

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSTGRADO
HOSPITAL DE PEDIATRÍA CENTRO MÉDICO NACIONAL "SIGLO XXI"

Título del proyecto:

"Revisión sistemática: Estudios de costo utilidad, costo beneficio y costo efectividad en pacientes pediátricos sometidos a la colocación de implante coclear y en pacientes sordos no implantados"

Proyecto de tesis para obtener el título de:
Otorrinolaringología Pediátrica

Alumna:

Dra. Norma Angélica Quintana Ruiz

Asesor:

Dra. Nuria Esperanza Boronat Echeverría
Médico Adscrito Otorrinolaringología Pediátrica HP CMN "Siglo XXI"

Colaboradores:

Dra. Yolanda Beatriz Sevilla Delgado
Jefe de Servicio Otorrinolaringología Pediátrica HP CMN "Siglo XXI"

Dr. Héctor Aguirre Mariscal
Médico Adscrito Otorrinolaringología Pediátrica HP CMN "Siglo XXI"

2006



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

AGRADECIMIENTOS

A mis colaboradores por su apoyo profesional y entusiasmo
para la realización de este trabajo.

ÍNDICE

Resumen.....	4
Antecedentes.....	5
Justificación.....	14
Planteamiento del Problema.....	15
Objetivos.....	16
Metodología.....	17
Análisis.....	24
Factibilidad, Aspectos Éticos y Recursos.....	25
Resultados	26
Discusión.....	35
Conclusiones.....	38
Bibliografía.....	39
Anexos.....	42

RESUMEN

Quintana RNA, Boronat EN, Sevilla DY, Aguirre MH, Mejía AJ, Fraire MM. **“Revisión sistemática: Estudios de costo utilidad, costo beneficio y costo efectividad en pacientes pediátricos sometidos a la colocación de implante coclear y en pacientes sordos no implantados”**. Servicio de Otorrinolaringología Pediátrica, Hospital de Pediatría Centro Médico Nacional Siglo XXI.

Antecedentes. La hipoacusia sensorineural profunda bilateral produce un impacto dramático en la calidad de vida de quienes la sufren y requieren rehabilitación desde edades tempranas para superar los déficit que esta discapacidad les ocasiona. Numerosos estudios han documentado la efectividad del implante coclear en estos casos de sordera con objeto de mejorar las funciones auditivas y lingüísticas del paciente. Sin embargo se requiere un equipo multidisciplinario lo que evidentemente se traduce en un alto costo a la sociedad. Existe suficiente literatura que trata del costo-beneficio, costo-utilidad ó costo-efectividad pero su análisis es complejo ya que puede existir diversidad de instrumentos de medición o falta de análisis crítico en la calidad metodológica. Analizar el costo del implante coclear contra los beneficios probables de esta tecnología ha sido un reto en el campo de la otorrinolaringología que ha ido cambiando conforme la experiencia y el número de pacientes implantados ha aumentado en el mundo, lo que nos ha llevado a considerar la necesidad de realizar este trabajo.

Objetivos. Medir la calidad metodológica de los estudios de costo-utilidad, costo-beneficio y costo-efectividad en pacientes pediátricos sometidos a la colocación de implante coclear. Identificar la mejor recomendación para pacientes pediátricos con hipoacusia sensorineural profunda bilateral.

Metodología. Revisión sistemática desde el punto de vista de la mejor evidencia. Se seleccionaron los estudios de costo-beneficio, costo-utilidad y costo-efectividad sobre implante coclear en pacientes pediátricos publicados en los años de enero de 1994 a enero del 2005 con base a la búsqueda en bases de datos de importancia médica incluyendo aquellos que cumplieron con los criterios de selección.

Resultados. Se incluyeron 10 artículos sobre los cuales se trabajo llevando a cabo la calificación de acuerdo al cuestionario de Drummond para calidad metodológica de evaluaciones económicas. Los artículos como mejor evidencia disponible y excelente evidencia disponible coinciden en calificar al implante coclear como una tecnología favorable desde el punto de vista económico.

Conclusiones. La mejor evidencia disponible revela que el implante coclear es aceptable en costo-utilidad. Se requiere y es factible la realización de un programa de implante coclear en nuestro medio aunque al inicio los costos sean más elevados. El implante coclear tiene su mayor costo-utilidad en población pediátrica.

Palabras clave: Implante coclear y costo.

ANTECEDENTES

La hipoacusia sensorineural profunda produce un impacto dramático en la calidad de vida de quienes la sufren. La Organización Mundial de la Salud ha estimado que aproximadamente un 10% de la población de cada país tiene pérdidas auditivas sensorineurales congénitas o adquiridas.¹ Es evidente que muchos de estos pacientes son candidatos a rehabilitación desde edades tempranas para tratar de superar los déficit en la calidad de vida que esta discapacidad ocasiona.² Dicha rehabilitación comprende cuando la pérdida tuvo lugar en etapa pre-lingual la utilización de auxiliares auditivos externos con objeto de lograr el desarrollo de la comunicación verbal, aspecto fundamental para la incorporación del individuo a la sociedad.^{3,4} Sin embargo, muchos pacientes con hipoacusia profunda no se benefician con el uso de auxiliares auditivos eléctricos convencionales.³⁻⁷ Como consecuencia estos individuos tienen que ser rehabilitados en escuelas especiales con costos muy elevados para la sociedad.^{5,6} Se ha calculado que el costo de vida esperado para la sociedad de un niño con sordera pre-lingual excede el millón de dólares, debido precisamente a esta necesidad de educación especial ya que el problema auditivo genera disminución en la capacidad cognitiva y productividad reducida en este grupo.^{3,5}

Numerosos estudios han documentado la efectividad de un dispositivo denominado implante coclear en estos casos de hipoacusia.⁶⁻¹⁰ El implante coclear consiste en un auxiliar auditivo eléctrico introducido en el oído interno con objeto de mejorar las funciones auditivas y por ende lingüísticas del paciente con sordera.^{8,9} Estudios controlados han demostrado la efectividad del implante coclear ya que por ejemplo mas del 60% de pacientes adultos con sordera postlingüal sometidos a la colocación de un implante coclear son capaces de entender palabras y oraciones sin utilizar la lectura de los labios y un 40% son capaces de escuchar el sonido del teléfono después de aproximadamente 6 meses de rehabilitación.⁶

Para la aplicación del implante coclear se requiere un equipo multidisciplinario que debe incluir al cirujano, audiólogo, foniatra, psicólogo, trabajadores sociales, así como la tecnología requerida para la evaluación pre y postoperatoria tales como tomografía computada y/o resonancia magnética nuclear, audiometría tonal, logaudiometría, impedancia, potenciales evocados, emisiones otoacústicas, pruebas de estimulación del

promontorio, rehabilitación foniátrica, etc. Dicha infraestructura se traduce nuevamente en un alto costo.⁷⁻¹¹

Un punto determinante es tratar de establecer el número de candidatos potenciales a la colocación de implante coclear. Se han hecho cálculos sobre la base de la estimación de la prevalencia del 10% de la población de cada país con pérdidas auditivas sensorineurales calculada por la OMS. En México para el año de 1996, se calcularon 19,000 candidatos a implante coclear sólo superados en Latinoamérica por Brasil en donde el cálculo reporta 31,000 candidatos. En Estados Unidos el número de candidatos potenciales asciende a 52,000. Hasta el año 2002 existían en el mundo aproximadamente 50,000 pacientes implantados y en nuestro país solo cerca de 350.¹⁻³

Otra situación importante es la factibilidad de poner en práctica un programa de implante por los costos en base a este número de candidatos potenciales, ya que existen diferencias radicales en el ingreso *per capita* entre los países latinoamericanos y los países desarrollados que ya cuentan con programas de esta naturaleza. En 1996 mientras que en Estados Unidos el ingreso *per capita* ascendía a 23,240 dólares en México tan sólo alcanzó los 3,470 dólares anuales (1). Se ha calculado que en una sola institución del sector salud se pueden recibir en un lapso de dos años 130 candidatos a un implante coclear y de estos solo se logra operar a menos del 20%.¹² En países latinoamericanos sólo se han estimado los costos **hipotéticos** de establecer programas de implante coclear. En México para 1996 estos costos hipotéticos variaban de 285 a 475 millones de dólares (de acuerdo al ingreso *per capita* y el número de candidatos hipotéticos a este programa). En Brasil se calculó un costo de entre 465 a 775 millones de dólares, en Venezuela entre 63 a 105 millones de dólares y en Guatemala (país con el número menor de candidatos hipotéticos) entre 31.5 y 52.5 millones de dólares.^{1,13}

Por otra parte se ha postulado que el costo neto para la sociedad de los individuos con hipoacusia profunda rehabilitados en la forma tradicional puede ser más elevado comparado con la colocación del implante coclear, basándose en estudios realizados fundamentalmente en países desarrollados.³

Por lo tanto, se requiere entonces la creación de un **programa** de implante coclear en los países latinoamericanos donde están surgiendo algunas escuelas pioneras en este

sentido. Sin embargo, los costos de un programa de tal naturaleza, son muy elevados en comparación con el ingreso *per capita* de nuestros países.^{1,13}

Por estas razones, el implante coclear ha ofrecido importantes retos en el campo de la economía de la salud. Analizar el costo contra los beneficios probables de esta tecnología ha sido un reto en el campo de la otorrinolaringología que ha ido cambiando conforme la experiencia y el número de pacientes implantados ha aumentado en el mundo. En el momento actual existe suficiente literatura que trata del costo beneficio o costo utilidad de los implantes cocleares pero su análisis ese convierte en un problema sumamente complejo por varias razones. Entre estas destacan por ejemplo que los efectos benéficos primarios de la aplicación de esta tecnología son sobre la calidad de vida del paciente pero sin efecto significativo en la mortalidad. Algunos de estos beneficios requieren meses o años para poder ser evaluados,⁶ los instrumentos para medir calidad de vida en estos pacientes son diferentes dependiendo del área a evaluar y por lo tanto poco comparables.¹⁴ Por ejemplo, las variables que han sido tomadas en cuenta por los diferentes autores para estimar el costo incluyen los costos educativos, algunos otros los costos sólo del implante o de todo el programa. Otros incluso consideran costos indirectos, es decir, mantenimiento, baterías, garantía, etc.^{6-8,14,15} Todo esto da lugar a resultados variables. Otro problema que resulta del análisis superficial de estos artículos que algunos carecen de controles o utilizan controles externos o históricos problema implícito en el diseño de los estudios, la mayor parte de ellos de corte transversal, aunado en ocasiones a un tamaño de muestra pequeño.^{14,16}

Situaciones tan diversas requieren el auxilio de estrategias de análisis económico. Se define como análisis económico al conjunto de técnicas analíticas que dirigen la elección de un recurso específico. La teoría del análisis económico representa un área aparte de la salud y se rige por una terminología específica. Los términos importantes utilizados en un análisis económico se desglosan en la tabla 1.

A este respecto es importante hacer notar que se carece de un análisis crítico de los artículos de costo del implante coclear en relación con la calidad metodológica para verificar que cumplan con los lineamientos establecidos por la teoría económica para este tipo de literatura.

Tabla 1.

Análisis de costo efectividad. Técnica que permite compara 2 o mas alternativas para el otorgamiento de la salud usando medidas tales como años de vida ganados. Originalmente se utilizó para evaluar eficiencia técnica (ver abajo).

Radio de costo efectividad. Cálculo que estima el costo de recursos adicionales requeridos para alcanzar una unidad adicional de mejora del estado de la salud.

Análisis de costo beneficio. Técnica para medir ganancias o pérdidas netas de la sociedad acerca de un programa o proyecto nuevo. Los valores de los beneficios son dados en unidades monetarias.

Análisis de costo utilidad. Técnica para comparar costo y la unidad de una ganancia en términos de salud entre alternativas, como el costo por años de vida ganados ajustados a calidad (QALYs).

Descuento: Técnica para estimar el valor presente de costo y beneficio ocurrido en diferentes periodos de tiempo.

Simulación discreta de eventos: Técnica en la cual el paciente individual pasa de un estado de salud a otro y en la cual el tiempo presente en cada estado de salud es modificado aleatoriamente en base a una distribución determinada definida por el investigador.

Eficiencia: término usado para indicar el uso optimo de recursos. Eficiencia técnica evalúa cual es el mejor programa para lograr un objetivo específico. El alcance de la eficiencia mide la forma como un programa impacta el bienestar de la sociedad.

Modelo de Markov: Una técnica utilizada con frecuencia para simular condiciones de salud que ocurren a través del tiempo. En este modelo los investigadores asignan determinísticamente a cohortes de pacientes desenlaces para cada periodo de tiempo del modelo.

Microsimulación. Técnica en la cual un gran número de personas pasa en el tiempo a través del modelo, pero aleatorizando individualmente a cada persona en base a distribuciones de proporciones definidas por el investigador. Posteriormente se analizan los resultados agregando a cada persona al modelo para generar una distribución de proporciones de los desenlaces.

Perspectiva: Punto de vista para el cual el análisis es llevado a cabo, es decir, social, individual, de una compañía. La mayoría de los autores recomiendan la perspectiva social ya que esta considera el rango mas amplio de costos y beneficios.

Análisis de sensibilidad: Es el método de exploración de dudas acerca de supuestos datos incluidos en una evaluación económica. En el de una vía sólo una variable es cambiada por el tiempo, en el multivariado muchas variables se ajustaran en el tiempo. El método puede ser usado para considerar umbrales de riesgo del paciente, la efectividad o costo del cual la intervención de salud que aparentemente representa una buena compra.

Utilidad: Término usado por economistas para sumar la ganancia satisfactoria de un bien o servicio. En las evaluaciones de salud la utilidad es a menudo traducida en medidas como años de vida ajustados por calidad (QUALY) ó años sanos equivalentes..

Dominancia fuerte (ó dominancia simple). Una opción es fuertemente dominada por otra que tiene menor costo y es más efectiva.

Dominante débil: Una opción es débilmente dominada cuando existe una alternativa más efectiva pero más costosa, es decir, tiene un radio costo efectividad menor.

Para comprender mejor la problemática es necesario citar algunos ejemplos de artículos publicados. Cheng y colaboradores en 1999 publicaron un meta-análisis muy interesante de costo utilidad del implante coclear en pacientes **adultos**. Incluyeron estudios

que reportaron mediciones en pacientes con sordera postlingüal bilateral, cuyas escalas de medición fueran del 0 (muerte) a 1 (salud perfecta) y utilizaron **años de vida ajustados por calidad** (QALY). Además de por lo menos 1 parámetro estadístico (desviación estándar, etc). Se incluyeron 9 reportes de pacientes con sordera sin implantes de los cuales se obtuvo un índice de utilidad de salud de 0.54. Estos reportes se compararon con otros 7 de pacientes ya implantados en donde el índice de utilidad de salud fue de 0.80. Esta mejora de 0.26 en el índice de utilidad de salud resultó en un ratio de costo-utilidad de 12,787 dólares por QALY. Dentro de las limitaciones encontradas en los estudios evaluados señalan además de las ya mencionadas la falta de varios instrumentos de medición dentro del mismo estudio y la falta de comparación de los resultados con otros estudios que hayan utilizado los mismos instrumentos tal y como fue recomendado por el Panel de Costo-efectividad en Salud y Medicina en 1996.¹⁴

Ahora bien, el análisis de los reportes de costo en lo que respecta a implantes cocleares en población pediátrica es aún más difícil. Debemos recordar que en los niños, los beneficios esperados como mejora en la comunicación de expresión y de recepción, comprensión de la lectura o habilidad para la escritura son generalmente observables hasta años después de su colocación.^{3,7,17} Los primeros análisis realizados en niños se hicieron teóricamente ya que se carecía de resultados en este grupo factible de analizar y son poco concluyentes.¹⁸ Otros publicados posteriormente analizando los resultados en los primeros grupos de pacientes implantados cuestionan la utilidad del implante o incluso no lo consideran favorable. Algunos reportes más recientes con mejor calidad metodológica han tratado de utilizar varias escalas para medir la utilidad del implante coclear en términos de calidad de vida. Mediante la comparación de los resultados de estas escalas han tratado de evitar sesgos y los resultados han sido a *grosso modo* favorables para el implante coclear.^{3,5,7}

Otro problema relevante en la evaluación del costo utilidad en niños es la dificultad de recolectar los datos directamente del paciente utilizando generalmente a los padres. Esto pudiera dar origen a un sesgo importante causado por sobreestimación de las ganancias en calidad de vida por parte de los padres.^{3,7} Sin embargo, los padres constituyen una fuente de información sumamente valiosa cuando el implante se ha llevado a cabo en niños pequeños. Lo que nos lleva nuevamente a la utilidad de incluir varios instrumentos de medición para evitar este tipo de sesgos incluso tratar de utilizar instrumentos donde los niños (obviamente

de mayor edad) sean capaces de autoevaluarse así como de estudios de seguimiento a largo plazo.³

Un aspecto muy importante de los análisis económicos en los niños sometidos a la aplicación del implante coclear es la evaluación del costo utilidad desde el punto de vista educativo ya que algunos estudios consideran que es ahí donde se encuentra la principal diferencia entre el implante coclear aplicado en el paciente pediátrico vs. adulto por la posibilidad de adquisición de comunicación verbal que no se da en el adulto implantado con sordera pre-lingual.^{7,17,19}

Vale la pena revisar algunos detalles de un estudio en niños publicado en el año 2000³ en donde el costo médico directo calculado fue de 60,228 dólares al 3% de descuento y 51,900 al 5% de descuento. Del costo total, 5% correspondió a costos preoperatorios, 9% a costos quirúrgicos, 32% al implante y 55% a costos postoperatorios. El costo médico directo por QALY fue de 9,029 dólares cuando se utilizó la escala Time Trade Off (TTO); de 7,500 dólares por QALY cuando se utilizó la escala análoga visual y de 5,197 dólares por QALY cuando se utilizó el índice utilitario de salud (se ha establecido que las intervenciones médicas con costos de 20,000 a 25,000 dólares por QALY son costo efectivas). Además realizan un análisis de sensibilidad el cual es sumamente importante en lo que respecta a estudios de costo. Concluyen que el implante coclear es altamente costo efectivo en los niños con ahorros esperados de 53,198 dólares por periodo de vida. Además el costo utilidad del implante coclear se compara favorablemente, como ya se mencionó, con otras tecnologías y aún con el propio implante coclear en adultos (11,125 dólares por QALY utilizando la escala análoga visual y 16,061 utilizando el índice utilitario de salud).

En algunos estudios se reportan radios costo-utilidad de 0 a 25,942 dólares por QALY. Estos estudios generalmente han incluido en su análisis los costos educacionales pero son inconsistentes en el tratamiento que le dan a otros costos. La utilización de varios instrumentos de medición cuyos resultados convergen es una garantía en contra de los sesgos, además de que la realización de un análisis de sensibilidad confirma la robustez de los resultados obtenidos.³

En algunos reportes no se tratan de manera adecuada las variables desde el punto de vista estadístico o no se señala el estadístico elegido para tratarlas, no siendo posible

distinguir en los que efectivamente se realizó un análisis adecuado para el tipo de variables y su distribución.^{3,6,14}

Un ejemplo de lo anterior es un reporte de 1999⁷ donde se incluyen 35 niños escolares con sordera prelingual sometidos a colocación de implante coclear comparados con 10 niños con las mismas características que no habían sido sometidos a la colocación del implante. Los pacientes implantados fueron además incluidos por un mínimo de un año a un programa de desarrollo de habilidades. Las mediciones reportadas fueron el número de horas de educación especial necesarias y el lugar ocupado por el paciente entre sus compañeros de clase. Se encontró correlación positiva ($r=0.10$) entre el tiempo de utilización del implante y la ubicación del niño en escuelas convencionales; así como correlación negativa entre las horas de educación especial necesarias ($r= -0.10$) y el tiempo de utilización del implante. Sin embargo, los autores olvidan mencionar que de acuerdo a la clasificación de correlación de Colttton²⁰ estos rangos de correlación se encuentran entre los más pobres (prácticamente nula correlación), a diferencia de aquellos que se encuentran entre 0.75 y 1 para una correlación casi perfecta. Aunque reúne puntos importantes en lo tocante a análisis económico hubiera sido interesante realizar un análisis estadístico más profundo, por ejemplo calculando intervalos de confianza para verificar si existía un problema de tamaño de muestra o de variabilidad muy amplia entre los sujetos estudiados o incluso plantear una propuesta diferente de análisis ya que probablemente las variables no se relacionan entre sí de manera lineal como lo supone un análisis de correlación.^{19,20,21}

Cabe mencionar que los estudios citados con anterioridad, son de los pocos que analizan la diferencia entre la colocación del implante y la rehabilitación habitual en términos de costo utilidad o beneficio. Los autores calculan, por medio de un análisis de costo beneficio basado en estimados conservadores de los gastos educativos desde educación preescolar hasta media básica un ahorro de 30,000 a 200,000 dólares en beneficio del implante coclear.⁷

El único meta-análisis ya mencionado sobre implante coclear realizado por Cheng y col.¹⁹ y publicado en 1999 incluye artículos que analizan resultados en adultos post-implantados. Como criterios de inclusión para ser analizados estos artículos debieron reportar índice costo utilidad *per* QALY así como análisis estadístico completo. Se concluye

en este análisis que se recupera aproximadamente la mitad de la pérdida auditiva preoperatoria posterior a la colocación del implante coclear con un índice costo utilidad de \$12 787 *per* QALY. No hay reportes similares realizados en niños.

Síntesis de la mejor evidencia vs. Meta-análisis

El meta-análisis fue desarrollado con objeto de aplicar de manera sistemática el método científico para reemplazar a las revisiones narrativas pero su análisis enfatiza sobre exactitud y replicabilidad y no sobre comprender el fenómeno de interés. Si bien es cierto que sintetiza la información publicada por varios artículos combinando los resultados para su análisis es sabido que puede reproducir los mismos errores que los artículos originales presentaban y rara vez describe cada uno de los estudios con detalle. No se pretende minimizar la enorme contribución del meta-análisis en la investigación sin embargo, el presente trabajo pretende utilizar la propuesta de analizar desde el punto de vista de síntesis de la mejor evidencia clínica la literatura referente al implante coclear. El análisis de síntesis de la mejor evidencia es especialmente útil cuando lo que predomina publicado son estudios transversales, de correlación, estudios con pequeño tamaño de muestra, estudios con validez interna y externa pobre o experimentos breves los cuales no es posible incluir en un meta-análisis. El principio de la mejor evidencia propone incluir *a priori* la mayor parte de la literatura y analizar su calidad metodológica bajo ciertos parámetros dependiendo del tipo de estudio (riesgo, pronóstico, tratamiento, etc). Debe incluir una síntesis de la literatura consistente en una tabla con las características de cada uno de los estudios.²²

Consideramos que este tipo de análisis es especialmente útil en el caso del implante coclear ya que predomina la literatura con las características ideales para realizar una síntesis de la mejor evidencia disponible.

El análisis de la mejor evidencia en el terreno de los estudios de costo es complejo ya que estos deben reunir ciertos parámetros para considerarse adecuados y existe numerosa literatura encaminada a orientar a los médicos no expertos en economía a reconocer estos parámetros para decidir la calidad de un estudio de costo. Cabe señalar la contribución que ha hecho Michael F. Drummond economista experto en el área de la salud y su grupo de trabajo de la Universidad de York quien a través de los años y numerosas publicaciones²³⁻²⁶ ha creado guías precisas para guiar al personal médico en la decisión de la calidad

metodológica de este tipo de literatura. Existe un artículo, que si bien es cierto va dirigido a los editores de revistas médicas para decidir si los artículos de costo son de calidad y por lo tanto publicables, pero que reúne en un cuestionario de manera sistemática los puntos mas importantes que este autor ha propuesto a través de los años para calificar metodológicamente a la literatura de este tipo.²⁷⁻²⁹ Como ya se ha señalado además de que reúne practica y resumidamente todos los puntos fundamentales coincide con otros autores en lo que respecta a calidad y costo. Por esta razón se tomó este cuestionario como guía para la evaluación metodológica de los artículos en el análisis de la mejor evidencia disponible.

JUSTIFICACIÓN

La mayor parte de los análisis económicos en relación al implante coclear se han realizado en adultos. Los reportes en niños son confusos por diversas razones. Las unidades en que se mide costo o calidad de vida son discrepantes, carecen de controles o de tratamiento estadístico adecuado. Un problema importante de estos estudios en población pediátrica es el seguimiento a largo plazo. Por tal motivo, consideramos que existe la necesidad de una revisión metódica de la literatura para evaluar los resultados mostrados por estos estudios y su calidad metodológica.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1. ¿Cuál es la calidad metodológica de los estudios de costo-utilidad, costo-beneficio y costo-efectividad en pacientes pediátricos sometidos a la colocación de implante coclear?
2. A raíz de la evaluación económica en costo-utilidad, costo-beneficio y costo-efectividad de la mejor evidencia en la literatura identificar la mejor recomendación para pacientes pediátricos con hipoacusia sensorineural profunda bilateral.

OBJETIVOS

1. Medir la calidad metodológica de los estudios de costo-utilidad, costo-beneficio y costo-efectividad en pacientes pediátricos sometidos a la colocación de implante coclear.
2. Identificar la mejor recomendación para pacientes pediátricos con hipoacusia sensorineural profunda bilateral.

METODOLOGÍA

Lugar de realización.

Servicio de Otorrinolaringología del hospital de Pediatría CMN Siglo XXI.

Diseño.

Revisión sistemática analizada desde el punto vista de la mejor evidencia clínica.

Universo de estudio.

Estudios de costo beneficio, costo utilidad y costo efectividad sobre implante coclear en pacientes pediátricos realizados a nivel internacional en los últimos 10 años, ya que es el tiempo en el cual se inician los reportes de resultados sobre el implante coclear.

Tamaño de Muestra.

Con base a las búsquedas preliminares llevadas a cabo en el Registro Cochrane de Pruebas Controladas (CCTR) así como en otras bases de datos de importancia médica aleatorias se calculó que se deben incluir un mínimo de 10 artículos.

Criterios de selección.

a) Criterios de inclusión (*a priori*)

- Artículos de estudios de costo efectividad, costo beneficio y costo utilidad del implante coclear en pacientes pediátricos publicados en revistas médicas de circulación periódica.
- Revistas nacionales o extranjeras
- Estudios en idioma inglés y español
- Publicados de Enero de 1994 a Enero del 2005.

b) Criterios de no inclusión

- Resúmenes de estudios que no puedan ser localizados en su publicación *in extenso*.
- Editoriales, cartas al editor, artículos de revisión.

c) Criterios de exclusión

- Estudios de costo mínimo.

Variables de estudio

Calidad metodológica.

Se llevó a cabo un análisis desde el punto de vista de la mejor evidencia disponible. Para tal efecto se evaluó la calidad de la metodología con la que fue realizado el artículo (específicamente en el área de evaluaciones económicas) a través de un cuestionario (anexo 1) recomendado para tal efecto por Drummond²³ que consiste de 35 preguntas agrupadas en tres apartados dependiendo del tópico al que se refieren:

1. Diseño del estudio: 7preguntas
2. Recolección de los datos: 14 preguntas
3. Análisis e interpretación de los resultados: 14 preguntas

La respuesta posible para cada pregunta se agruparon en las siguientes categorías

1. Sí
2. No
3. No claramente
4. No apropiadamente

Posteriormente se ordenaron las 35 preguntas en base a su jerarquía de acuerdo a los puntos que este autor considera más relevantes en el texto del artículo (anexo 2) agrupándolos en siete categorías. Estas categorías fueron tomadas de reportes previos de otros autores para evaluación de calidad de estudios de costo³⁰ Estos autores asignan una calificación de 1 a los artículos con pobre calidad metodológica y de siete a los de alta calidad metodológica basándose en una evaluación subjetiva. A diferencia de estos autores nosotros proponemos como primer paso asignar un puntaje en base al cuestionario de Drummond para posteriormente agrupar a los artículos en estas siete categorías:

1= Artículos que obtuvieron calificaciones de entre 1 a 5 puntos positivos del cuestionario (0 a 14% características básicas de un estudio de costo reunidas) y que obviamente tienen omisiones de gran número de características fundamentales de los estudios de costos que los llevan a inconsistencias metodológicas **inaceptables**

2= Artículos que obtuvieron calificaciones de entre 5 a 10 puntos positivos del cuestionario (15 a 28% características básicas de un estudio de costo reunidas) lo que da origen a una **muy pobre** calidad metodológica.

3= Artículos que obtuvieron calificaciones de entre 11 a 15 puntos positivos del cuestionario (29 a 42.8 % características básicas de un estudio de costo reunidas) y que representan una **pobre** calidad metodológica

4= Artículos que obtuvieron calificaciones de entre 16 a 20 puntos positivos del cuestionario (45.7 % a 57.1% características básicas de un estudio de costo reunidas) es decir, alrededor de la mitad de los parámetros reunidos para figurar como **regular** calidad metodológica

5= Artículos que obtuvieron calificaciones de entre 21 a 25 puntos positivos del cuestionario (60 a 71.4% de características básicas de un estudio de costo reunidas) y que representan una **buena** calidad metodológica

6= Artículos que obtuvieron calificaciones de entre 26 a 30 puntos positivos del cuestionario (74.8 a 85.7% de características básicas de un estudio de costo reunidas) con algunos errores mínimos y representan una **excelente** calidad metodológica.

7= Artículos que obtuvieron calificaciones de entre 31 a 35 puntos positivos del cuestionario (88.5% a 100% de características básicas de un estudio de costo reunidas) y que por lo tanto representan **la mejor evidencia disponible**.

Consideramos que combinando ambas clasificaciones proporcionamos mayor dureza a las mediciones.

Posteriormente todos los artículos se presentan en una tabla que contiene la siguiente información: autores, año de publicación, tipo de revista y tipo de evaluación económica, diseño de base del estudio (ensayo clínico controlado, cohorte, casos y controles, no aleatorizados, etc.) preguntas de investigación a resolver del artículo en cuestión, variables de desenlace con las escalas de medición utilizadas, tipo de análisis realizado desde el punto de vista económico, conclusiones principales del estudio, fortalezas

y debilidades encontradas. En esta tabla los artículos se ordenaron en relación con la calificación obtenida.

Para tomar la decisión en cuanto a la mejor recomendación con respecto al implante coclear en niños tomamos en cuanto una propuesta de la literatura de economía de la salud que valora 2 parámetros: **Aceptabilidad y aplicabilidad.**²⁴

Aceptabilidad del implante coclear.

Basándonos en los artículos que al final de la revisión se calificaron como mejor evidencia clínica se valoró al implante coclear como tratamiento aceptable conforme a un esquema de números preestablecido y ya reportado en donde se asigna a los artículos dicho número de acuerdo a la posición obtenida por resultados (figura 1)²⁴

(A) Incremento de la efectividad del tratamiento comparado con el control (implantados vs. no implantados).

		Mas	Igual	Menor
(B) Incremento del costo del tratamiento comparado con el control.	Mas	7	4	2
	Igual	3	9	5
	Menor	1	6	8

Figura 1

Una vez asignado el número correspondiente se logró tomar una decisión respecto al tratamiento, con base a la siguiente propuesta:



Predomina la evidencia contundente para decisión.

- 1= Aceptar tratamiento
- 2= Rechazar tratamiento



Predomina la evidencia débil para decisión.

- 3= Aceptar tratamiento
- 4= Rechazar tratamiento
- 5= Rechazar tratamiento
- 6= Aceptar tratamiento



Sin predominancia. Decisión no obvia.

- 7= ¿Es el efecto lo suficientemente valioso para aceptar el tratamiento a pesar del incremento del costo?
- 8 = ¿Es la reducción del efecto aceptable dado el ahorro en el costo proporcionado?
- 9 = Costos y efectos neutrales. ¿Existen algunas otras razones para aceptar el tratamiento.

Para evaluar la **aplicabilidad del implante coclear** se contestaron las siguientes preguntas:

- A. ¿Pueden nuestros pacientes esperar resultados similares?
 - 1. Los pacientes descritos en los estudios son similares a nuestros pacientes o no.
 - 2. Es el manejo clínico de los pacientes de los estudios similar a nuestros pacientes o no.
- B. ¿Podemos esperar costos similares?
 - 1. ¿La práctica clínica difiere de tal forma que el consumo de los recursos asociados a la aplicación del implante coclear difiere de lo reportado en la literatura?
 - 2. ¿Los precios de los recursos difieren significativamente de los descritos en los estudios?

Procedimientos

Búsqueda: Esta se llevo a cabo en 3 fases:

1. Elaboración de una estrategia para la localización electrónica de las citas y resúmenes que cumplieron los criterios de selección. La estrategia se realizó con el uso de términos MeSH, utilizando entre otras, las bases:
 - A) British National Health Service Economic Evaluation Database (NHS EED) la cual a su vez realiza una búsqueda que incluye 4 bases de datos principales – Current Contents-Clinical Medicine, MEDLINE, CINAHL y EMBASE.
 - B) Cochrane Library
 - C) National Library of Medicine's (PubMed)
 - D) Health Care Database
 - E) HealthStar, Economic literature index (EconLit), Health Economic Evaluations Database (HEED)
 - F) Free Medical Journals, Free Online Journals, Free Full Text Online Journals
 - G) Edumed
2. Entre los términos que se utilizarón se incluyen: coclear implant, children, cost-effectiveness, cost-analysis, cost-efficiency, cost-utility, cost-benefit, economic-cost, economic impact.
3. Se verificó las referencias bibliográficas de los artículos incluidos en la revisión sistemática.

B) Selección de las publicaciones:

1. Dos de los autores revisaron todos los artículos obtenidos in extenso, previo cálculo de coeficiente de *kappa* para verificar concordancia Inter-observador. En base al resultado de la estrategia de búsqueda electrónica y posterior eliminación de algunos se llevó a cabo una tabla con los datos importantes de cada artículo que cumplieron los criterios de inclusión y se dio una calificación de acuerdo al cuestionario anexo.

C) Extracción de la información:

1. La información contenida en los artículos seleccionados se extrajo y vació en formatos previamente diseñados.
2. La información que se incluyó en los formatos fue: autores, año de publicación, tipo de revista y tipo de evaluación económica, diseño de base del estudio (ensayo clínico controlado, cohorte, casos y controles, no aleatorizados, etc.) preguntas de investigación a resolver del artículo en cuestión, variables de desenlace con las escalas de medición utilizadas, tipo de análisis realizado desde el punto de vista económico, conclusiones principales del estudio, fortalezas y debilidades.

ANÁLISIS

El análisis se realizó desde el punto de vista de la mejor evidencia disponible.²² Una vez seleccionados los mejores artículos se procedió a medir la aceptabilidad y aplicabilidad de la manera ya mencionada.

FACTIBILIDAD Y ASPECTOS ÉTICOS

La realización del presente protocolo fue factible ya que se trata de una revisión sistemática. El protocolo fue presentado en el comité local de investigación y aprobado con el número **37B5032500/309/05**. Así mismo los trabajos analizados se presentan como aportaciones importantes en la literatura.

RECURSOS

Humanos: los autores del presente trabajo, un otorrinolaringólogo y un tesista.

Materiales: material de papelería, computadora, impresora, software con los cuales se contaron para la realización de la captura de datos.

Financieros: no se contó con apoyo financiero para su realización, por lo que los autores cubrieron los gastos de lo que este derivó.

RESULTADOS

Como resultado de la búsqueda se obtuvieron 19 artículos que contenían en su título o en el texto las palabras costo (utilidad, beneficio, efectividad), paciente pediátrico e implante coclear. Los artículos eliminados se presentan en la tabla 1.

Finalmente se incluyeron 10 artículos sobre los cuales se trabajó llevando a cabo la calificación de los mismos de acuerdo al cuestionario de Drummond.²³ En la tabla 2 mostramos la síntesis de los mismos ordenados por jerarquía.

Se calculó coeficiente *Kappa* para medir concordancia inter-observador cuyo resultado fue 0.81.

Aceptabilidad del implante coclear

Los artículos que obtuvieron las mejores calificaciones, es decir, como mejor evidencia disponible y excelente evidencia disponible coinciden en calificar al implante coclear como una tecnología favorable desde el punto de vista económico, de acuerdo a la propuesta de análisis particular de cada artículo. Tomando en consideración que las tecnologías calificadas como **aceptables desde el punto de vista costo utilidad son aquellas con costos de 20 a 25 mil dólares por QALY** y que se ha calculado que **el costo de vida de un paciente con sordera profunda pre-lingual puede alcanzar el millón de dólares**. A continuación analizaremos los resultados en términos de cantidades monetarias, costos directos, indirectos o por QALY dependiendo del artículo.

El artículo que obtuvo la mejor calificación (94% tabla 2) determina costos directos (con descuento) de **\$9,029** dólares por QALY usando la escala TTO, **\$7,500** usando la VAS y **\$5,197** por QALY usando la escala HUI, cuando se incluye en el análisis los costos indirectos (como educativos) el implante coclear **representa ahorros de \$53,198 dólares por niño, comparados con el mismo grupo de niños pre-implantados. Los cambios en la utilidad entre estos mismos grupos (pre-implante y post-implante) reportan ratios costo utilidad de \$10,131 por QALY usando la escala de TTO, DE \$8,809 por QALY**

usando la escala de VAS y \$5,957 por QALY usando la escala de HUI. Los costos totales por QALY después de incorporar los costos indirectos fueron menores a cero.

El siguiente artículo que obtuvo la calificación de 91% concluye que posterior a 24 meses de haberse colocado el implante coclear se han reducido los costos en este grupo aproximadamente £270.00 (\$502.20 dólares). En este artículo no se obtienen ratios de costo utilidad ya que el análisis principal se basa en las variables que pueden estar influenciando los costos del implante coclear. Para este fin los autores realizan un análisis de regresión por medio del cual determinan una vez habiendo controlado las posibles variables confusoras que el costo total del implante coclear se relaciona negativamente con el año de implantación y positivamente con el número de horas de rehabilitación empleadas.

Nuestro siguiente artículo en el análisis que obtuvo una calificación de 88% los autores enfocan los costos dividiendo a los pacientes en 3 grupos de acuerdo a la edad en que fueron implantados. **Los costos totales para los niños implantados fueron \$113,000 dólares comparados con niños no implantados en donde se reportan costos de \$138,000 dólares.** En este artículo se encontró que los costos educativos son los más elevados. **Los costos máximos aportados por los fondos públicos en el rango educativo para niños no implantados excedieron los \$122,500 dólares comparados con estos mismos costos para niños implantados a la edad de cero a 0.9 años que fueron de \$69,900 dólares.** Este artículo muestra ratios costo beneficio positivos para niños implantados comparados con niños no implantados dependiendo de la edad de implantación. A menor edad de implantación los ahorros son mayores ya que en este caso el niño es colocado a edades mas tempranas en escuelas normales y requiere menos horas de educación especial. **La implantación del sordo pre-lingual se recomienda ampliamente en niños antes de los 2 años ya que comparado con niños no implantados se reportan ahorros del 13% aproximadamente.**

El siguiente artículo con una calificación del 80% encuentra una correlación positiva entre la duración del tiempo que lleva el niño con el implante coclear y la utilización de escuelas normales comparados con niños no implantados. El análisis de costo-beneficio basado en estimadores de costos educativos desde kinder hasta secundaria **muestran ahorros de \$30,000 a \$200,000 dólares comparados con niños no implantados dependiendo del tiempo que el paciente lleva utilizando el implante coclear.**

El siguiente artículo analizado en este apartado ya que es el último con calificación de excelente con 80% de puntos examina la eficiencia económica del implante coclear en términos de mejoras en la calidad de vida (costo-utilidad) en niños implantados, adultos con hipoacusia profunda implantados y adultos con hipoacusia profunda parcial implantados y **reporta costos en dólares australianos por QALY de \$5,070 a \$11,000 para niños, \$11,790 a \$38,350 para hipoacusia profunda y de \$14,410 a \$41,000 para adultos con hipoacusia profunda parcial.** Este artículo hace hincapié en el ahorro producto de realizar el implante coclear en edad pediátrica.

Como podemos observar estos autores están de acuerdo en que implantar pacientes con hipoacusia sensorineural profunda bilateral es más efectivo en términos de calidad de vida medida en diferentes aspectos (educativos, sociales, etc.) comparados con pacientes que se rehabilitan de la manera tradicional.³ De igual manera el costo de vida de un paciente implantado vs. sordo rehabilitado es menor. Aún más cuando se compara el costo y la efectividad del implante coclear entre niños en diferentes grupos de edad y adultos es en los niños de menor edad donde se obtiene el índice costo utilidad mayor por los ahorros educativos así como los cambios en la productividad de los pacientes pediátricos insertados en la sociedad de manera igualitaria frente a pacientes normo-oyentes. Cabe mencionar que incluso aquellos artículos que reportan costos indirectos (transportación, mantenimiento, ropa especial, costos emocionales) son favorables para el implante coclear.³¹

Por lo tanto, predomina la evidencia contundente a favor de aceptar al implante coclear en niños como una opción terapéutica más barata y más efectiva (número 1 del cuadro de “aceptabilidad”) que la rehabilitación tradicional o incluso la aplicación del implante en adultos.³

Tabla 1.

AUTOR	TÍTULO	REVISTA Y AÑO	MOTIVO DE ELIMINACIÓN
1. -Barton Garry R.	Health-service cost of pediatric cochlear implantation: multi-center analysis.	Int J Ped Otorhinol. 2002	Costo-mínimo
2. -Barton Garry R.	Health service cost of paediatric cochlear implantation: influence of the scale and scope of activity	Int J Audiol. 2004	Costo-mínimo
3. -Davis Adrian	Children who could benefit from a cochlear implant: a European estimate of projected numbers, cost and relevant characteristic	Int J Ped Otorhinol. 1995	Costo-mínimo
4. - Koch Mary Eager MA.	A model of educational resource use by children with cochlear implants.	Otolaryngol Head Neck Surg. 1997	Costo-mínimo
5. - Ramsden Richard.	Cochlear implantation: A safe and cost effective treatment for profoundly deaf adults and children.	BMJ. 1995	Editorial
6. -Severens Johan L.	Cost analysis of cochlear implants in deaf children in the Netherlands.	Am J Otol. 1997	Costo-mínimo
7. - Steven Garber.	Payment under public and private insurance and access to cochlear implants.	Arch Otolaryngol Head Neck Surg. 2002	Costos desde el punto de vista reembolsos por parte de aseguradoras.
8. -Summerfield A. Quentin.	Paediatric cochlear implantation and health-technology assessment.	Int J Ped Otorhinol. 1999	Análisis de la aplicabilidad del implante coclear como tecnología de salud.
9. - Wyatt J. Robert.	Cost utility of the multichannel cochlear implant in 258 profoundly deaf individuals.	Laryngoscop. 1996	Al realizar búsqueda limitada a pacientes pediátricos se obtuvo este artículo que solo incluye pacientes adultos.

Tabla 2.

Tabla 1. Muestra datos y motivo de artículos eliminados.

Art. 1	Pregunta de investigación	Variables con escalas de medición	Conclusiones principales	Fortalezas del estudio	Debilidades del estudio
<p>Autores: Cheng A, Rubin N, Mellon N Calificación obtenida: Mejor evidencia disponible 94% Año: 2000 Revista: JAMA Evaluación Económica: Costo-utilidad Tipo de análisis económico: Costo-utilidad Diseño: Serie de casos</p>	<p>Costo por años ajustados por calidad de vida (QALY) de niños sometidos a colocación de implante coclear.</p>	<p>Costos del dispositivo electrónico, costos médicos directos calculando pre, tras y post-operatorios, costos indirectos (tiempo perdido, gastos de viaje, cambios en costos educativos y cambios en futuros ingresos), costo por QALY utilizando 3 escalas (TTO, BAS, HUY), índice costo-utilidad.</p>	<p>El implante coclear aplicado a los niños con pérdidas auditivas profundas, tienen efecto positivo en la calidad de vida a cambio de costos directos razonables con un probable ahorro para la sociedad.</p>	<p>El diseño desde punto de vista económico es bastante fuerte señalando claramente la pregunta de investigación, el punto de vista análisis económico, alternativas a comparar, métodos para evaluar estado de salud, cálculos estadísticos, análisis de sensibilidad, a análisis de incremento, descuento. Responde a su pregunta con conclusiones obtenidas de los datos reportados y con correspondientes advertencias.</p>	<p>Basado en diseño transversal serie de casos, no detalla ajustes de precios por inflación, no justifica la elección de índice de descuento.</p>
<p>Art. 2</p>	<p>Pregunta de investigación</p>	<p>Variables con escalas de medición</p>	<p>Conclusiones principales</p>	<p>Fortalezas del estudio</p>	<p>Debilidades del estudio</p>
<p>Autores: Sach T. H, Whynes D.K, Archbold S.M, O'Donoghue G.M, O'Neill C. Calificación obtenida: Mejor evidencia disponible 91% Año: 2003 Revista: Int J Tec Asses Health Care Evaluación Económica: Costo-efectividad Tipo de análisis económico: Costo-efectividad Diseño: Cohorte prospectiva</p>	<p>Examinar costo-efectividad en el implante coclear a través del tiempo.</p>	<p>Costos directos para cada niño, costos preimplante, transoperatorios y postimplante incluyendo rehabilitación. Escalas de función auditiva que son dos: 1.- CAP (categorías de resultados auditivos), 2.- Índice de inteligibilidad del habla.</p>	<p>El programa de IC es costo-efectivo, las variables que parecen influenciar de maneja más importante el costo efectivo. Son el año cuando se realizó el implante, las horas de rehabilitación post-implante necesarias, ya que la habilidad y la experiencia de los equipos médicos ha mejorado con el tiempo, disminuyendo las horas de quirófano y aumentando el número de niños implantados por año. El costo-efectividad del programa disminuye conforme más horas de rehabilitación son necesarias.</p>	<p>Cohorte prospectiva en base poblacional, tamaño de muestra suficiente, señala claramente la pregunta de investigación, el tipo de evaluación económica y las escalas de medición a utilizar. Señala y justifica el índice de descuento. Análisis estadístico con intervalos de confianza.</p>	<p>Conclusiones pobres.</p>

Art. 3	Pregunta de investigación	Variables con escalas de medición	Conclusiones principales	Fortalezas del estudio	Debilidades del estudio
<p>Autores: Schulze-Guttermann H, Schoenermark M, Lenarz T, Lesinski-Schiedat A.</p> <p>Calificación obtenida: Mejor evidencia disponible 88%</p> <p>Año: 2002</p> <p>Revista: Otol Neurotol</p> <p>Evaluación económica: costo-beneficio</p> <p>Tipo de análisis económico: costo-beneficio</p> <p>Diseño: transversal comparativo</p>	<p>Los costos médicos, educación y asociados, incrementan con la edad de implantación y estos pueden ser inferiores para niños con auxiliares auditivos.</p>	<p>Edad de implantación, costos indirectos (costos de viaje, etc), costos de educación, costos de auxiliares, rehabilitación.</p>	<p>El implante coclear provee un índice positivo de costo-beneficio comparado con el uso de auxiliares auditivos, dependiendo de la edad de implantación. El implante coclear es firmemente recomendado para los que contribuyen con implante coclear a niños menores de 2 años de edad.</p>	<p>Cohorte prospectiva en base poblacional, tamaño de muestra suficiente, señala claramente la pregunta de investigación, el tipo de evaluación económica y las escalas de medición a utilizar. Señala y justifica el índice de descuento. Análisis estadístico con intervalos de confianza.</p>	<p>Conclusiones pobres</p>
Art. 4	Pregunta de investigación	Variables con escalas de medición	Conclusiones principales	Fortalezas del estudio	Debilidades del estudio
<p>Autores: Francis H, Koch M, Wyatt J, Niparko J.</p> <p>Calificación obtenida: Excelente 80%</p> <p>Año: 1999</p> <p>Revista: Arch Otolaryngol Head Neck Surg.</p> <p>Evaluación económica: costo-beneficio</p> <p>Tipo de análisis económico: costo-beneficio</p> <p>Diseño: Transversal comparativo</p>	<p>El implante coclear modifica la independencia verbal y educativa de los niños con sordera profunda.</p>	<p>Tipo de escuela utilizada (especial ó normal), número de horas de educación especial requeridas</p>	<p>El implante coclear acompañado de rehabilitación de audición permite el acceso a información acústica para desarrollar lenguaje hablado, lo que se traduce en mayor asistencia a escuelas normales y menor dependencia de los servicios sociales y escuelas especiales.</p>	<p>Se señala claramente pregunta de investigación, se traducen claramente los beneficios a costos, estableciendo múltiples comparaciones entre estos, horizonte de tiempo se señala estableciendo comparaciones en base a la edad de implantación, hacen análisis estadístico claro y detallado con intervalos de confianza, establecen múltiples grupos de comparación en base a diferentes escenarios clínicos y señalados los costos de cada uno con claridad, se establecen con claridad conclusiones las cuales son obtenidas de los datos reportados.</p>	<p>Estudio retrospectivo no aleatorizado, no indica cálculo de tamaño de muestra ni porque se utilizaron 10 controles (niños sordos no implantados) no registran fuente de obtención de los precios, vigencia de los precios, no ajustan por inflación, no hacen descuento y no señalan porque.</p>

Art. 5	Pregunta de investigación	Variables con escalas de medición	Conclusiones principales	Fortalezas del estudio	Debilidades del estudio
<p>Autores: Carter R, Hailey D.</p> <p>Calificación obtenida: Excelente 85%</p> <p>Año: 1999</p> <p>Revista: Int J Tec Asses</p> <p>Evaluación económica: Costo-utilidad</p> <p>Tipo de análisis económico: costo-utilidad</p> <p>Diseño: cohorte prospectiva</p>	<p>Mejorías en la calidad de vida de los pacientes sometidos a la colocación de implante coclear (Costo por año ajustados a calidad de vida).</p>	<p>Utilizan 5 escalas que miden diferentes esferas de la calidad de vida.</p> <p>1.- Quality of well-being scale.</p> <p>2.- EuroQol ,</p> <p>3.- Instrumento de utilidad de múltiples atributos de McMaster</p> <p>4.- Sintonen HRQOL-15D.</p> <p>Aplican las escalas en adultos profundamente sordos, adultos parcialmente sordos y niños. Costos preoperatorios, postoperatorios, de rehabilitación, seguimiento y mantenimiento elect..</p>	<p>La aplicación de implante coclear a pacientes profundamente sordos es una tecnología efectiva a un costo aceptable. El costo por QALY del implante coclear disminuye conforme el seguimiento debido a los cambios que esta tecnología produce en la calidad de vida a largo plazo, los costos por QALY de implantar pacientes sordos en etapa pediátrica son menores comparados con los costos de implantar pacientes adultos, debido al ahorro en situaciones educativas y laborales.</p>	<p>Tipo de diseño, utilizan 5 escalas para medir aspectos de la calidad de vida incluyendo única específica para utilizarse en el ámbito de la audición (HRQOL-15D9). Se calculan los costos y beneficios de cada cohorte por período de tiempo 10,15 y 20 años. La pregunta de investigación se señala claramente y se justifica desde el punto de vista económico. Se da respuesta a la pregunta del estudio y se obtienen conclusiones claras que además se compara con datos obtenidos en otras partes del mundo.</p>	<p>No ajustan por inflación ni conversión de moneda, no justifican porque eligen un índice de descuento de un 5%, no mencionan pruebas estadísticas con intervalos de confianza, ni justifican claramente la elección de variables incluidas en el análisis de sensibilidad.</p>
Art. 6	Pregunta de investigación	Variables con escalas de medición	Conclusiones principales	Fortalezas del estudio	Debilidades del estudio
<p>Autores: Sach T.H, Whynes D.K, Archbold S.M, O'Donoghue G.M.</p> <p>Calificación obtenida: Buena 71.4%</p> <p>Año: 2005</p> <p>Revista: Int J Ped Otorhinol</p> <p>Evaluación económica: costo-beneficio</p> <p>Tipo de análisis económico: costo-beneficio</p> <p>Diseño: cohorte retrospectiva</p>	<p>Estimar costos en efectivo realizados por las familias de los pacientes sometidos a implante coclear (costos no médicos y costos indirectos) de acuerdo a los años post-implante.</p>	<p>Costo de transportación, costo del tiempo gastado en traslado al centro hospitalario, costo de pérdidas laborales o escolares, costos intangibles (emocionales).</p>	<p>Los costos indirectos y no médicos del implante coclear son menores conforme van pasando los años de implantado. Los costos indirectos por año son elevados, ascendiendo entre 149 y 10,494 de Libras Esterlinas por año por familia. A pesar de lo elevado de costos indirectos y no médicos los padres revelaron preferencia por el implante coclear comparado con el estado previo al implante coclear. Las familias sometidas a programa de implante coclear requieren mayor apoyo por parte de instituciones publica</p>	<p>De los pocos artículos que miden costos indirectos, incluidos costos emocionales, plantean claramente la pregunta de investigación y porque se plantea como una evaluación económica.</p>	<p>No se entiende claramente como se traducen los costos en beneficios, no se señala claramente por que incluyen las variables escogidas en el análisis de sensibilidad, no se señala que escala utilizan para manejar los datos cualitativos, las pruebas estadísticas no tienen intervalos de confianza, las conclusiones del estudio son pobres.</p>

Art. 7	Pregunta de investigación	Variables con escalas de medición	Conclusiones principales	Fortalezas del estudio	Debilidades del estudio
<p>Autores: Hutton J, Politi C, Seeger T.</p> <p>Calificación obtenida: Buena</p> <p>60%</p> <p>Año: 1995</p> <p>Revista: Adv Otorhino-laryngol</p> <p>Evaluación económica: Costo-efectividad</p> <p>Tipo de análisis económico: costo-efectividad</p> <p>Diseño: cohorte retrospectiva</p>	<p>Cuales son los costos netos de vida de un paciente implantado comparado con pacientes sordos rehabilitados.</p>	<p>Costo de implante, costos de vida (rehabilitación, costos educativos extras, costos de equipo especial, costos de seguimiento). Escala de medición: costos expresados en libras con descuento 6% anual.</p>	<p>El implante coclear en niños, puede ser costo-efectivo como uso de recurso social.</p>	<p>Se basan en una base demográfica, comparan pacientes implantados con sordos rehabilitados, provee una clara idea de la mejoría en los costos educativos de pacientes implantados contra sordos rehabilitados, establece sus unidades monetarias y descuento, informa su análisis de sensibilidad</p>	<p>No se indica la fuente de obtención de los datos, no se dan detalles para quien la evaluación fue obtenida, no describen métodos para estimar cantidades y costos de los recursos, no ajustan por inflación, no menciona horizonte de tiempo, se señalan claramente análisis de sensibilidad, establecen conclusiones basados en parte de datos obtenidos de otra fuente.</p>
Art. 8	Pregunta de investigación	Variables con escalas de medición	Conclusiones principales	Fortalezas del estudio	Debilidades del estudio
<p>Autores: Summerfield A, Marshall D, Archbold S.</p> <p>Calificación obtenida: Buena</p> <p>60%</p> <p>Año: 1997</p> <p>Revista: Am J Otol</p> <p>Evaluación económica: costo-efectividad</p> <p>Tipo de análisis económico: costo-utilidad, costo-efectividad</p> <p>Diseño: cohorte retrospectiva</p>	<p>Si el implante coclear es costo-útil y si es diferente entre adultos y niños.</p>	<p>Costo del implante en adultos y en niños, calidad de vida medida en base al HRQL (este índice mide la diferencia, utilidad de los estados de salud en los que el paciente se encuentra con y sin tratamiento).</p>	<p>Es probable que el implante coclear en edad pediátrica sea más costo-efectivo. Faltan estudios para realizar conclusiones más precisas.</p>	<p>Es de los primeros artículos que intentan realizar una comparación de costo-utilidad entre niños y adultos que en el caso de este artículo es fallida porque no había el seguimiento a largo plazo que es lo que hace la diferencia entre ambos grupos.</p>	<p>No queda clara la pregunta de investigación, el título se señala como análisis de costo efectividad y posteriormente como un análisis de costo utilidad, no señala la fuente de obtención de sus datos, realiza la comparación de los costos entre adultos y niños en un solo momento sin seguimiento en el tiempo, no se detalla la escala de calidad de vida utilizada, no se hace análisis de sensibilidad, estadístico.</p>

Art. 9	Pregunta de investigación	Variables con escalas de medición	Conclusiones principales	Fortalezas del estudio	Debilidades del estudio
<p>Autores: O'Neill C, O'Donoghue G, Archbold S, Nikolopoulos T, McAlister D.</p> <p>Calificación obtenida: Regular</p> <p>57%</p> <p>Año: 2001</p> <p>Revista: Int Ped Otorhinol</p> <p>Evaluación económica: costo-utilidad</p> <p>Tipo de análisis económico: costo-utilidad de costos indirectos</p> <p>Diseño: cohorte retrospectiva</p>	<p>Demostrar si los costos indirectos de los programas del implante coclear producen variaciones en el costo-utilidad.</p>	<p>QALY, ahorros en costos educativos asociados al implante coclear, variación de costos por QALY asociados con el centro hospitalario donde se llevó a cabo el implante coclear.</p>	<p>El costo-utilidad del implante coclear es diferente para los diversos centros hospitalarios del Reino Unido donde se llevó a cabo el programa de implante coclear.</p>	<p>Se señala claramente de pregunta de investigación y porque se plantea desde el punto de vista de evaluación económica.</p>	<p>El análisis su obtuvo a partir de datos publicados con anterioridad, por lo tanto no quedan claros muchos datos sobre la muestra, escala de medición de calidad de vida, análisis estadísticos, análisis de sensibilidad, artículo de valor únicamente local.</p>
Art. 10	Pregunta de investigación	Variables con escalas de medición	Conclusiones principales	Fortalezas del estudio	Debilidades del estudio
<p>Autores: O'Neill C, O'Donoghue G, Archbold S, Normand Ch,</p> <p>Calificación obtenida: Regular</p> <p>48%</p> <p>Año: 2000</p> <p>Revista: Laryngoscope</p> <p>Evaluación económica: costo-utilidad</p> <p>Tipo de análisis económico: costo-utilidad</p> <p>Diseño: cohorte retrospectiva.</p>	<p>El implante coclear es costo útil en relación con la capacidad de los niños implantados como sordos severos en lugar de sordos profundos en relación con los costos educativos.</p>	<p>Costos directos pre-implante, trans-operatorios y rehabilitación. Se calificó como un niño exitosamente implantado cuando este puede ser funcional como sordo severo (umbrales auditivos entre 70-95dB) en lugar de sordos profundos (<95dB). Costos de educación de niños sordos severos comparados con sordos profundos al 4 y 6° año educativo.</p>	<p>El costo por QALY del implante coclear es de 10341 libras con descuento del 6% y de 1345 libras con descuento del 5%. Esto se compara favorablemente con el costo-utilidad de otras tecnologías sanitarias e incluso de la aplicación del propio implante en pacientes adultos. El beneficio obtenido por el IC es a largo o muy largo plazo y se da principalmente en tres aspectos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.- Mejor desempeño escolar. 2.- Mejores oportunidades laborales. 3.- Dependencia de los servicios sociales gubernamentales. 	<p>Utilizan base poblacional, justifica el punto de vista de evaluación económica y la forma de evaluación económica usada.</p>	<p>No se dan detalles claros del número de sujetos incluidos en el análisis, no se establece claramente la pregunta de investigación, no se establece con claridad las escalas utilizadas para medir QALYs que al parecer se obtienen de otra base de datos que no se describe, no se ajustan costos por inflación, no se realiza análisis de sensibilidad, no se señalan con claridad las pruebas estadísticas utilizadas ni sus intervalos de confianza, no se menciona horizonte de tiempo. Las conclusiones no se basan en datos reportados sino en estudios previos.</p>

DISCUSIÓN

Aplicabilidad del implante coclear.

Las indicaciones del implante coclear son universales: pacientes sordos que no obtienen ganancia auditiva con auxiliares auditivos convencionales. Por lo tanto, no existe ninguna diferencia entre los pacientes candidatos a la implantación de nuestro medio y los pacientes reportados en la literatura.

Igualmente los protocolos de estudio de los pacientes previo a la implantación y los programas de rehabilitación a que se someten son universales por lo que el manejo clínico de estos no debe ser diferente.³ Esto se valora hipotéticamente ya que no existe un programa de implante coclear nacional. El consumo de los recursos si podría variar en nuestro medio ya que pudimos observar en los artículos que los programas de implante coclear obtienen mayores ahorros conforme ha pasado el tiempo ya que el personal esta mas capacitado, se realizan mas procedimientos en un mismo periodo de tiempo con tiempos quirúrgicos menores.²⁶ La experiencia en este campo es fundamental por lo que los ahorros obtenidos inicialmente al aplicar un programa de implante coclear en nuestro medio serían menores, similarmente a lo sucedido en otros países. Existe la infraestructura en nuestro medio (recursos médicos y tecnológicos) para la creación de un programa de implante coclear. Debe tomarse en cuenta los costos de capacitación del personal y los costos del dispositivo en sí que probablemente son mayores por cuestiones de impuestos de importación.

En un intento de estimar el número de candidatos potenciales que se beneficiarían con la creación de un programa de implante en nuestro medio de acuerdo a la propuesta de la OMS (10% de la población con sordera sensorineural) en base a lo reportado por el INEGI como población total en México para el año 2000 obtendríamos 9,748,342 candidatos potenciales a implante coclear. Si consideramos que la población derechohabiente del IMSS es el 40% aproximadamente del total de la población mexicana obtendríamos un número aproximado de 3,899,336 millones de candidatos potenciales. Extrapolando esto a nuestro universo hospitalario para el año 2005 (10% de los pacientes que acuden al hospital por 1ª vez) estimamos un total de 1,549 candidatos potenciales.

Los artículos analizados provienen de países desarrollados con ingresos *per capita* elevados.³²⁻³⁴ Nuestro país catalogado como en vías de desarrollo no es comparable en este rubro con los países de donde provienen los artículos analizados que además tienen programas bien establecidos de implante coclear (Inglaterra, Alemania, Australia, Irlanda y Estados Unidos). Todos estos artículos provienen de países desarrollados pioneros desde la década de los 90's en la creación de programas de implante coclear (Alemania, EU, Australia e Inglaterra) lo que les ha permitido tener grandes series de casos para poder ser analizadas.^{14,20} En este sentido nuestro país se encuentra en gran desventaja como es evidente. En los países de América Latina no hay información publicada de programas bien establecidos de implante coclear probablemente debido a que estos programas no existen en nuestros países. Definitivamente para la creación de un programa de implante en el ámbito institucional se requeriría apoyo financiero por medio de fundaciones privadas pero consideramos que si es factible (y necesaria) su aplicación.

Existen numerosos artículos de costo en relación con el implante coclear. La mayoría de estos calculan los costos directos o indirectos (costo mínimo) y lo comparan favorablemente con otras tecnologías de salud. La mayor parte de estos están realizados en adultos.¹⁹ En cuanto a los estudios de costo efectividad, costo beneficio y costo utilidad en pacientes pediátricos solo encontramos 10 artículos que midan concretamente estos parámetros en los últimos 10 años. El análisis del costo de cualquier tecnología de salud es difícil ya que existe numerosa literatura que propone los puntos principales que debe contener un artículo de este tipo para decidir si esta bien realizado y por lo tanto si sus conclusiones son válidas.^{22,24} Podría ser fácil para un economista abordar estos temas no así para el personal médico que no esta familiarizado con este campo. Michael F. Drummond economista experto en el área de la salud de la Universidad de York ha creado guías precisas para guiar al personal médico en la decisión de la calidad metodológica de este tipo de literatura.²³ Aplicando estas guías podemos observar que solo 5 artículos de los 10 encontrados tienen calificaciones que cumplen casi en su totalidad los criterios metodológicos de los estudios de costo beneficio, utilidad o efectividad para ser considerados la mejor evidencia clínica. Sin embargo, ningún artículo fue clasificado como inaceptable, muy pobre o pobre calidad metodológica. Hay que considerar que al utilizar los parámetros de Drummond pudiera existir un sesgo ya que precisamente esta fue hecha para orientar en la elección de los artículos publicables y todos estos artículos han sido publicados. Sin embargo, para eliminar este sesgo habría que seguir la propuesta de

algunos autores de analizar la literatura gris lo cual queda fuera de los alcances del presente trabajo.

Los ahorros más importantes en cuanto al implante coclear se refiere se observan en edad pediátrica y en el rubro de la educación ya que el poder insertar a un paciente sordo post-implantado en un medio escolar común se evitan los costos de rehabilitación especial y los costos de manutención de por vida por parte de los gobiernos ya que aumenta la productividad de este grupo.³⁵ Por otra parte los beneficios del implante coclear solo son medibles años después de su colocación, es decir, no son beneficios inmediatos.²⁰

Ninguno de los artículos basa sus resultados en estudios aleatorizados ya que éticamente es casi imposible llevar a cabo este tipo de diseño con relación al implante coclear por que no es posible aleatorizar que niños recibirán el beneficio del implante y quienes no ya que el seguimiento deber ser prolongado y entonces el impacto para el individuo no implantado sería irreversible. Por esto muchos autores están de acuerdo con nosotros en que el diseño ideal para valorar costo utilidad en relación con el implante coclear son series grandes de casos con seguimiento prolongado (más de 10 años).

CONCLUSIONES

1. - Existe literatura de costo-utilidad, costo-beneficio, costo-efectividad en relación con el implante coclear en pacientes pediátricos, de esta 5 artículos calificaron como la mejor evidencia y como excelente evidencia disponible. No existen entre estos artículos calificaciones inaceptables pobres o muy pobres.

2. - Consideramos que en los últimos 10 años existen solo 5 artículos con calidad metodológica suficiente para analizar al implante coclear desde el punto de vista de costo-utilidad, costo-beneficio, costo-efectividad.

3. - El análisis de estos artículos como la mejor evidencia disponible nos permite asegurar que el implante coclear es aceptable desde el punto de vista de costo-utilidad.

4. - Se requiere la creación de un programa de implante coclear en nuestro medio y consideramos factible su realización aunque probablemente los costos inicialmente sean más elevados que lo reportado en la literatura por las razones ya expuestas.

5. - El beneficio para medir al implante coclear como una tecnología costo útil se presenta varios años posteriores a la implantación del mismo ya que el ahorro principal se lleva a cabo en el rubro de educación y cambios en la productividad en este grupo de pacientes.

6. - El implante coclear tiene su mayor costo utilidad en población pediátrica.

BIBLIOGRAFÍA

1. Berruecos P, Cochlear Implants: An International Perspective Latin American Countries and Spain. *Audiology* 2000; 39:221-225.
2. Balkary T, Hodges A, PhD, CCC-A, Luntz M. Actualización en implantes cocleares. *Clínicas Otorrinolaringológicas de Norteamérica* 1996. Vol. 2,281-94
3. Cheng AK, Rubin HR, Powe NR, Mellon NK, Francis HW, Niparko, JK. Cost Utility of the cochlear implant in children. *JAMA* 2000; 284(7): 850-856.
4. Nott P, Cowan R, Brown PM, Wigglesworth G. Assessment of language skills in young children with profound hearing loss under two years of age. *J Deaf Stud Deaf Educ* 2003; 8(4):401-21.
5. O'Neill C, O'Donoghue GM, Archbold SM, Normand C. A cost-utility analysis of pediatric cochlear implantation. *Laryngoscope* 2000; 110(1): 156-60.
6. Wyatt JR, Niparko JK, Rothman M, deLissovoy G. Cost Utility of the multichannel cochlear implant in 258 profoundly deaf individuals. *Laryngoscope* 1996; 106: 816-821.
7. Francis WH, Koch EM, Wyatt JR, Kiparko JK. Trends in educational placement and cost-benefit considerations in children with cochlear implants. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 1999; 125:499-505.
8. Tait M, Lutman ME. The predictive value of measures of preverbal communicative behaviors in young deaf children with cochlear implants. *Ear Hear* 1999; 18:472-478.
9. O'Donoghue J, Gerard M FRCS. Cochlear implants in children: principles, practice and predictions. *J R Soc Med* 1996; 89: 345P-347P.
10. Weber BP, Neuburger J, Goldring JE, Santogrossi T, Koestler H et al. Clinical results of the clarion magnetless cochlear implant. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 1999; 108:22-26.
11. Woolley AL, Osler AB, Lusk RD, Bahadori RS. Preoperative temporal bone computed tomography scan and its use in evaluating the predictive cochlear implant candidate. *Laryngoscope* 1997; 107:1100-1106.
12. Tirado G, Soda M. Expectativas del implante coclear. *Rev Inst Enf Resp Mex* 2001; 14(3): 160-163.
13. Corvera G, Corvera J. Ethical and economical considerations on cochlear implants in developing countries. *Rev Laryngol Otol Rhinol (Bord)* 1991; 112(5): 413-4.

14. Moog J, Geers A. Educational management of children with cochlear implants. *Am Ann Deaf* 1991; 136:69-76.
15. Summerfield AQ, Marshall DH, Archbold S. Cost-effectiveness considerations in pediatric cochlear implantation. *Am J Otol* 1997; 18(6 suppl): S166-8.
16. Tos M, Jensen JH, Salomón G, Johnson MH, Post I, Thomsen JC. Cochlear implantation in children. The first danish results. *Ugeskr Laeger* 1999; 161(1):27-30
17. Szyfler W, Kawczynski M, Magierska-Kryszton M. Changes in interpersonal communication in pre and perilingually deafened children after cochlear implantation. *Otolaryngol Pol* 2004; 58(2):345-8.
18. Baguley MD, Luxon ML. The future of ORL-HNS and associated specialties series. The Future of audiological rehabilitation. *J Laryngol Otol* 2000; 114:167-169.
19. Cheng AK, Niparko JK. Cost utility of the cochlear implant in adults: a meta-analysis. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 1999; 125(11): 1214-1218.
20. Hutton J, Politi C, Seeger T. Cost effectiveness of cochlear implantation in children. A preliminary model for UK. *Adv Otorhinolaryngol* 1995; 50:201-206.
21. Dowson SB, Trapp RG. Asociación y Predicción. In: Dowson SB, Trapp RG. *Bioestadística Médica. El Manual Moderno. 2a. Edición* 1999: 193-218.
22. Slavin RE. Best evidence Synthesis: an intelligent alternative to meta-analysis. *J. Clin Epidemiol* 1995; 48:9-18.
23. Drummond MF, Jefferson TO. Guidelines for authors and peer reviewers of economic submissions to de BMJ. *BMJ* 1996; 313(7052): 275-283.
24. O'Brien B, Heyland D, Richardson W, Levine M, Drummond M. Users' guides to the medical literature. XIII How to use an article on economic analysis of clinical practice. B. What are the results and will they help me in caring for my patients? *JAMA* 1997; 277(22): 1802-6.
25. Drummond MF, Richardson WS, O'Brien BJ, Levine M, Heyland D. Users' guides to medical literature. XIII. How to use an article on economic analysis of clinical practice. A. Are the result of the study valid? Evidence-Based medicine working group. *JAMA*. 1997; 277:1552-7.
26. Drummond MF, O'Brien B, Stoddart GL, Torrance GW. *Methods for the economic evaluation of health care programmers. 2d Ed.* New York: Oxford Univ PR; 1997.
27. Siegel JE, Weinstein MC, Russell LB, Gold MR. Recommendations for reporting cost-effectiveness analyses. Panel on cost-effectiveness in health and medicine *JAMA*. 1996; 276:1339-41.

28. Menon D, Schubert F, Torrance GW. Canada's new guidelines for the economic evaluation of pharmaceuticals. *Med Care* 1996; 34:DS77-86.
29. Briggs A, Sculpher M. Sensitivity analysis in economic evaluation: a review of published studies. *Health Econ* 1995; 4:355-71.
30. Neumann PJ, Stone PW, Chapman RH, Sandberg EA, Bell CM. The quality of reporting in published cost-utility analyses 1976-1997. *Ann Intern Med* 2000; 132:961-72.
31. O'Neill C, Archbold SM, O'Donoghue GM, McAlister DA, Nikolopoulos TP. Indirect cost, cost-utility variations and the funding of paediatric cochlear implantation. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 2001; 158(1): 53-7.
32. Carter R, Hailey D. Economic evaluation of the cochlear implant. *Int J Tec Asses Health Care* 1999; 15(3): 520-30.
33. Sach T, O'Neill C, Whynes D.K, Archbold S.M, O'Donoghue. Evidence of improving cost-effectiveness of pediatric cochlear implantation 2003; 19(2): 421-31.
34. Schulze-Guttermann H, Schoenermark M, Lenarz T, Lesinki-Schiedat A. Cost-benefit analysis of pediatric cochlear implantation: german experience. *Otol Neurotol* 2002; 23(5): 674-81.
35. Sach TH, Whynes DK, Archbold SM, O'Donoghue GM. Estimating time and out-of-pocket costs incurred by families attending a pediatric cochlear implant programme. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 2005; 69(7): 929-36.

Anexo 1

Study design

- (1) The research question is stated
- (2) The economic importance of the research question is stated
- (3) The viewpoint(s) of the analysis are clearly stated and justified
- (4) The rationale for choosing the alternative programmes or interventions compared is stated
- (5) The alternatives being compared are clearly described
- (6) The form of economic evaluation used is stated
- (7) The choice of form of economic evaluation is justified in relation to the questions addressed

Data collection

- (8) The source(s) of effectiveness estimates used are stated
- (9) Details of the design and results of effectiveness study are given (if based on a single study)
- (10) Details of the method of synthesis or meta-analysis of estimates are given (if based on an overview of a number of effectiveness studies)
- (11) The primary outcome measure(s) for the economic evaluation are clearly stated
- (12) Methods to value health states and other benefits are stated
- (13) Details of the subjects from whom valuations were obtained are given
- (14) Productivity changes (if included) are reported separately
- (15) The relevance of productivity changes to the study question is discussed
- (16) Quantities of resources are reported separately from their unit costs
- (17) Methods for the estimation of quantities and unit costs are described
- (18) Currency and price data are recorded
- (19) Details of currency of price adjustments for inflation or currency conversion are given
- (20) Details of any model used are given
- (21) The choice of model used and the key parameters on which it is based are justified

Analysis and interpretation of results

- (22) Time horizon of costs and benefits is stated
- (23) The discount rate(s) is stated
- (24) The choice of rate(s) is justified
- (25) An explanation is given if costs or benefits are not discounted
- (26) Details of statistical tests and confidence intervals are given for stochastic data
- (27) The approach to sensitivity analysis is given
- (28) The choice of variables for sensitivity analysis is justified
- (29) The ranges over which the variables are varied are stated
- (30) Relevant alternatives are compared
- (31) Incremental analysis is reported
- (32) Major outcomes are presented in a disaggregated as well as aggregated form
- (33) The answer to the study question is given
- (34) Conclusions follow from the data reported
- (35) Conclusions are accompanied by the appropriate caveats

Respuestas:

Sí

No

No claramente

No apropiadamente

Anexo 2
Cuestionario de Drummond ordenado por jerarquía

1. Se señala claramente la pregunta de investigación
2. Se señala el por que se plantea la pregunta de investigación desde el punto de vista de evaluación económica
3. El punto de vista del análisis se señala y justifica claramente
4. Las razones para haber escogido los programas o intervenciones a comparar se señalan con claridad
5. Las alternativas a comparar son descritas detalladamente
6. Las medidas de desenlace primario para la evaluación económica, se establecen claramente
7. Se señala claramente qué forma de evaluación económica se usará
8. La elección del tipo de evaluación económica utilizada se justifica en relación a la pregunta
9. Se da respuesta a la pregunta del estudio
10. Las conclusiones se obtienen de los datos reportados
11. Se indica la fuente de obtención de los estimadores de efectividad utilizados
12. Se menciona el horizonte de tiempo de costos y beneficios.
13. Se señalan las pruebas estadísticas utilizadas y los intervalos de confianza.
14. Se señala el tipo de abordaje del análisis de sensibilidad
15. Se justifica la elección de las variables incluidas en el análisis de sensibilidad
16. Se indican los métodos para evaluar estados de salud y otros beneficios.
17. Se dan detalles de los sujetos para quien la evaluación fue obtenida
18. El índice de descuento se señala
19. Se explica el por que si el costo o el beneficio no tienen descuento
20. Se discute la relevancia de incluir cambios en la productividad en la pregunta de investigación
21. Si el artículo se basa en una revisión de varios estudios se dan detalles del método de síntesis ó meta-análisis
22. Si el artículo se basa en un solo estudio se proporcionan detalles del diseño y de los resultados de efectividad
23. Si se incluyen cambios en la productividad estos se reportan por separado
24. Las cantidades de recursos utilizadas son reportadas separadamente de sus unidades de costo
25. Se describen los métodos utilizados para estimar cantidades y unidades de costos de los recursos.
26. Se registran datos de la obtención de los precios y su vigencia.
27. Las alternativas relevantes son comparadas
28. Se detalla la vigencia de ajustes en los precios por inflación o conversión de moneda
29. Se proporcionan detalles de cualquier modelo usado.
30. Se justifica la elección del modelo de evaluación usado y los parámetros clave en los que se basa
31. Se justifica la elección del índice de descuento
32. Las conclusiones son acompañadas por advertencias apropiadas
33. Se señalan los rangos de variabilidad de las variables
34. Se reporta el análisis de incremento
35. El ó los desenlaces principales se presentan en forma separada antes de combinarse en un solo índice