otros muchos autores, opinan que, cuando se necesita tomar decisiones en función de criterios múltiples, es relevante disponer de herramientas que permitan evaluar sistemáticamente todos los criterios de forma simultánea (32-34). De hecho, el desarrollo de este tipo de herramientas se considera un aspecto prioritario en diferentes ámbitos de la salud (32).

2.5.2. Fiabilidad y reproducibilidad de la herramienta

Los resultados del taller indican que la herramienta PriTec es reproducible cuando es aplicada por diferentes evaluadores. El CCI global que se obtiene es de 0,95, que es un valor muy elevado. Cuando se analiza el CCI para los diferentes dominios se observa que es también muy alto, con la excepción del dominio de población/usuarios, que toma un valor de 0,74. En la tabla 11 pueden verse la relación entre diferentes valores del CCI y su grado de concordancia. Como puede observarse, el CCI obtenido se correlaciona con una concordancia muy buena.

Tabla 11. Valor del coeficiente de correlación intraclase y su grado de concordancia

Valor de CCI	Concordancia
CCI < 0,40	Concordancia baja
CCI 0,41-0,75	Concordancia regular-buena
CCI 0,76-1,00	Concordancia muy buena

Fuente: Fleiss et al (28)

Cuando se analiza la fiabilidad de la herramienta por dominios utilizando los rangos intercuartílicos, se observa que la variación es pequeña para todos los dominios, incluso para el dominio de población/usuarios, que es el que presenta mayor heterogeneidad. Quizá esto se deba a que este dominio puede estar más sujeto a juicios de valor, ya que una incidencia, prevalencia o carga de enfermedad determinadas pueden ser consideradas elevadas por un evaluador y no tan elevadas por otro, y generar con ello diferencias en las puntuaciones.

La falta de información sobre aspectos que se consideran fundamentales para poder puntuar objetivamente los criterios de priorización también se percibió como una posible causa de variabilidad. Esta falta de información puede deberse en parte al hecho de que las fichas PriTec no fueron elaboradas a partir de informes de evaluación exhaustivos, sino de informes breves completados a posteriori. En el ámbito de la salud se reconoce que la falta de información de calidad es un problema común y una limitación para la gran mayoría de las herramientas de priorización desarrolladas para evaluar múltiples criterios (32, 34).

Para reducir la heterogeneidad se propone la conveniencia de desarrollar definiciones operativas consensuadas sobre cómo trasladar ciertas medidas de resultado a un valor determinado en la escala de medida, así como instrucciones para abordar la puntuación en casos de tecnologías en las que no existe información suficiente para hacer una valoración crítica de los criterios. A falta de estas instrucciones o informaciones, la puntuación se basa en el juicio de la persona que realiza la priorización y puede diferir significativamente según los conocimientos o prejuicios personales (32).

En el presente taller, todos los participantes habían trabajado previamente en evaluación de tecnologías sanitarias y tenían una formación sanitaria (profesionales de la medicina o de la farmacia), lo que les hacía conocedores de la terminología empleada en la herramienta. En este sentido, la interpretación podría suponer una limitación cuando la herramienta sea

utilizada por personas no tan familiarizadas con la evaluación de tecnologías sanitarias o con pocos conocimientos de la terminología sanitaria (por ejemplo, gestores con formación no sanitaria). Hay que decir que ninguno de los evaluadores tenía conocimiento previo de la herramienta ni de su contenido y que, por tanto, partían de una posición relativamente similar a cualquier investigador de cualquier agencia de evaluación que pretenda usar esta herramienta en el futuro.

Acerca de las tecnologías priorizadas en este ejercicio, son representativas de lo que podría priorizarse en cualquier agencia de evaluación de tecnologías sanitarias y pertenecen a un amplio abanico de especialidades médicas. Quizá el campo de la salud pública (cribado, vacunaciones, intervenciones para modificar los factores de riesgo de las enfermedades, etc.) esté poco representado, y sería necesario conocer cómo se comporta la herramienta en él. Podría suponer un campo específico en el que el peso del dominio de población/usuarios aumentase respecto al resto de dominios, por lo que sería recomendable testar esta herramienta con este tipo de tecnologías.

2.5.3. Ventajas y limitaciones generales del uso de la herramienta de priorización

Los resultados del taller muestran que la herramienta PriTec es un método relativamente fiable para orientar sobre qué tecnologías deberían ser observadas tras su introducción en nuestro ámbito de salud. Se contempla una gran concordancia entre los distintos evaluadores en cuanto a las tecnologías que deberían ser priorizadas. Aún así, la diferente interpretabilidad de algunos criterios pone de manifiesto que todavía existen ciertos aspectos que deberían ser mejorados antes de implementar la herramienta en la práctica habitual.

Además, es importante tener en cuenta que otras experiencias que han intentado tomar decisiones de priorización basándose exclusivamente en un enfoque técnico han encontrado diversos problemas (34, 35). Aparte de que muchas veces la información disponible no es suficiente o no está clara, se debe contar con las preferencias y las prioridades de los responsables de la toma de decisiones (elementos de subjetividad), o con la situación socioeconómica del contexto de aplicación. Se establece que los conocimientos y los intereses de estos grupos pueden ser muy diferentes dependiendo del contexto y, por tanto, también su valoración de prioridades (33).

Es importante probar la herramienta en otros contextos diferentes (nacionales e internacionales) para conocer la opinión de diversos colec-

tivos y establecer su grado de acuerdo con los criterios y ponderación empleados. Opinamos que la herramienta podría ser igualmente fiable en otros ámbitos (comisiones de evaluación de hospitales, coordinadores de registros de sociedades científicas, escuelas de salud pública, etc.), pero no descartamos que puedan existir algunas diferencias en cuanto a la importancia de alguno de los criterios, tal y como ya se ha expuesto. Asimismo puede ocurrir que personas no tan familiarizadas con la evaluación de tecnologías tengan más problemas de comprensión en el momento de utilizar la herramienta de priorización o de comprender el contenido de los diferentes ítems o dominios que presenta la herramienta. En este sentido, esfuerzos tendentes a la mejora y a la autoexplicación del manual de la herramienta debieran de realizarse y testarse con diferentes grupos de tomadores de decisiones, desde los niveles macro (política sanitaria), a los niveles micro (paciente). Es necesario profundizar en la evaluación de la herramienta para establecer cuántos usuarios serían necesarios para obtener un resultado adecuado, qué perfil deberían de tener los usuarios y explorar si es posible establecer puntos de corte que faciliten el empleo de la herramienta por un usuario individual.

Finalmente, queremos resaltar que aunque reconocemos, al igual que otros autores, que ninguna fórmula técnica puede tomar decisiones por sí misma, sí es fundamental para ayudar a justificarlas. La herramienta de priorización, una vez perfeccionada y adaptada a los diferentes contextos, podría ser fundamental para ayudar a formular recomendaciones en los informes de evaluación o ser empleada por quienes deciden como punto de partida para debatir sobre la conveniencia de realizar un estudio post-introducción.

2.6. Conclusiones y recomendaciones

1. La herramienta de priorización se percibe como una herramienta sencilla, útil y relevante para priorizar tecnologías que podría ser recomendable observar tras su introducción en la cartera de servicios.
2. Las fichas de información PriTec se consideran imprescindibles para la priorización y es recomendable que se incluyan como parte de los anexos de los informes de evaluación.
3. Los resultados del taller indican que la herramienta PriTec es reproducible cuando es aplicada por diferentes evaluadores.
4. La heterogeneidad observada en relación con algunas tecnologías se atribuye en parte a la falta de instrucciones operativas sobre cómo puntuar ciertos criterios y, en parte, a la falta de información disponible.

5. Los dominios también han mostrado globalmente una elevada reproducibilidad de manera individual. El rango de variabilidad para cada dominio ha sido muy bajo.
6. La herramienta de priorización, una vez perfeccionada y adaptada a los diferentes contextos, podría ser fundamental para ayudar a formular recomendaciones en los informes de evaluación, o ser empleada por quienes deciden como punto de partida para debatir sobre la conveniencia de realizar un estudio post-introducción.
7. Para reducir la heterogeneidad se propone desarrollar definiciones operativas consensuadas sobre cómo trasladar ciertas medidas de resultado a un valor determinado en la escala de medida, así como instrucciones para abordar la puntuación en casos de tecnologías en las que no existe información suficiente para hacer una valoración crítica de los criterios. Igualmente, establecer el número de evaluadores mínimo y las características de los mismos.
8. Es importante validar la herramienta en otros contextos diferentes (nacionales e internacionales) para conocer la opinión de los distintos colectivos y establecer el grado de acuerdo con los criterios y la ponderación empleados.

3. Desarrollo de un protocolo de observación post-introducción para la estimulación de raíces sacras en la incontinencia fecal

3.1. Introducción

La puesta en práctica de una experiencia 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.

En la guía de observación post-introducción elaborada con anterioridad se propuso una sistemática de trabajo y una serie de recomendaciones para poner en marcha un sistema de observación post-introducción. La guía recoge un conjunto de consideraciones sobre el diseño del protocolo de estudio y especificaciones sobre cómo abordar cada uno de estos apartados. Asimismo, propone una serie de indicadores clave para la observación post-introducción.

El actual trabajo pretende implementar esta propuesta aplicando esas directrices en el desarrollo de un protocolo de estudio de una tecnología introducida en la cartera de servicios. Para este primer estudio piloto se contempló que la tecnología hubiera sido incorporada recientemente a la cartera de servicios del Servizo Galego de Saúde, estuviera sujeta a la realización de un estudio de observación post-introducción y hubiera sido autorizada en pocos centros y para indicaciones muy específicas. La razón de esta elección se fundamentó en cuestiones de viabilidad y se justifica por el hecho de que el objetivo de este apartado no es tanto profundizar en aspectos organizativos o en el desarrollo de indicadores complejos, sino ilustrar los diferentes pasos en el desarrollo de un protocolo de observación post-introducción. Por esta razón no se eligió ninguna de las nuevas tecnologías priorizadas en el taller.

La tecnología escogida para este propósito fue la estimulación de raíces sacras para la incontinencia fecal. Esta técnica fue autorizada para ser incorporada a la cartera de servicios del Servizo Galego de Saúde por una resolución del 28 de marzo de 2007. La técnica se aprobó para el tratamiento de pacientes

con un período de incontinencia fecal superior a seis meses, siempre que no respondiesen a otros tratamientos (uno o más episodios de incontinencia fecal o necesidad urgente de defecar por semana). Los dos centros autorizados para realizar la técnica fueron el Complejo Hospitalario de Ourense (CHOU) y el Complejo Universitario Hospitalario de Vigo (CHUVI).

3.2. Objetivos

Objetivo general

Desarrollar un protocolo de observación para la estimulación de raíces sacras para la incontinencia fecal aplicando las directrices de la guía de observación post-introducción.

Objetivos específicos

1. Sentar las bases prácticas para el desarrollo de un protocolo de observación post-introducción.
2. Testar la metodología establecida en la guía de observación post-introducción.

3.3. Sistemática de trabajo

El protocolo de observación de la estimulación de raíces sacras en la incontinencia fecal se desarrolló partiendo de la resolución de incorporación de este procedimiento a la cartera de servicios del Servizo Galego de Saúde. Según esta resolución, la autorización de la técnica quedó sujeta a una serie de requisitos:

1. La técnica se autorizó para pacientes con un período de incontinencia superior a seis meses, siempre que no respondiesen a otro tipo de tratamiento (referencia: un mínimo de 15 puntos en la escala de Wexner) (36).
2. La autorización de la técnica quedó sujeta a la necesidad de establecer mecanismos necesarios de derivación y remisión de pacientes susceptibles de tratamiento al centro donde se les pudiese facilitar dicha intervención, garantizando un acceso en las mismas condiciones de igualdad efectiva dentro de la Comunidad Autónoma de Galicia.
3. La aprobación quedó sujeta a verificar la efectividad y la eficiencia, y a establecer si el balance entre el beneficio y el riesgo es favorable.

4. Se estableció que, de llevarse a cabo el procedimiento sin autorización o para otras indicaciones diferentes a las autorizadas, el procedimiento quedaría fuera de la cobertura de los seguros colectivos del Servizo Galego de Saúde.

El protocolo de observación de este procedimiento se desarrolló con el objetivo de verificar el cumplimiento de estos requisitos, así como para evaluar otros aspectos que se consideraron relevantes para asegurar la calidad de la asistencia sanitaria.

Para elaborar el protocolo se definieron dos grupos de trabajo:

- 1) Grupo técnico: integrado por los tres técnicos de la Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia responsables de la coordinación de la guía de observación post-introducción.
- 2) Grupo de consulta: integrado por tres especialistas en cirugía general y digestivo, procedentes de los dos centros del Servizo Galego de Saúde autorizados para realizar la técnica.

La elaboración del protocolo de estudio se fundamentó en dos pilares básicos:

- a. Revisión sistemática
- b. Consenso de expertos

3.3.1. Revisión sistemática

Se partió de una revisión sistemática sobre la estimulación de raíces sacras para el tratamiento de la incontinencia fecal, realizada por la Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia en 2007 (informe breve no publicado) (37). La búsqueda bibliográfica fue actualizada en 2010 para localizar documentos de interés publicados a posteriori, considerando para su estudio únicamente informes de evaluación, revisiones sistemáticas, metaanálisis, ensayos clínicos, guías de práctica clínica, protocolos de uso o declaraciones de posición.

La revisión sistemática y los documentos publicados a posteriori (38, 39) fueron utilizados por el grupo técnico para identificar las principales lagunas de información y orientar sobre los aspectos relevantes y estándares de referencia. Esta información sirvió de base para desarrollar una propuesta preliminar de variables de estudio, subgrupos de interés y tiempos de observación.

3.3.2. Consenso de expertos

La propuesta preliminar fue discutida y consensuada en una reunión presencial semiestructurada. La reunión fue dirigida por los miembros del grupo técnico, responsables de la coordinación del proyecto. Previamente a la reunión, se contactó telefónicamente con los integrantes del grupo de consulta y se les envió la propuesta preliminar para que la pudiesen revisar con antelación y facilitar así la discusión durante la reunión.

El grupo de consulta fue encargado de:

1. Revisar las variables preliminares propuestas por el grupo investigador y evaluar la adecuación para cumplir con los objetivos de la evaluación.
2. Seleccionar las variables de resultado definitivas.
3. Consensuar los subgrupos de estudio que necesitan ser evaluados de forma independiente.
4. Definir y consensuar las pautas de seguimiento de los pacientes para que se ajustaran a las consultas de revisión habituales.
5. Acordar la sistemática de recogida de datos (instrumentos de recogida, persona de contacto, periodicidad de envío de información).
6. Discutir y establecer los indicadores de resultado relevantes.

Para seleccionar las variables de resultado se tuvieron en cuenta los siguientes criterios:

1. Aspecto clave para evaluar desviaciones en el uso/resultados de las tecnologías que podrían tener importantes repercusiones en la salud de la población o en el sistema sanitario.
2. Variable basada en la evidencia y/o experiencia clínica.
3. Variable factible de evaluar en la práctica clínica hospitalaria.

Asimismo, siguiendo las recomendaciones de la guía de observación post-introducción, se tuvieron en cuenta los siguientes requisitos:

1. Las variables de resultado debían formar parte de la información que sería recomendable recoger rutinariamente en la práctica clínica diaria para garantizar la calidad de la asistencia.
2. La observación no debía incrementar el número de procedimientos y pruebas diagnósticas realizadas al paciente.
3. El número de consultas no debía incrementarse salvo que, por discrepancias previas en los centros, se consensuase un aumento en el número de visitas programadas.
4. Las variables de resultado debían ser variables de resultado finales objetivas u objetivables, y se evitarían en la medida de lo posible variables intermedias. La evaluación de resultados se debería realizar empleando escalas validadas.
5. El tiempo de seguimiento no debía ser demasiado largo, pero sí lo suficiente para obtener un número adecuado de pacientes que permita realizar análisis por subgrupos, si se considera relevante.

Como resultado de la reunión se actualizaron las variables de resultado, introduciendo todos los cambios consensuados. El documento fue remitido al grupo de consulta para su aprobación definitiva y se transformó en un formulario en formato Excel, para facilitar la recogida de datos (anexo II).

El paso siguiente fue la elaboración de la propuesta de indicadores, que fueron desarrollados siguiendo la metodología planteada en la guía de observación post-introducción. Estos indicadores, acompañados de sus estándares de referencia y la evidencia científica que justifica su establecimiento, fueron enviados por correo electrónico al grupo de consulta para su revisión y consenso. A los especialistas se les pidió que valorasen los indicadores en función de su relevancia y factibilidad, así como que evaluaran el valor de referencia, con la posibilidad de aceptarlos, rechazarlos o modificarlos. En caso de sugerir una modificación, se les solicitó que justificasen dicha modificación. Las diferentes propuestas fueron analizadas y se concretaron en una nueva propuesta que se volvió a remitir al grupo de consulta para su evaluación.

Una vez alcanzado el consenso se procedió a redactar el protocolo de evaluación, que también fue remitido al grupo de trabajo para su revisión definitiva.

3.4. Propuesta de protocolo de evaluación

A continuación se expone el protocolo desarrollado para la evaluación de la estimulación de raíces sacras para la incontinencia fecal dentro del contexto del Servizo Galego de Saúde.

3.4.1. Introducción

La incontinencia fecal se define como la pérdida de la capacidad de controlar voluntariamente la liberación del contenido fecal o gas intestinal. Como consecuencia se produce el paso involuntario de materia fecal o gases a través del canal anal. Puede producirse pasivamente (sin que la persona afectada esté consciente de la evacuación) o puede estar precedida por tenesmo (sensación de necesidad urgente de defecar). Aún en los casos más leves, esta enfermedad conlleva un gran impacto en la calidad de vida y se asocia con un alto grado de incapacidad física y social (40).

Aunque la prevalencia real de la incontinencia es difícil de evaluar debido, por una parte, a la falta de definiciones objetivas de estos trastornos y, por otra, al hecho que muchos pacientes no admiten la enfermedad por vergüenza, se estima que es un problema creciente, motivado por la inversión de la pirámide poblacional en los países desarrollados. Estudios epidemiológicos españoles estiman una prevalencia del 13,6% en mayores de 65 años y del 8% en mujeres mayores de 18 años (41).

Debido a la complejidad de los mecanismos involucrados en la incontinencia, hay múltiples causas potenciales de este trastorno. Las causas de incontinencia y la agrupación de los pacientes según factores etiopatogénicos están descritas en la literatura de forma muy variada, sin un consenso al respecto. En la tabla 12 se presenta una propuesta de clasificación etiopatogénica que unifica diversos criterios (42, 43).

Tabla 12. Clasificación etiológica de la incontinencia fecal

Incontinencia obstétrica	- Lesión de esfínter externo posparto.
Incontinencia muscular no obstétrica	- Lesión quirúrgica de esfínter externo: fistulectomía, resección de tumores anales. - Lesión del esfínter externo accidental, traumática.
Incontinencia neurológica	- Lesiones suprapontinas: demencia, enfermedad de Parkinson, accidente vascular cerebral, tumor cerebral, síndrome de Shy-Drager. - Lesiones suprasacras: esclerosis múltiple, traumatismo medular, compresión medular por tumores o espondilosis cervical, mielitis, espina bífida. - Lesiones infrasacras o del cono: agenesia sacra, traumatismo sacro, cirugía pelviana que lesione el sacro o sus raíces.
Incontinencia congénita	- Agenesia o atresia rectal. - Fístulas cloacales. - Enfermedad de Hirschsprung.
Incontinencia multifactorial: con o sin lesión del esfínter anal interno	- Cirugía anal que no haya causado lesión del esfínter externo: hemorroidectomía, esfinterotomía lateral interna, etc. - Antecedentes obstétricos sin lesión del esfínter externo demostrada: partos largos, partos instrumentados, paridad múltiple, etc. - Miscelánea: prolapso rectal, síndrome del colon irritable, enfermedad inflamatoria intestinal, síndrome de resección anterior baja de recto, proctitis rádica, diabetes, enolismo severo, diarreas severas, etc.
Incontinencia idiopática	Sin ninguna causa potencial conocida.

La primera opción de tratamiento para los pacientes con incontinencia fecal es el conservador, que incluye asesoramiento dietético, fármacos antidiarreicos y tratamiento físico y conductual, como fortalecer la musculatura del suelo pélvico mediante ejercicios (40, 43). Para aquellos pacientes que no responden al tratamiento conservador existen alternativas quirúrgicas como la graciloplastia dinámica y la implantación de un esfínter anal artificial. Ambas son técnicas muy invasivas que requieren estancias hospitalarias prolongadas, muchos cuidados posoperatorios y seguimiento ambulatorio frecuente (40).

La estimulación de raíces sacras se presenta como alternativa al tratamiento quirúrgico cuando los pacientes no responden al tratamiento conservador. Consiste en un pequeño dispositivo que se implanta en el abdomen y que está conectado a un electrodo que estimula los nervios sacros. Se trata de un procedimiento reversible dado que se puede extraer el dispositivo sin

complicaciones. Originalmente esta técnica se utilizó para el tratamiento de la incontinencia urinaria y en la actualidad está indicada para el tratamiento de la urgencia y retención urinaria y para la incontinencia fecal (44).

La estimulación de raíces sacras consiste en un pequeño dispositivo que se implanta en el abdomen y que está conectado a un electrodo que estimula los nervios sacros. El proceso consta de tres fases. En una primera fase de estimulación aguda, tras estimular las raíces sacras S3 y S4 de ambos lados, se coloca el electrodo de estimulación en el foramen sacro de aquella raíz en la que se ha obtenido la mejor respuesta sensitiva-motora. A continuación se programa el dispositivo generador de corriente externa y el paciente entra en la segunda etapa, en la cual él mismo evalúa la efectividad de la corriente de estimulación generada por el dispositivo portátil. Durante esta fase, de 2-3 semanas de duración, el paciente rellenará un diario de continencia que se compara con el basal. En aquellos pacientes en los que se logra una reducción mínima del 50% en los episodios de incontinencia se procede a la implantación del electrodo definitivo (45).

3.4.2. Justificación

Los estudios publicados muestran, en general, una mejoría de los pacientes en los que se implanta el dispositivo de estimulación de raíces sacras, tanto en la reducción del número de episodios de incontinencia por semana como en la calidad de vida. Sin embargo, existen una serie de limitaciones que justifican la observación post-introducción. Entre ellas cabe destacar las siguientes:

1. La mayor parte de las conclusiones son derivadas a partir de estudios de series de casos y ensayos cruzados que incluyen un pequeño número de pacientes y sesgos importantes.
2. Los estudios incluyen pacientes muy heterogéneos y se desconoce si la efectividad de la técnica es similar en los diferentes grupos etiológicos.
3. En general, los estudios revisados concluyen que la estimulación de raíces sacras es una técnica que no presenta efectos graves pero sí presenta un número importante de efectos adversos leves o moderados, que pueden requerir la retirada del dispositivo.
4. La mayor parte de los estudios tienen un periodo de seguimiento corto y se desconocen los resultados de esta técnica a medio y largo plazo.

5. Existen importantes diferencias en cuanto a las medidas de resultado consideradas en los estudios (disminución de episodios por semana, reducción al menos del 50% de los episodios de incontinencia fecal, continencia completa, mejoría de calidad de vida, etc.) y se hace difícil dar un estimador global de la magnitud del efecto.
6. El modo de aplicación es diferente en los distintos estudios y se desconoce cuál es la terapia óptima (posición de electrodos, intensidad de estimulación, etc.).

3.4.3. Objetivos y finalidad de la observación post-introducción

Objetivos principales

- Establecer si existe un acceso en las mismas condiciones de igualdad efectiva (equidad) en Galicia.
- Establecer la adecuación de uso.
- Evaluar la efectividad y eficiencia de la estimulación de raíces sacras en la práctica clínica rutinaria y establecer si el balance entre el beneficio y el riesgo es favorable en toda la población tratada.
- Evaluar la calidad del procedimiento.

Objetivos específicos

- Evaluar la efectividad de la estimulación de raíces sacras en subgrupos específicos de pacientes.
- Establecer si los resultados de seguridad y efectividad obtenidos en la práctica clínica rutinaria se ajustan a lo considerado adecuado para esta tecnología.

3.4.4. Variables de estudio y escalas de medición

Las variables de estudio consensuadas se clasificaron en cuatro grandes grupos. A continuación se detallan estas variables, así como las instrucciones para su recogida.

Identificación del paciente y procedencia de los casos

No se recoge el nombre del paciente. Para garantizar la confidencialidad de los datos, el paciente se identifica a través del número de historia clínica y se registra el municipio y la provincia de residencia para monitorizar la equidad en el acceso.

Características generales de los pacientes

- Fecha de nacimiento: se utiliza para calcular la edad (fecha de intervención – fecha de nacimiento). Se registra el día/mes/año de nacimiento.
- Sexo: se indica si es hombre o mujer.
- Comorbilidades: se indica si el paciente tiene comorbilidades importantes y en tal caso se especifica el tipo (diabetes, hipertensión, enfermedad cardio/cerebro/vascular, enfermedad tromboembólica, insuficiencia renal crónica terminal, enfermedad inflamatoria intestinal, etc.).

Características de la incontinencia fecal

- Indicación clínica: se señala la causa de la incontinencia fecal y los pacientes se catalogan en grupos etiológicos teniendo en cuenta la historia del paciente y una ecografía endoanal o una resonancia magnética nuclear (tabla 13).
- Tiempo de duración de la incontinencia: se registra el tiempo de duración de la incontinencia fecal (meses).
- Tratamientos recibidos: se indica si el paciente recibe tratamiento para la incontinencia fecal y se registra el tipo de tratamiento y la dosis recibida.
- Tipo de esfínter: se indica si el paciente tiene un esfínter íntegro o lesionado. En este último caso se especificará si la lesión es $\leq 30^\circ$ o superior.
- Esfinteroplastia previa: se registra si el individuo ha realizado una esfinteroplastia previa.

- Dolor asociado a la incontinencia fecal: se indica si el individuo manifiesta dolor asociado a la incontinencia fecal. Se proporciona el valor establecido con la escala analógica visual (46).
- Gravedad de la incontinencia: la gravedad de la incontinencia se mide aplicando la escala de Wexner-Cleveland (anexo IV) (36).
- Calidad de vida: se realiza una encuesta a los pacientes utilizando un instrumento diseñado específicamente para valorar la incontinencia fecal. Este instrumento consta de cuatro escalas, que son estado de salud, conducta-afrontamiento, depresión-autopercepción y vergüenza (47). Los valores de las escalas varían entre 1 y 5 y se calculan puntuando los diferentes ítems que integran cada una de estas escalas (anexo IV).

Características de la intervención:

- Fecha de intervención: se indica la fecha de la intervención provisional y la fecha de la intervención definitiva en caso de llevarse a cabo. En caso contrario, se indica el motivo por el cual no se realizó la intervención definitiva.
- Tipo de dispositivo: se registra el modelo implantado.
- Complicaciones y/o efectos adversos: se registran las complicaciones que aparecen durante la intervención y cualquier efecto secundario (leve a grave), visitas a urgencias e ingresos relacionados con la intervención.

3.4.5. Pautas de seguimiento

Los pacientes se evalúan antes de la intervención, a los seis meses y al año de la colocación del implante definitivo.

En las consultas de seguimiento se registran los tratamientos recibidos por el paciente, la gravedad de la incontinencia, la calidad de vida, el dolor y los efectos adversos/complicaciones relacionadas con el dispositivo. Además se registra si se ha retirado el dispositivo, los motivos de la retirada y si existió un recambio del mismo. También se realiza una encuesta a los pacientes para valorar la reducción en la incontinencia percibida por ellos mismos (leve, moderada o fuerte).

3.4.6. Recogida y análisis de datos

Para recoger la información se emplea la plantilla de recogida de datos Excel elaborada específicamente para este propósito. La información debe ser enviada a avalia-t periódicamente (cada tres meses). Para ello, en cada centro debe designarse un responsable del envío de los formularios.

3.4.7. Indicadores de resultado

En la tabla 13 se expone la relación de indicadores de resultado consensuados para evaluar los diferentes aspectos de la estimulación de raíces sacras que se consideran relevantes para asegurar la calidad de la asistencia sanitaria.

Tabla 13. Lista de los indicadores de resultado

Dominio	Nombre del indicador
Difusión	1. Adopción de la estimulación de raíces sacras.
	2. Cobertura.
	3. Aceptabilidad.
Accesibilidad	4. Accesibilidad geográfica.
Adecuación de uso	5. Adecuación de criterios de selección de pacientes.
Efectividad	6. Efectividad de la estimulación provisional.
	7. Efectividad para conseguir una reducción en la incontinencia después de la implantación del electrodo definitivo.
	8. Efectividad para conseguir una continencia completa después de la implantación del electrodo definitivo.
	9. Efectividad para conseguir una mejoría en la calidad de vida.
	10. Efectividad para conseguir una reducción del dolor en pacientes que presentan dolor asociado a la incontinencia.
Seguridad	11. Infección después de la implantación del electrodo.
	12. Efectos adversos graves.
	13. Efectos adversos que resultan de la retirada del dispositivo.
	14. Efectos adversos moderados y/o leves.

Los indicadores se definieron siguiendo la metodología propuesta en la guía de observación. En las tablas que se muestran a continuación se presentan los indicadores seleccionados, con toda la información relevante para poder evaluarlos.

INDICADOR 1

Indicador	Adopción de la estimulación de raíces sacras
Explicación	¿En que proporción de centros autorizados por el Servizo Galego de Saúde se ha adoptado la estimulación de raíces sacras?
Justificación	La estimulación de raíces sacras es una técnica costosa y requiere una formación especial. Conocer si los centros autorizados están utilizando la estimulación de raíces sacras para el tratamiento de la incontinencia fecal es imprescindible para asegurarse de que esta técnica se ha adoptado de forma eficaz y no se han planteado problemas de implementación.
Fórmula	$\frac{\text{Nº de centros autorizados que han adoptado la estimulación de raíces sacras para el tratamiento de la incontinencia fecal}}{\text{Nº total de centros autorizados para realizar la estimulación de raíces sacras en pacientes con incontinencia fecal}} \times 100$
Explicación de términos	- Adopción: constancia de implantación y utilización de la estimulación de raíces sacras para el tratamiento de la incontinencia fecal - Centros autorizados: a efectos de este estudio, se consideran aquellos centros del Servizo Galego de Saúde que han sido autorizados por la Dirección General de Asistencia Sanitaria para la realización de la estimulación de raíces sacras (n=2).
Ámbito de estudio	Centros del Servizo Galego de Saúde autorizados para realizar estimulación de raíces sacras para el tratamiento de la incontinencia fecal.
Estándar	100%.
Dimensión temporal	Un año después de la incorporación de la estimulación de raíces sacras a la cartera de servicios.
Fuentes de información	Contacto directo con los servicios de cirugía general y digestivo de los centros autorizados.

INDICADOR 2

Indicador	Cobertura
	¿Qué proporción de pacientes en los que está indicado utilizar la estimulación de raíces sacras tienen acceso a esta técnica?
Justificación	La primera opción para los pacientes con incontinencia fecal consiste en fármacos antidiarreicos y en fortalecer la musculatura del suelo pélvico mediante ejercicios (43, 48). La estimulación de raíces sacras constituye una alternativa a las técnicas quirúrgicas cuando los pacientes presentan una incontinencia fecal grave que no responde al tratamiento conservador. Es una técnica menos invasiva que requiere una estancia hospitalaria inferior a las alternativas quirúrgicas (graciloplastia dinámica e implantación de un esfínter anal artificial). Conocer cuántos pacientes en los que está indicado utilizar esta técnica son tratados con ella es crucial para detectar problemas de acceso.
Fórmula	$\frac{\text{Nº pacientes con incontinencia fecal que han sido tratados con estimulación de raíces sacras}}{\text{Total de pacientes del Servizo Galego de Saúde con incontinencia fecal tratados mediante técnicas invasivas}} \times 100$
Explicación de términos	- Pacientes tratados: todos los pacientes a los que se le realiza la estimulación percutánea con independencia de que se coloque o no el electrodo definitivo. Se excluirán del análisis los pacientes que han sido programados para realizar la intervención pero no llegaron a realizarla. - Técnica invasiva: a efectos de este protocolo, se consideran la estimulación de raíces sacras y todas las alternativas quirúrgicas utilizadas para tratar la enfermedad.
Estándar	> 80%.
Ámbito de estudio	Todos los centros del Servizo Galego de Saúde.
Dimensión temporal	Un año después de la incorporación de la estimulación de raíces sacras a la cartera de servicios.
Fuentes de información	- Registro de casos de los centros autorizados. - Datos del CMBD, datos de la historia clínica, informes de alta o informes quirúrgicos.
Comentarios	Consultando los datos del CMBD se pueden identificar los pacientes intervenidos, y acceder, a través de los datos de la historia clínica, informes de alta o informes quirúrgicos, a los criterios de indicación.

INDICADOR 3

Indicador	Accesibilidad geográfica
	¿Son susceptibles de ser tratados con estimulación de raíces sacras todos los pacientes con incontinencia fecal con independencia del área sanitaria a la que pertenecen?
Justificación	Cuando se aprueba la estimulación de raíces sacras se autorizan únicamente dos centros para la realización de esta técnica. Se establece la necesidad de desarrollar un adecuado circuito de derivación y remisión de pacientes susceptibles de tratamiento al centro en donde se les pudiese facilitar dicha intervención, garantizando un acceso en las mismas condiciones de igualdad con independencia del área de residencia.
Fórmula	$\frac{\text{Nº pacientes del área sanitaria que han sido tratados con estimulación de raíces sacras}}{\text{Total de pacientes del área sanitaria con incontinencia fecal tratados mediante métodos invasivos}} \times 100$
Explicación de términos	- Área sanitaria: en Galicia existen 11 áreas sanitarias: Ferrol, A Coruña, Santiago de Compostela, Cervo, Monforte, Lugo, Pontevedra, Vigo, Salnés, Ourense y Barco de Valdeorras. - Pacientes del área sanitaria: se considerarán todos los pacientes que tienen el municipio de residencia en el área sanitaria evaluada. - Tratamiento conservador: se considera el tratamiento dietético o farmacológico (biofeedback, aumentadores del bolo fecal, fármacos antidiarreicos, etc.) y los ejercicios para fortalecer la musculatura del suelo pélvico. - Tratamientos invasivos: a efectos de este protocolo, se consideran técnicas invasivas la estimulación de raíces sacras y todas las alternativas quirúrgicas utilizadas para tratar la enfermedad.
Estándar	> 80%.
Ámbito de estudio	Se evaluará cada una de las áreas sanitarias y se incluirán todos los pacientes que tienen el municipio de residencia en el área sanitaria objetivo.
Dimensión temporal	Un año después de la incorporación de la estimulación de raíces sacras a la cartera de servicios.
Fuentes de información	- Registro de casos de los centros autorizados. - Datos del CMBD, datos de la historia clínica, informes de alta o informes quirúrgicos.
Comentarios	Consultando los datos del CMBD se pueden identificar los pacientes intervenidos y examinar, a través de los datos de la historia clínica, informes de alta o informes quirúrgicos, si cumplen los criterios de indicación.

INDICADOR 4

Indicador	Aceptabilidad
	¿Todos los pacientes a los que se les ofrece la estimulación de raíces sacras realizan la intervención?
Justificación	Aunque se trata de una técnica muy poco invasiva, requiere la colocación de un electrodo definitivo que puede causar cierta desconfianza o rechazo.
Fórmula	$\frac{\text{Nº pacientes a los que se les ofreció el tratamiento con incontinencia fecal y lo rechazaron}}{\text{Nº de pacientes con incontinencia fecal tratados con estimulación de raíces sacras}} \times 100$
Explicación de términos	- Pacientes tratados: se consideran todos los pacientes a los que se les realiza la estimulación percutánea con independencia de que se coloque o no el electrodo definitivo. - Pacientes a los que se les ofreció el tratamiento y lo rechazaron: a efectos de este protocolo, se consideran tanto los que rechazaron la técnica cuando se les ofreció como las intervenciones programadas que no llegaron a realizarse sin motivo médico aparente.
Estándar	> 80%
Ámbito de estudio	Centros del Servizo Galego de Saúde autorizados para realizar la estimulación de raíces sacras para el tratamiento de la incontinencia fecal.
Dimensión temporal	Un año después de la incorporación de la estimulación de raíces sacras a la cartera de servicios.
Fuentes de información	- Registro de casos de los centros autorizados. - Datos del CMBD, datos de la historia clínica, informes de alta o informes quirúrgicos.

INDICADOR 5

Indicador	Adecuación de criterios de selección de pacientes
	¿Los criterios de selección de los pacientes con incontinencia fecal se ajustan a lo considerado adecuado para esa tecnología?
Justificación	La estimulación de raíces sacras está aprobada en pacientes con un período de incontinencia fecal grave superior a seis meses siempre que no respondan a otro tipo de tratamiento conservador. El uso en pacientes con incontinencia leve no se recomienda fundamentalmente por el elevado porcentaje de efectos adversos, aunque en su gran mayoría son leves (44, 49).
Fórmula de cálculo	$\frac{\text{Nº de pacientes a los que se realiza estimulación de raíces sacras en los que estaría indicada}}{\text{Número total de pacientes con incontinencia fecal tratados con estimulación de raíces sacras}} \times 100$
Descripción de términos	- Indicación para el tratamiento con estimulación de raíces sacras: a efectos de este protocolo, se consideran todos los pacientes con diagnóstico de incontinencia fecal severa (uno o más episodios de incontinencia fecal por semana: valor $\geq$ 15 en escala Wexner) superior a seis meses que no responden al tratamiento conservador. Se incluyen en esta definición tanto pacientes con esfínter íntegro como con esfínter lesionado, reparado o no con anterioridad. - Criterios de exclusión: malformaciones anorrectales congénitas, cirugía rectal reciente, prolapso rectal, portador de estoma, diarrea crónica, sinus pilonidal activa, alteraciones sacras que impidan colocar el electrodo, enfermedades hematológicas con riesgo de hemorragia, embarazo, alteraciones psiquiátricas e incapacidad para responder al protocolo. - Episodios de incontinencia: se consideran todos los episodios de pérdidas accidentales de heces y/o necesidad urgente de defecar. - Tratamiento conservador: se considera el tratamiento dietético o farmacológico (biofeedback, aumentadores del bolo fecal, fármacos antidiarreicos, etc) y los ejercicios para fortalecer la musculatura del suelo pélvico.
Estándar	100%.
Ámbito de estudio	Centros del Servicio Galego de Saúde autorizados para realizar estimulación de raíces sacras para el tratamiento de la incontinencia fecal.
Dimensión temporal	Un año después de la incorporación de la estimulación de raíces sacras a la cartera de servicios.
Fuentes de información	Registro de casos.

INDICADOR 6

Indicador	Efectividad de la estimulación provisional
	¿El porcentaje de sujetos que obtienen una respuesta clínica adecuada en la fase de estimulación se ajusta a lo considerado adecuado?
Justificación	En los estudios publicados alrededor del 25-30% de los sujetos que son estimulados provisionalmente no obtiene una respuesta clínica adecuada (reducción del 50% en episodios de incontinencia) (38, 44, 45, 49). Aunque se desconoce exactamente la razón de los fallos, se reconoce que en parte pueden ser atribuibles a características de la intervención (posición de electrodos, intensidad de estimulación, etc.) y en parte a la falta de efectividad en subgrupos específicos. Es importante investigar la efectividad global de la estimulación provisional para perfilar la técnica, así como identificar aquellos subgrupos que no responden adecuadamente a la estimulación.
Fórmula	$\frac{\text{Nº de pacientes que consiguen una reducción del 50\% en los episodios de incontinencia en la fase de estimulación}}{\text{Nº total de pacientes intervenidos provisionalmente}} \times 100$
Descripción de términos	- Reducción del 50% en la incontinencia durante la fase de estimulación: a efectos de este estudio, se evalúa calculando los episodios de incontinencia semanales y/o diarios antes de la intervención y a las tres semanas de la intervención. - Episodios de incontinencia: se consideran todos los episodios de pérdidas accidentales de heces y/o necesidad urgente de defecar. - Pacientes intervenidos provisionalmente: pacientes a los que se les ha colocado el electrodo provisional. - Subgrupos de estudio: a efectos de este protocolo, se consideran objeto de estudio los siguientes subgrupos etiológicos (tabla 13): incontinencia muscular, incontinencia neurológica, incontinencia congénita, incontinencia multifactorial e incontinencia idiopática. Se consideran también objeto de estudio las agrupaciones por fisiopatología (anexo III): alteración de la consistencia de las heces, alteración distensibilidad/reservorio rectal, alteración de la sensación anorectal, alteración distensibilidad/reservorio rectal y alteración del mecanismo esfinteriano/suelo pélvico. En los pacientes con esfínter lesionado se considera la gravedad de la lesión (menores y mayores de 30°).
Estándar	Global: > 75%. No existen estándares para los diferentes subgrupos.
Ámbito de estudio	Centros del Servicio Galego de Saúde autorizados para realizar estimulación de raíces sacras para el tratamiento de la incontinencia fecal.
Dimensión temporal	Se evaluará antes de la intervención y a las tres semanas de haber implantado el electrodo provisional.
Fuentes de información	Registro de casos.
Comentarios	- De existir un elevado número de casos, sería recomendable estudiar también la efectividad para indicaciones específicas (por ejemplo, enfermedad inflamatoria intestinal, esfinteroplastia previa, cáncer rectal, etc.). - Si se utilizan diferentes protocolos o generadores (por ejemplo para estimulación bilateral), sería recomendable también investigar la efectividad de estos subgrupos.

INDICADOR 7

Indicador	Efectividad para conseguir una reducción en la incontinencia después de la implantación del electrodo definitivo
Justificación	¿El porcentaje de sujetos que consiguen una reducción en la incontinencia superior al 50% se ajusta a lo esperado? La bibliografía indica que la estimulación de raíces sacras reduce la incontinencia fecal en la mayoría de los casos tratados (38, 44, 48, 49). Sin embargo, por el diseño de los estudios publicados, es posible que exista sesgo de selección de los pacientes incluidos y que los resultados no sean extrapolables a todos los pacientes con incontinencia fecal. Asimismo, también existen dudas acerca de si este efecto se mantiene en el tiempo.
Fórmula	$\frac{\text{Nº de pacientes que consiguen una reducción del 50\% en la puntuación obtenida con la escala de Wexner-Cleveland}}{\text{Nº total de pacientes con incontinencia fecal que han sido tratados con estimulación de raíces sacras}} \times 100$
Descripción de términos	- Puntuación en la escala de Wexner-Cleveland: la puntuación en la escala de Wexner-Cleveland oscila de 0 (estado perfecto) a 20 (incontinencia completa=diaria). Para calcular la reducción se usa como base la puntuación obtenida antes de la intervención. - Subgrupos de estudio: a efectos de este protocolo, se consideran objeto de estudio los siguientes subgrupos etiológicos (tabla 13): incontinencia muscular, incontinencia neurológica, incontinencia congénita, incontinencia multifactorial e incontinencia idiopática. Se consideran también objeto de estudio las agrupaciones por fisiopatología (anexo III): alteración de la consistencia de las heces, alteración distensibilidad/reservorio rectal, alteración de la sensación anorectal, alteración distensibilidad/reservorio rectal y alteración del mecanismo esfinteriano/suelo pélvico. En los pacientes con esfínter lesionado se consideran por separado los pacientes con lesiones leves (lesión < 30%) y lesiones graves.
Estándar	Global: > 70%. No existen estándares para los diferentes subgrupos.
Ámbito de estudio	Centros del Servicio Galego de Saúde autorizados para realizar estimulación de raíces sacras para el tratamiento de la incontinencia fecal.
Dimensión temporal	Se evaluará antes de la intervención, a los seis meses y al año de haber implantado el electrodo definitivo.
Fuentes de información	Registro de casos.
Comentarios	- De existir un elevado número de casos, sería recomendable estudiar también la efectividad para indicaciones específicas (por ejemplo, enfermedad inflamatoria intestinal, esfinteroplastia previa, cáncer rectal, etc.). - Si se utilizan diferentes protocolos o generadores (por ejemplo para estimulación bilateral), sería recomendable también investigar la efectividad de estos subgrupos.

INDICADOR 8

Indicador	Efectividad para conseguir una continencia completa después de la implantación del electrodo definitivo
	¿El porcentaje de sujetos que consiguen una continencia completa es adecuado?
Justificación	La bibliografía indica que la estimulación de raíces sacras reduce la incontinencia fecal en la mayoría de los casos tratados, pero la mayoría de los estudios no permiten esclarecer en que porcentaje de pacientes se consigue la continencia completa (38, 44, 48, 49). Dado el gran impacto que tiene esta enfermedad, es importante conocer este dato e investigar la efectividad en diferentes subgrupos.
Fórmula	$\frac{\text{Nº de pacientes que consiguen una continencia completa}}{\text{Nº total de pacientes con incontinencia fecal que han sido tratados con estimulación de raíces sacras}} \times 100$
Descripción de términos	- Continencia completa: ningún episodio de pérdidas accidentales de heces y/o necesidad urgente de defecar. - Subgrupos de estudio: a efectos de este protocolo, se consideran objeto de estudio los siguientes subgrupos etiológicos (tabla 13): incontinencia muscular, incontinencia neurológica, incontinencia congénita, incontinencia multifactorial e incontinencia idiopática. Se consideran también objeto de estudio las agrupaciones por fisiopatología (anexo III): alteración de la consistencia de las heces, alteración distensibilidad/reservorio rectal, alteración de la sensación anorrectal, alteración distensibilidad/reservorio rectal y alteración del mecanismo esfinteriano/suelo pélvico. En los pacientes con esfínter lesionado se consideran por separado los pacientes con lesiones leves (lesión < 30%) y lesiones graves.
Estándar	No se dispone de estándar.
Ámbito de estudio	Centros del Servicio Galego de Saúde autorizados para realizar estimulación de raíces sacras para el tratamiento de la incontinencia fecal.
Dimensión temporal	Se evaluará a los seis meses y al año de haber implantado el electrodo definitivo.
Fuentes de información	Registro de casos.
Comentarios	- De existir un elevado número de casos, sería recomendable estudiar también la efectividad para indicaciones específicas (por ejemplo, enfermedad inflamatoria intestinal, esfinteroplastia previa, cáncer rectal, etc.). - Si se utilizan diferentes protocolos o generadores (por ejemplo para estimulación bilateral), sería recomendable también investigar la efectividad de estos subgrupos.

INDICADOR 9

Indicador	Efectividad para conseguir una mejoría en la calidad de vida
	¿El porcentaje de sujetos que consiguen una mejoría en la calidad de vida se ajusta a lo esperado?
Justificación	La bibliografía indica que la estimulación de raíces sacras mejora significativamente la calidad de vida de los pacientes (38, 44, 49). No obstante, los estudios son bastante heterogéneos en cuanto a la forma de evaluar este parámetro y se desconoce si esto se reproduce para las diferentes indicaciones.
Fórmula	$\frac{\text{Nº de pacientes que consiguen una mejoría en las diferentes escalas de incontinencia fecal de Rockwood et al.}}{\text{Nº total de pacientes con incontinencia fecal que han sido tratados con estimulación de raíces sacras}} \times 100$
Descripción de términos	- Escala de Rockwood para la incontinencia fecal: escala validada que evalúa aspectos específicos de la calidad de vida relacionados con la incontinencia fecal. El instrumento consta de cuatro escalas que se evalúan de forma independiente (anexo IV): estado de salud, conducta-afrontamiento, depresión-autopercepción y vergüenza. La escala toma valores del 1 al 5 y la mejoría se mide tomando como referencia los valores que existían antes de la intervención. - Subgrupos de estudio: a efectos de este protocolo, se consideran objeto de estudio los siguientes subgrupos etiológicos (tabla 13): incontinencia muscular, incontinencia neurológica, incontinencia congénita, incontinencia multifactorial e incontinencia idiopática. Se consideran también objeto de estudio las agrupaciones por fisiopatología (anexo III): alteración de la consistencia de las heces, alteración distensibilidad/reservorio rectal, alteración de la sensación anorrectal, alteración distensibilidad/reservorio rectal y alteración del mecanismo esfinteriano/suelo pélvico. En los pacientes con esfínter lesionado se consideran por separado los pacientes con lesiones leves (lesión < 30%) y lesiones graves.
Estándar	No se dispone de estándar para los diferentes subgrupos.
Ámbito de estudio	Centros del Servicio Galego de Saúde autorizados para realizar estimulación de raíces sacras para el tratamiento de la incontinencia fecal.
Dimensión temporal	Se evaluará antes de la intervención, a los seis meses y al año de haber implantado el electrodo definitivo.
Fuentes de información	Registro de casos.
Comentarios	La factibilidad de este indicador puede venir determinada por las características de los pacientes. Por ejemplo, en poblaciones mayoritariamente rurales o con nivel económico bajo pueden existir problemas para cumplimentar los formularios. Se recomienda validar la escala a priori en diferentes poblaciones.

INDICADOR 10

Indicador	Efectividad para conseguir una reducción del dolor en pacientes con dolor crónico asociado a la incontinencia fecal
	¿El porcentaje de pacientes con dolor crónico asociado a la incontinencia fecal que consiguen una reducción significativa del mismo se ajusta a lo esperado ?
Justificación	Según la opinión de los expertos, la estimulación bilateral de raíces sacras puede ser efectiva para eliminar o disminuir el dolor en pacientes con dolor asociado a la incontinencia fecal. Se considera que estos pacientes son difíciles de tratar aún cuando la incontinencia es leve. De ser efectiva la estimulación de raíces sacras en este grupo de pacientes, podrían cambiar los criterios de inclusión, abarcando también a pacientes con incontinencia leve que presentan dolor.
Fórmula	$\frac{\text{Nº de pacientes con dolor crónico asociado a la incontinencia fecal que consiguen una reducción del 50\% en el valor de la escala analógica visual tras la estimulación bilateral}}{\text{Nº total de pacientes con dolor crónico asociado a la incontinencia fecal que han sido tratados con estimulación bilateral}} \times 100$
Descripción de términos	- Escala analógica visual: consiste en una línea recta en la que uno de los extremos significa ausencia de dolor (valor 0) y el otro extremo significa el grado máximo de dolor (valor 10). La reducción del dolor se calcula con respecto al valor basal. - Dolor crónico: dolor continuo o recurrente asociado a la incontinencia fecal que dura más de seis meses. - Estimulación bilateral: estimulación bilateral que se realiza empleando dos electrodos (Interstim TwinÖ), a diferencia de otras técnicas que solo utilizan un electrodo.
Estándar	> 90%
Ámbito de estudio	Centros del Servizo Galego de Saúde autorizados para realizar estimulación de raíces sacras para el tratamiento de la incontinencia fecal.
Dimensión temporal	- Se evaluará antes de la intervención, a los seis meses y al año de haber implantado el electrodo definitivo. - El periodo de reclutamiento se prolongará hasta conseguir un número mínimo de 25 pacientes con esta indicación.
Fuentes de información	Registro de casos.

INDICADOR 11

Indicador	Infección después de la implantación del electrodo definitivo
	¿Cuál es la proporción de pacientes tratados con estimulación de raíces sacras que presentan infección después de la implantación del dispositivo?
Justificación	Se deben tomar una serie de precauciones para evitar la infección (desinfección con povidona yodada, perfusión con antibióticos durante la intervención, etc.). La infección después de la implantación es un efecto adverso que se considera clave para evaluar la calidad de la intervención.
Fórmula	$\frac{\text{Nº de pacientes que han sufrido infecciones tras la implantación del electrodo definitivo}}{\text{Nº total de pacientes tratados mediante estimulación de raíces sacras}} \times 100$
Descripción de términos	- Infecciones: se consideran todas las infecciones locales que son consecuencia del material implantable, tanto las que obligan a retirar el dispositivo como las que pueden ser tratadas con antibióticos.
Estándares	≥ 1%
Ámbito de estudio	Centros del SERGAS autorizados para realizar estimulación de raíces sacras para el tratamiento de la incontinencia fecal.
Tiempo de seguimiento	Se evaluará tras la implantación del electrodo definitivo.
Fuentes de información	Registro de casos.

INDICADOR 12

Indicador	Efectos adversos graves
	¿Cuál es la proporción de pacientes que presentan efectos adversos graves?
Justificación	Los resultados de los estudios publicados muestran que la estimulación de raíces sacras, a pesar de presentar efectos adversos relativamente frecuentes, no tiene ningún efecto adverso grave (38, 44, 48, 49). Sin embargo, los estudios incluyen un pequeño número de pacientes y son en su mayoría series de casos. Monitorizar si existen efectos adversos graves es imprescindible para garantizar la seguridad de los pacientes.
Fórmula	$\frac{\text{Nº de pacientes intervenidos con un efecto adverso grave}}{\text{Nº total de pacientes intervenidos}} \times 100$
Descripción de términos	- Efecto adverso grave: se considerarán a efectos prácticos todas aquellas lesiones y complicaciones derivadas de la intervención que tengan como resultado la muerte o un daño permanente con repercusiones importantes en la salud de los pacientes.
Estándares	0%
Ámbito de estudio	Centros del SERGAS autorizados para realizar estimulación de raíces sacras para el tratamiento de la incontinencia fecal.
Tiempo de seguimiento	Se evaluará tras la intervención, a los seis meses y al año de haber implantado el electrodo definitivo.
Fuentes de información	Registro de casos.

INDICADOR 13

Indicador	Efectos adversos que tienen como resultado la retirada del dispositivo
	¿Cuál es la proporción de pacientes tratados con estimulación de raíces sacras que presentan efectos adversos que obligan a la retirada del dispositivo?
Justificación	La evidencia muestra que existe un índice bastante elevado de efectos adversos como consecuencia de la estimulación de raíces sacras (38, 44, 48, 49). La mayoría de estas complicaciones son leves y pueden ser tratadas. No obstante, en alrededor del 10% de los casos estos efectos adversos obligan a la retirada del dispositivo. Esto conlleva un aumento considerado de costes pero también posibles consecuencias sobre el paciente, con independencia de que pueda o no volver a reimplantarse.
Fórmula	$\frac{\text{Nº de pacientes con efectos adversos que obligan a retirar el dispositivo}}{\text{Nº total de pacientes tratados mediante estimulación de raíces sacras}} \times 100$
Descripción de términos	- Efectos adversos que obligan a la retirada del dispositivo: cualquier efecto adverso que conlleve la necesidad de retirar el dispositivo. Los más frecuentes son dolor, desplazamiento o migración del dispositivo e infecciones.
Estándares	< 10%
Ámbito de estudio	Centros del SERGAS autorizados para realizar estimulación de raíces sacras para el tratamiento de la incontinencia fecal.
Tiempo de seguimiento	Se evaluará tras la intervención, a los seis meses y al año de haber implantado el electrodo definitivo.
Fuentes de información	Registro de casos.

INDICADOR 14

Indicador	Efectos adversos moderados y/o leves
	¿Cuál es la proporción de pacientes tratados con estimulación de raíces sacras que presentan efectos adversos leves?
Justificación	Aunque la estimulación de raíces sacras se describe como una técnica segura, se reconoce que presenta un gran número de efectos adversos moderados/leves que pueden repercutir negativamente en la vida del paciente (por ejemplo, dolor en la zona en la que está alojado el generador). Conocer y cuantificar estos efectos es importante para valorar los verdaderos beneficios de este tratamiento.
Fórmula	$\frac{\text{Nº de pacientes con efectos adversos leves}}{\text{Nº total de pacientes tratados mediante estimulación de raíces sacras}} \times 100$
Descripción de términos	- Efectos adversos moderados y/o leves: cualquier efecto adverso no grave derivado de la implantación del electrodo que implique una alteración en el estado de salud del paciente. Los más frecuentes son dolor e infecciones recurrentes.
Estándares	< 10%
Ámbito de estudio	Centros del SERGAS autorizados para realizar estimulación de raíces sacras para el tratamiento de la incontinencia fecal.
Tiempo de seguimiento	Se evaluará tras la intervención, a los seis meses y al año de haber implantado el electrodo definitivo.
Fuentes de información	Registro de casos.

3.5. Discusión y limitaciones generales de la propuesta

Este trabajo presenta la primera propuesta de un protocolo para verificar lo que ocurre tras la introducción de tecnologías en la práctica clínica siguiendo las directrices de la guía metodológica de observación post-introducción (50). El protocolo ilustra los pasos que deben seguirse en la evaluación de esta tecnología una vez introducida en la cartera de servicios, a la vez que proporciona indicaciones específicas sobre cómo medir y analizar los resultados. En el protocolo se proponen una serie de indicadores de resultado que se consideran clave para medir resultados relevantes. Estos indicadores se presentan con toda la información necesaria para su desarrollo y cuentan con un estándar de referencia orientativo para evaluar y para identificar desviaciones en cuanto a lo que se considera adecuado y/o aceptable para esta tecnología. Teniendo en cuenta que se ha seguido la metodología de la guía de observación post-introducción, este trabajo ha servido de piloto para testarla y ofrecer un ejemplo de su implementación.

El actual protocolo ha sido diseñado con el objetivo de obtener información válida para medir la calidad de las prestaciones en el contexto del Servizo Galego de Saúde y confirmar que la estimulación de raíces sacras cumple con las expectativas anticipadas en estudios preliminares. No obstante, dado que la propuesta está basada en la evidencia científica, consideramos que podría ser igualmente útil en otros contextos nacionales e internacionales. Disponer de protocolos estandarizados, con indicadores de resultado clave para medir y analizar sistemáticamente resultados relevantes, es fundamental para poder desarrollar registros homogéneos y compartir información.

Sin embargo, el protocolo propuesto no debe considerarse como un protocolo definitivo para la observación de esta tecnología. Los indicadores de resultado y los estándares de referencia han sido desarrollados por un grupo reducido de profesionales sanitarios de ámbito local y no incluyen la opinión de profesionales de ámbito nacional, internacional o de otros grupos de interés (responsables sanitarios, gestores, miembros de sociedades científicas, pacientes, etc.). Es previsible que, al contar con la participación de un mayor abanico de profesionales, la propuesta de indicadores o los estándares de referencia sufran ligeras modificaciones. Asimismo, es posible que ciertos indicadores que no fueron incluidos en el actual protocolo por considerarse que su medición no era factible en nuestro contexto, puedan ser relevantes en otros ámbitos de implementación. Por ejemplo, se reconoce que ciertas indicaciones son controvertidas (pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal, esfinteroplastia previa, etc.) pero en nuestra región no es factible su evaluación por la baja prevalencia.

Cabe resaltar también que aunque los indicadores de resultado han sido utilizados en otros campos de la salud para evaluar la calidad de las prestaciones, esta es la primera propuesta de indicadores de resultado para evaluar el proceso completo, desde la difusión hasta los resultados de efectividad. Sería recomendable que los indicadores de resultado, una vez consensuados, fuesen revisados por metodólogos para verificar que realmente están bien formulados, aportan información clara para medir con fiabilidad los diferentes aspectos (resultados finales en salud) y son fácilmente interpretables.

Por tanto, este protocolo debe considerarse únicamente como un punto de partida para desarrollar protocolos de observación post-introducción. La idea es perfilar el actual protocolo para que no solo sirva de ejemplo, sino que pueda ser también utilizado en diferentes centros que aplican la estimulación de raíces sacras para la incontinencia fecal y obtener de esta manera un registro homogéneo que permita evaluar resultados relevantes.

3.6. Conclusiones y recomendaciones

1. Disponer de protocolos estandarizados, que incluyan indicadores de resultado clave para medir y analizar sistemáticamente resultados relevantes es fundamental para poder desarrollar registros homogéneos y compartir información relevante.
2. Este trabajo presenta la primera propuesta de un protocolo para verificar lo que ocurre globalmente tras la introducción de tecnologías en la práctica clínica sobre la base de la guía de observación post-introducción de tecnologías sanitarias. El protocolo cubre la evaluación del proceso completo, desde la difusión hasta la evaluación de efectividad y seguridad.
3. El protocolo puede tomarse como punto de partida para desarrollar protocolos de observación post-introducción, pero no debe considerarse un protocolo definitivo para la observación de la estimulación de raíces sacras en el tratamiento de la incontinencia fecal.
4. Para garantizar la validez y la aplicabilidad del protocolo, es importante perfilarlo y consensuarlo con un grupo multidisciplinar de profesionales implicados en la aplicación de la estimulación de raíces sacras.

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. Observatory Studies Series N° 11.
- (2) Productivity Commission. Impacts of advances in medical technology in Australia. Melbourne: Productivity Commission research report; 2005.
- (3) 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>
- (4) Hannon EL. Randomized clinical trials and observational studies: guidelines for assessing respective strengths and limitations. J AM Coll Cardiol Interv. 2008;1:211-7.
- (5) Berger RL, Celli BR, Meneghetti AL, Bagley PH, Wright CD, Ingenito EP, et al. Limitations of randomized trials for evaluating emerging operations: the case of lung volume reduction surgery. Ann Thorac Surg. 2001;72:649-57.
- (6) Zigler J, Walsh J, Zigler J. Medical device reporting: issues with Class III medical devices. Food Drug Law J. 2007;62(3):573-80.
- (7) Dalziel K, Round A, Stein K, Garside R, Castelnuovo E, Payne L. Do the findings of case series studies vary significantly according to methodological characteristics? Health Technol Assess. 2005;9(2):1-146.
- (8) 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.
- (9) Robert G, Greenhalgh T, Macfarlane F, Peacock R. Organisational factors influencing technology adoption and assimilation in the NHS: a systematic literature review. Report for the National Institute for Health Research Service Delivery and Organisation programme; 2009.

- (10) Greenhalgh T, Robert G, Macfarlane F, Bate P, Kyriakidou O. Diffusion of innovations in service organisations: systematic review and recommendations for future research. *Milbank Q.* 2004;82:581-629.
- (11) Bech M, Christiansen T, Dunham K, Lauridsen J, Lyttkens CH, McDonald K, et al. The influence of economic incentives and regulatory factors on the adoption of treatment technologies: a case study of technologies used to treat heart attacks. *Health Econ.* 2009;18(10):1114-32.
- (12) Freiman MP. The rate of adoption of new procedures among physicians. *Med Care.* 1985;23(8):939-45.
- (13) Russell ME, Friedman MI, Mascoli SR, Stolz LE. Off-label use: an industry perspective on expanding use beyond approved indications. *J Interv Cardiol.* 2006;19(5):432-8.
- (14) 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.
- (15) Sorensen HT, Lash T, Rodman KJ. Beyond randomized controlled trials: a critical comparison of trials with non randomized studies. *Hepatology.* 2006;44(5):1075-82.
- (16) Heiat A, Gross CP, Krumholz HM. Representation of the elderly, women and minorities in heart failure trials. *Arch Intern Med.* 2002;162(15):1682-8.
- (17) Varela Lema L, Ruano Raviña A, Cerdá Mota T, Blasco Amaro JA, Gutiérrez Ibarluzea I, Ibargoyen Roteta N. Observación post-introducción de tecnologías sanitarias: Guía metodológica [Internet]. Madrid: Ministerio de Sanidad y Políticas Sociales; 2009 avalia-t. N°.: 2007/02. [citado 11 ago 2010]. Disponible en: <http://www.sergas.es/docs/Avalia-t/ObsPost-introL.pdf>
- (18) Henshall C, Oortwijn W, Stevens A, Granados A, Banta D. Priority setting for health technology assessment. Theoretical considerations

- and practical approaches. Priority setting subgroup of the EUR-ASSESS Project. *Int J Technol Assess Health Care*. 1997;13(2):144-85.
- (19) Pluddemann A, Heneghan C, Thompson M, Roberts N, Summerton N, Linden-Phillips L, et al. Prioritisation criteria for the selection of new diagnostic technologies for evaluation. *BMC Health Serv Res*. 2010;10:109.
 - (20) Simpson S, Hiller J, Gutierrez-Ibarluzea I, Kearney B, Norderhaug I, Fay AF, et al. A toolkit for the identification and assessment of new and emerging health technologies. Birmingham: EuroScan; 2009.
 - (21) Noorani HZ, Husereau DR, Boudreau R, Skidmore B. Priority setting for health technology assessments: a systematic review of current practical approaches. *Int J Technol Assess Health Care*. 2007;23(3):310-5.
 - (22) Rico R, Asua J. Priorización de los temas a evaluar. Vitoria-Gasteiz: Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco; 1996.
 - (23) Ruano Raviña A, Velasco González M, Varela Lema L, Cerdá Mota T, Ibargoyen Roteta N, Gutierrez Ibarluzea I. Identificación, priorización y evaluación de tecnologías sanitarias obsoletas: Guía metodológica. Madrid: Ministerio de Ciencia e Innovación; 2007.
 - (24) 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*, nº 139, (18 de julio de 2003).
 - (25) Lampe K, Pasternack I. HTA Core Model for diagnostic technologies 1.0. Work Package 4. The Core Model. Copenhagen: European Network for Health Technology Assessment (EUNETHA); December 2008.
 - (26) Lampe K, Pasternack I. HTA Core Model for Medical and Surgical Interventions 1.0. Copenhagen: European Network for Health Technology Assessment (EUNETHTA); 2008.
 - (27) Fleiss JL, Cohen J. The equivalence of weighted kappa and the intraclass correlation coefficient as measures of reliability Educational and Psychological Measurement. 1973;33:613-9.

- (28) Fleiss JL. The design and analysis of clinical experiments. New York: Wiley; 1986.
- (29) 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.
- (30) 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 (supl 1)(2):289.
- (31) Malchesky PS, Koo AP, Roberson GA, Hadsell AT, Rybicki LA. Apheresis technologies and clinical applications: the 2005 International Apheresis Registry. *Ther Apher Dial*. 2007;11(5):341-62.
- (32) Baltussen R, Niessen L. Priority setting of health interventions: the need for multi-criteria decision analysis. *Cost Effect Res Allocate*. 2006;4(14):1-9.
- (33) Teng F, Mitton C, MacKenzie J. Priority setting in the provincial health services authority: survey of key decision makers. *BMC Health Serv Res*. 2007;7(84):1-10.
- (34) Wilson ECF, Rees J, Fordham RJ. Developing a prioritisation framework in an English Primary Care Trust. *Cost Effect Res Allocate*. 2006;4(3):2-9.
- (35) Mullen PM. Quantifying priorities in healthcare: transparency or illusion? *Health Serv Manage Res*. 2004;17(1):47-58.
- (36) Vaizey CJ, Carapeti E, Cahill JA, Kamm MA. Prospective comparison of faecal incontinence grading systems. *Gut*. 1999;44(1):77-80.
- (37) Almazán Ortega R, Ruano Raviña A. Estimulación de raíces sacras en la incontinencia fecal. Santiago de Compostela: Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia; 2007.
- (38) Leroi AM, Damon H, Faucheron JL, Lehur PA, Siprorudhis L, Slim K, et al. Sacral nerve stimulation in faecal incontinence: position statement based on a collective experience. *Colorectal Dis*. 2009;11(6):572-83.
- (39) Hosker G, Cody JD, Norton CC. Electrical stimulation for faecal incontinence in adults: Cochrane database of systematic reviews. *Cochrane Database Syst Rev*. 2007;(3):CD001310.

- (40) Jarrett ME, Mowatt G, Glazener CM, Fraser C, Nicholls RJ, Grant AM, et al. Systematic review of sacral nerve stimulation for faecal incontinence and constipation. *Br J Surg*. 2008;91(12):1559-69.
- (41) Aspiroz F. Guía práctica sobre incontinencia anal. *Rev Esp Enferm Dig*. 2003;95:722-6.
- (42) Muñoz-Duyos A, Navarro-Luna A, Marco Molina C. Propuesta de una nueva clasificación de consenso para la incontinencia fecal. *Cir Esp*. 2008;83(5):235-41.
- (43) Mowatt G, Glazener CM, Jarrett ME. Sacral nerve stimulation for fecal incontinence and constipation in adults: a short version cochrane review. *Neurourol Urodynam*. 2008;27:155-61.
- (44) Ontario Health Technology Advisory Comité. Sacral nerve stimulation for the management of urge incontinence, urgency-frequency, urinary retention and fecal incontinence. Toronto: Ministry of Health and Long-Term care; 2005.
- (45) Jarrett MED, Varma JS, Duthie GS, Nicholls RJ, Kamm MA. Sacral nerve stimulation for faecal incontinence in the UK. *Br J Surg*. 2004;91(6):755-61.
- (46) Hiskissen EC. Measurement of paint. *Lancet*. 1974;2:1127-31.
- (47) Rockwood TH, Church JM, Fleshman JW, Kane RL, Mavrantonis C, Thorson AG, et al. Fecal incontinence quality of life scale. Quality of life instrument for patients with fecal incontinence. *Dis Colon Rectum*. 2000;43(1):9-17.
- (48) Fraser C, Glazener CM, Grant AM. Systematic review of the efficacy and safety of sacral nerve stimulation of the efficacy and safety of sacral nerve stimulation for faecal incontinence. Aberdeen: Review Body for Interventional Procedures; Commissioned by the National Institute for Clinical Excellence; 2004.
- (49) Medical Services Advisory Committee. Sacral nerve stimulation for faecal incontinence. Canberra: Commonwealth Department of Health and Ageing; 2005.

Anexos

ANEXO I. Ficha de información para el sistema MARS

Dominio	Criterio	Información disponible para sistema MARS
Población/ usuarios	Nombre de la tecnología	Sistema MARS®.
	Indicación clínica aprobada	Pacientes con insuficiencia hepática grave (aguda o crónica agudizada), como tratamiento limitado en el tiempo en tanto se recupere el órgano o se lleve a cabo un trasplante.
	Frecuencia de utilización	En Galicia se estiman alrededor de 30 casos anuales de sujetos susceptibles de ser tratados con el sistema MARS (información proporcionada por centro solicitante).
	Carga de enfermedad	- La insuficiencia hepática aguda grave es un cuadro de elevada morbimortalidad que muchas veces requiere el ingreso en una unidad de cuidados intensivos donde se aplican terapias de soporte de elevado coste y escasa efectividad. El único tratamiento efectivo es el trasplante hepático, finalmente requerido para un elevado porcentaje de pacientes. La mortalidad de aquellos pacientes a los que no se realiza trasplante llega al 80%. - La insuficiencia hepática crónica cursa con frecuencia con episodios de descompensación aguda, consecuencia del progresivo deterioro de la función de síntesis y depuración del hígado. A pesar de los avances de los últimos tiempos en el manejo de estos enfermos, la mortalidad se mantiene por encima del 50%.
Impacto sobre usuario/población		- Los resultados de un metaanálisis realizado en el que se incluyeron cinco ensayos clínicos muestran una reducción de la mortalidad en los pacientes con insuficiencia hepática crónica tratados mediante el sistema MARS®, en comparación con el tratamiento convencional, si bien no estadísticamente significativa [RR 0,78 (IC 95%, 0,58–1,03; p=0,1059)]. La mortalidad en los pacientes tratados con el sistema MARS fue del 25%-62,5% y la mortalidad del grupo de control del 50%-100%. - Los resultados de dos ensayos clínicos también muestran una reducción no significativa de la mortalidad en los pacientes con insuficiencia hepática aguda tratados mediante el sistema MARS® [RR 0,75 (IC 95%, 0,42–1,35; p=0,3427)]. La mortalidad fue del 37,5% y 50% para el MARS y del 40% y 69% para el grupo tratado con el tratamiento convencional. El sistema MARS produce mejoras en determinados parámetros hemodinámicos y bioquímicos: incrementa tanto la presión arterial media como el índice de resistencia vascular sistémica, probablemente mediante la reducción de las concentraciones sanguíneas de sustancias vasoactivas; disminuye el grado de encefalopatía hepática de estos pacientes, lo que podría explicarse por la eliminación de productos tóxicos del metabolismo y por la mejora del estado circulatorio; y produce una reducción significativa de la concentración plasmática de bilirrubina y creatinina, si bien sus niveles tienden a incrementarse cuando cesa el tratamiento. No existen estudios para determinar las mejoras en la calidad de vida.

Dominio	Criterio	Información disponible para sistema MARS
	Poblaciones vulnerables	El sistema MARS ha sido aprobado para pacientes con insuficiencia hepática grave (aguda o crónica agudizada), como tratamiento limitado en el tiempo en tanto se recupere el órgano o se lleve a cabo un trasplante.
Tecnología	Tecnología innovadora/ tecnología invasiva	El sistema MARS® consiste en una hemodilísis extracorpórea a la que se adapta un circuito intermedio con albúmina humana. El equipo consta de tres circuitos diferentes: un circuito sanguíneo, uno de albúmina y otro de diálisis de bajo flujo. En los pacientes con insuficiencia hepática aguda, el tratamiento se realiza en sesiones diarias de seis a ocho horas, hasta que el paciente recibe un trasplante. En el caso de descompensación aguda de una hepatopatía crónica, el tratamiento se prolongará hasta que se produzca la recuperación del órgano tras desaparecer la causa desencadenante. La media de sesiones es de unas cinco por paciente, y el número máximo de sesiones descrito en la literatura es de diez.
	Diferentes expectativas de uso de la tecnología	En la actualidad no es posible establecer unos criterios clínicos o bioquímicos del momento óptimo de inicio de la terapia con MARS, de su duración o del número de tratamientos, razón que puede justificar la diferencia de los resultados. Tampoco existen unos criterios claros en cuanto a los parámetros que definen lo que se considera un paciente recuperable o en cuanto a todas las contraindicaciones.
Seguridad/ efectos adversos	Seguridad	Con respecto a la seguridad del procedimiento, en 1999 se creó en la universidad alemana de Rostock el International MARS® Registry, patrocinado por la empresa fabricante. Este registro, del que se desconoce si sigue en vigor en la actualidad, contaba con datos de más de 500 pacientes y mostraba que el tratamiento era bien tolerado y que los efectos adversos observados eran similares a los que aparecían en el grupo de control. En lo que respecta a los estudios publicados, en muchos no se mencionan efectos adversos; en los que sí lo hacen, parecen ser similares a los del grupo de control, con excepción de la trombocitopenia y el sangrado, que parecen verse incrementados con el tratamiento MARS®. Sin embargo, en estos pacientes gravemente enfermos es difícil discernir entre efectos adversos secundarios originados por la enfermedad o por la propia técnica.
	Potenciales efectos adversos no detectados	Dado el hecho de que los pacientes están gravemente enfermos, no es fácil discernir entre efectos adversos secundarios debidos a la enfermedad o a la propia técnica.
	Riesgos	No constan.

Información disponible para sistema MARS		
Dominio	Criterio	
Organización/ costes y otras implicaciones	Necesidad de aprendizaje	No existe documentación.
	Impacto económico	En 2003 el CEDIT valoró el coste de una sesión de MARS® en unos 3000 €. Teniendo en cuenta que cada paciente recibe una media de cinco sesiones, el coste total del tratamiento por paciente sería de unos 15.000 €. Datos actuales proporcionados por la casa comercial indican que el coste por sesión de tratamiento sería de unos 1800 €. A esto habría que añadir 300 € del coste de 600 ml de albúmina humana, por lo que el coste total por paciente sería de unos 10.500 €. Los estudios de coste-efectividad muestran discrepancias. En un estudio se mostró que el sistema MARS® dio lugar a un menor número de fallecimientos hospitalarios y de complicaciones relacionadas con la enfermedad. En este grupo se produjo una importante reducción de costes que sirvió para contrapesar los tratamientos adicionales asociados a esta terapia extracorporal. El coste por cada uno de estos pacientes fue de 32.036 \$ (frente a los 35.904 \$ del grupo de control). En otro estudio los pacientes del grupo MARS® presentaron una razón coste-efectividad incremental de 31.448€, y un coste por año de vida ajustado por calidad (AVAC) de 47.171 €.
	Impacto organizativo	El sistema MARS no requiere personal adicional, ya que es similar a cualquier técnica continua de sustitución renal. No obstante, supone una demora para el personal de enfermería que se encarga de aplicar la técnica, dado que requiere unos 35-40 minutos de montaje y una revisión posterior por cortos períodos de tiempo, durante las seis horas que dura la sesión, para confirmar que el sistema funcione correctamente. En cuanto al personal facultativo, supondría una dedicación de aproximadamente 15-30 minutos por sesión para programar los parámetros y confirmar el buen funcionamiento y revisar la tolerancia del enfermo. (Informe de expertos)
	Otras implicaciones	No se prevén.

DATOS DE LA INTERVENCIÓN		29/12/1990	
Fecha de la intervención provisiona (día/mes/año):			
Intervención definitiva:		Especificar fecha de intervención definitiva (día/mes/año):	
☐ Si ☐ No		Método:	
		☐ No se elabora receta	
		☐ No acepta	
		☐ Otros	
		Indicar:	
Riesgo anestésico:			
ASA1 ☐			
ASA2 ☐			
ASA3 ☐			
ASA4 ☐			
ASA5 ☐			
Modelo de dispositivo implantado:		Indicar:	
☐ Interim			
☐ Interim Twin			
☐ Otro			
Complicaciones durante o tras la intervención		☐ Si ☐ No	
		Descripción de las complicaciones:	

SEGUIMIENTO A LOS 6 MESES									
COMPLETA (CONTINÚA O REEMPLAZA LAS PAGINAS EN CASO DE MOVIMIENTO DURANTE EL SEGUIMIENTO (Indicando si no son de Adecuado)									
Presenta efectos adversos durante el seguimiento:		☐ Si ☐ No		Especificar tipo de efectos adversos:		Especificar causa:		Especificar causa:	
Retirada del dispositivo:		☐ Si ☐ No		Fecha de retirada (d/m/a/a):					
Recambio del electrolito:		☐ Si ☐ No		Mover aquí para ir al formulario "Recambio electrolito"					
Pacientes abandonados seguimiento programado*:		☐ Si ☐ No		Especificar causa:					
EXPOSICIÓN AL PACIENTE									
Tratamientos para la incontinencia:		☐ Si ☐ No		Descripción de los tratamientos:		1		Descripción	
						2			
Tratamientos para el dolor:		☐ Si ☐ No		Descripción de los tratamientos:		1		Descripción	
						2			
Ingresos:		☐ Si ☐ No		Especificar causa (i):		1			
						2			
Egresos:		☐ Si ☐ No		Especificar causa (i):		1			
						2			
Valoración de la escala de Western:				Valoración de la escala de calidad de vida:		☐ Si ☐ No			
Reducción de la incontinencia medida por el paciente:				Grado de incontinencia medida por el paciente:		☐ Leve ☐ Moderado ☐ Importante			
Dolor moderado por el paciente (sólo para causas con dolor previo)		☐ Si ☐ No		Valor en escala analógica visual:					

ANEXO III. Fisiopatología de la incontinencia fecal

1. *Alteración consistencia heces*

- Síndrome intestino irritable
- Enfermedad inflamatoria intestinal
- Diarrea infecciosa o metabólica
- Síndrome de malabsorción
- Síndrome intestino corto

2. *Alteración distensibilidad/reservorio rectal*

- Enfermedad inflamatoria intestinal
- Ausencia reservorio rectal (cirugía)
- Isquemia rectal
- Enfermedades del colágeno (esclerodermia, amiloidosis, etc.)
- Neoplasias de recto
- Compresión rectal extrínseca

3. *Alteración sensación anorrectal*

- Condiciones neurológicas
 - Demencia
 - Accidente cerebro-vascular
 - Tabes dorsal
 - Esclerosis múltiple
 - Traumatismos o neoplasias sistema nervioso
- Impactación fecal
- Drogas psicotrópicas/drogas inhibidoras motilidad

4. Alteración mecanismo esfinteriano/suelo pélvico

— Defecto anatómico esfinteriano

- Iatrogenia
 - » Obstétrica:
 - Laceración 30/40 grados
 - Episiotomía
 - Instrumentación
 - » Cirugía anorrectal:
 - Fístula anal
 - Hemorroidectomía
 - Esfinterotomía
 - Dilatación anal

- Neoplasias

— Denervación suelo pélvico

- Primaria:
 - » Neuropatía pudenda
 - » Estreñimiento crónico
 - » Síndrome periné descendido
 - » Partos vaginales
- Secundaria:
 - » Traumatismos
 - » Neuropatía diabética

— Anomalías congénitas

- Espina bífida
- Mielomeningocele
- Atresia anal

ANEXO IV. Escalas empleadas para la evaluación de resultados

A. Escala utilizada para evaluar la gravedad de la incontinencia fecal

Tabla 14. Escala de incontinencia fecal de Wexner-Cleveland

	No	Ocasional (<1/mes)	Semanal (<1/mes->1/sem.)	Frecuente (>1/sem.)	Diaria
Aire	0	1	2	3	4
Soiling	0	1	2	3	4
Heces sólidas	0	1	2	3	4
Compresa	0	1	2	3	4
Alteración estilo de vida	0	1	2	3	4

La puntuación se obtiene mediante la suma de las diferentes cuestiones: 0 puntos (perfecto); 20 puntos (incontinencia completa).

B. Escala utilizada para evaluar la calidad de vida (Rockwood et al., (47))

Pregunta 1 (Q1). En general, usted diría que su salud es:

1 Excelente

2 Muy buena

3 Buena

4 Regular

5 Mala

Pregunta 2 (Q2). Para cada una de las cuestiones, indique con qué frecuencia le ocurre lo siguiente debido a pérdidas accidentales de heces (si le ocurre por otros motivos señale no corresponde, NC).

		Mayoría veces	Algunas veces	Pocas veces	Ninguna	NC
a)	Tengo miedo a salir de casa.	1	2	3	4	☐
b)	Evito visitar amigos.	1	2	3	4	☐
c)	Evito pasar la noche fuera de casa.	1	2	3	4	☐
d)	Me es difícil salir para hacer cosas como ir al cine o a la iglesia.	1	2	3	4	☐
e)	Como menos cantidad si voy a salir.	1	2	3	4	☐
f)	Cuando no estoy en casa, intento estar cerca del baño siempre que sea posible.	1	2	3	4	☐
g)	Es importante planear mis actividades diarias según mi ritmo intestinal.	1	2	3	4	☐
h)	Evito viajar.	1	2	3	4	☐
i)	Me preocupa no llegar al baño a tiempo.	1	2	3	4	☐
j)	Siento que no tengo control sobre mi intestino.	1	2	3	4	☐
k)	No puedo contener mis deseos de evacuar durante el tiempo suficiente para llegar al baño.	1	2	3	4	☐
l)	Pierdo heces incluso sin darme cuenta.	1	2	3	4	☐
m)	Intento prevenir mis pérdidas accidentales permaneciendo cerca del baño.	1	2	3	4	☐

Pregunta 3 (Q3). Debido a pérdidas accidentales de heces, indique en qué grado está de acuerdo o en desacuerdo con cada una de las siguientes cuestiones (si le ocurre por otros motivos señale no corresponde, NC).

		Muy de acuerdo	Algo de acuerdo	Algo en desacuerdo	Muy en desacuerdo	NC
a)	Me siento avergonzado.	1	2	3	4	☐
b)	No puedo hacer muchas cosas que quisiera.	1	2	3	4	☐
c)	Me preocupa tener accidentes.	1	2	3	4	☐
d)	Me siento deprimido.	1	2	3	4	☐
e)	Me preocupa que las personas perciban olor de heces en mí.	1	2	3	4	☐
f)	Siento que no soy una persona saludable.	1	2	3	4	☐
g)	Disfruto menos de la vida.	1	2	3	4	☐
h)	Tengo relaciones sexuales con menor frecuencia de la que me gustaría.	1	2	3	4	☐
i)	Me siento diferente a otras personas.	1	2	3	4	☐
j)	La posibilidad de pérdidas accidentales está siempre en mi mente.	1	2	3	4	☐
k)	Me asusta tener relaciones sexuales.	1	2	3	4	☐
l)	Evito viajar en avión o tren.	1	2	3	4	☐
m)	Evito salir a comer fuera de casa.	1	2	3	4	☐
n)	Cuando voy a algún lugar nuevo localizo donde está el baño.	1	2	3	4	☐

Pregunta 4 (Q4). ¿Durante el último mes se sintió tan triste o desesperanzado, o tuvo tantos problemas, que pensó si realmente algo valía la pena?

1. Muchísimo (hasta el punto de querer abandonar).
2. Mucho.
3. Bastante.
4. Algo (suficiente para preocuparme).
5. Un poco.
6. En absoluto.

Valoración de la puntuación: Las escalas toman valores entre 1 y 5, donde el valor 1 es indicativo del peor estado funcional. Las puntuaciones de las escalas se calculan a través de la media de las puntuaciones otorgadas a los diferentes ítems (se suman las respuestas de los diferentes ítems comprendidos en la escala y se dividen por el número de ítems en ella). Un *no corresponde* se codifica como un valor perdido en el análisis.

Escala 1. *Estilo de vida, 10 ítems:* Q2a, Q2b, Q2c, Q2d, Q2e, Q2g, Q2h, Q3b, Q3l, Q3m.

Escala 2. *Conducta-afrontamiento, 9 ítems:* Q2f, Q2i, Q2j, Q2k, Q2m, Q3d, Q3h, Q3j, Q3n.

Escala 3. *Depresión-autopercepción, 7 ítems:* Q1, Q3d, Q3f, Q3g, Q3i, Q3k, Q4 (la pregunta 1 se codifica al revés).

Escala 4. *Vergüenza, 3 ítems:* Q2l, Q3a, Q3e.

