



ELSEVIER

Available online at www.sciencedirect.com

ScienceDirect

journal homepage: www.elsevier.com/locate/vhri

SCIENTIFIC REPORT

Estándares Consolidados de Reporte de Evaluaciones Económicas Sanitarias: Versión en Español de la Lista de Comprobación CHEERS[‡]

Federico Augustovski, MD, MSc, PhD^{1,2,*}, Sebastián García Martí, MD, MSc¹, Andrés Pichon-Riviere, MD, MSc, PhD^{1,2}

¹Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria, Buenos Aires, Argentina; ²Escuela de Salud Pública, Facultad de Medicina, Universidad de Buenos Aires, Argentina

ABSTRACT

Objective: It is important to have adequate and updated guides for reporting health economic evaluations (HEE). Due to their nature and methodological complexity, HEE have particular challenges for adequate reporting, which can be greater than more traditional study designs such as randomized controlled trials. CHEERS (Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards) have recently been published in English. Our objectives were to adapt the CHEERS list to Spanish. **Methods and Results:** We followed the recommended methods of the Equator (Enhancing the Quality and Transparency Of health Research) network. We made an initial translation to Spanish, a back translation to English, and an initial Spanish version that was circulated through ISPOR and REDETSa. Finally, a final Spanish version was consolidated. The list contains 24 items grouped in Title and Abstract; Introduction; Methods; Results; Discussion; and Other

(which included conflict of interest reporting). The scope of use is independent of methodological vehicle (either single-study or evidence synthesis-based HEE); type of strategies to evaluate (clinical or public health; preventive, diagnostic, curative, palliative). Most of the items are generic and apply to any study design; while some of them are particularly oriented to single-study or evidence-synthesis/modeling studies. **Conclusions:** Diffusion and use of the CHEERS checklist in Spanish will contribute to a more consistent and transparent reporting of health economic evaluations in Spanish speaking contexts.

Keywords: Estándares de Reporte, Evaluaciones Económicas, Guías Metodológicas.

Copyright © 2013, International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR). Published by Elsevier Inc.

En estos últimos años, con la intención de mejorar la fiabilidad y el valor de la literatura de investigación médica, se ha comenzado a promover activamente una información transparente y precisa de los estudios de investigación. El ejemplo más conocido fue la publicación de la Declaración CONSORT para el reporte de ensayos controlados aleatorizados (ECAs), desde ese momento ampliamente adoptada por la comunidad científica [1]. Pasaron más de cincuenta años de historia y amplia difusión de los ECAs como diseño de investigación “gold standard” para evaluar la eficacia de las intervenciones en el ámbito de la salud. Aunque algunas variantes de dichos experimentos se iniciaron en los campos de la psicología y la agricultura [2], el primer ensayo controlado en el ámbito de la medicina se publicó en 1948 [3]. En el caso de los ECA, existe evidencia que la adopción del uso de la lista CONSORT (acrónimo en inglés de CONSolidated Standards Of Reporting Trials, Estándares Consolidados de Reporte de Ensayos Clínicos) ha colaborado a una mejor calidad de reporte

[4]. Desde la realización del CONSORT, se han publicado listas similares para los principales diseños de estudios de investigación (entre otros revisiones sistemáticas, pruebas diagnósticas, o estudios observacionales) a las que se puede acceder a través de la Red Equator (acrónimo en inglés de “Enhancing the QUALity and Transparency Of health Research”, Mejorando la Calidad y Transparencia de la Investigación Sanitaria), que mantiene un sitio en español en <http://www.espanol.equator-network.org/>.

Las evaluaciones económicas, una familia de técnicas que apuntan a comparar la eficiencia de dos o más intervenciones en salud, tienen también una larga historia. Desde su conceptualización en el siglo XIX, su aplicación práctica en la primera mitad del siglo XX a ámbitos de ingeniería, políticas públicas, transporte [5], y su utilización para evaluación de intervenciones sanitarias en las últimas décadas del siglo XX [6].

Desde 2013, existe para nuestra comunidad de realizadores, autores, editores, evaluadores, y consumidores de la información

[‡]del inglés Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards.

Conflicts of interest: The authors have indicated that they have no conflicts of interest with regard to the content of this article.

* Corresponding Author: Federico Augustovski, MD, MSc, PhD, Director, Departamento de Evaluaciones de Tecnologías Sanitarias y Economía de la Salud / Health Technology Assessment and Health Economic Department, IECS- Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria / Institute for Clinical Effectiveness and Health Policy Profesor de Salud Pública / Professor of Public Health, Universidad de Buenos Aires, Dr. Emilio Ravignani 2024 (C1414CPT) - Ciudad de Buenos Aires, Argentina. Tel.: +54 11 4777 8767; fax: +54 11 4777 8767.

E-mail: faugustovski@iecs.org.ar.

2212-1099/\$36.00 – see front matter Copyright © 2013, International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR).

Published by Elsevier Inc.

<http://dx.doi.org/10.1016/j.vhri.2013.10.004>

provista por las evaluaciones económicas sanitarias, una lista de comprobación para este tipo de estudios de investigación, llevada a cabo y desarrollada con una metodología rigurosa, impulsada por la red Equator para promover la mayor calidad de los reportes de investigaciones científicas. Esta lista CHEERS, sigla en inglés de “Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards”, (Estándares Consolidados de Reporte de Evaluaciones Económicas Sanitarias), con su declaración, intentan colaborar al mejor y más transparente reporte de este tipo de estudios de investigación [7].

La declaración CHEERS consta de una lista de comprobación de 24 ítems agrupados en Título y resumen, Introducción, Métodos, Resultados, Discusión, y Otros (que incluye el reporte de conflicto de interés). Su principal objetivo es contribuir a que el reporte de evaluaciones económicas sea más consistente y transparente, más allá de su vehículo metodológico (ya sea basado en estudios individuales, datos de pacientes individuales o ECAs; o basado en modelos matemáticos); o del tipo de estrategia a evaluar (clínica, de salud pública; preventiva, diagnóstica, curativa, paliativa). La mayoría de los ítems son “genéricos” (aplicables a cualquier diseño de estudio), mientras que hay algunos dirigidos específicamente a evaluaciones económicas basadas en modelos o en estudios individuales [7].

Aunque el inglés es el idioma predominante en las publicaciones científicas internacionales, existen cada vez más publicaciones indexadas en bases de datos internacionales en español u otros idiomas. Es por ello que en este trabajo presentamos la

versión en español de la lista CHEERS para su uso y difusión en el mundo hispanoparlante. Para la misma, utilizamos una metodología similar a las ya utilizadas para adaptar al español la lista CONSORT [8].

La adaptación y traducción de la lista CHEERS al español se ha realizado siguiendo la política establecida por la Red Equator, utilizando un proceso de traducción y retrotraducción. Inicialmente, uno de los autores y co-autor de la lista original (FA) preparó una primera versión en castellano a partir de la publicación original en inglés. Luego, otro de los autores (SGM) realizó la retrotraducción al idioma inglés de manera ciega a la lista original. Finalmente, otro de los autores (APR) consolidó una primera versión en español revisando ambas versiones, así como la versión original en inglés. Dicha versión intentó utilizar un español lo más neutro posible, para facilitar su uso en el heterogéneo mundo hispanoparlante, desde Latinoamérica y el Caribe hasta España. También se realizaron consultas informales acerca de algunos ítems con el primer autor de la lista original CHEERS. Esta versión inicial en español fue circulada para comentarios y sugerencias en círculos de interés en evaluaciones económicas, como REDETSA (Red de Evaluación de Tecnologías Sanitarias para las Américas coordinada por la Organización Panamericana de la Salud) y el Consorcio ISPOR para América Latina. En la [Tabla 1](#) se puede observar la lista CHEERS en su conjunto, con sus diferentes ítems y las recomendaciones.

Tabla 1 – Lista de comprobación CHEERS en español^a. Ítems a incluir al reportar evaluaciones económicas de intervenciones sanitarias.

Sección / Ítem	Nro.	Recomendación	Reportado en página Nro./ Línea Nro.
Título y Resumen			
Título	1	Identifique el estudio como una evaluación económica o utilice términos más específicos tal como “análisis de costo-efectividad”, y describa las intervenciones comparadas.	_____
Resumen	2	Provea un resumen estructurado de los objetivos, perspectiva, contexto, métodos (incluyendo diseño del estudio y parámetros) resultados (incluyendo caso base y análisis de incertidumbre) y conclusiones.	_____
Introducción			
Antecedentes y objetivos	3	Provea una descripción explícita del contexto general del estudio. Presente la pregunta de investigación y su relevancia para la política de salud o las decisiones en la práctica clínica.	_____
Métodos			
Población objetivo y subgrupos	4	Describa las características de la población del caso base y de los subgrupos analizados, incluyendo el por qué de la elección.	_____
Contexto y lugar	5	Consigne el/los aspecto/s relevante/s del/los sistema/s en el/los que la/s decisión/es debe/n ser tomada/s.	_____
Perspectiva del estudio	6	Describa la perspectiva del estudio y relaciónela con los costos evaluados.	_____
Comparadores	7	Describa las intervenciones o estrategias que se comparan e indique por qué fueron elegidas.	_____
Horizonte temporal	8	Indique el/los horizonte/s temporal/es utilizado/s para evaluar los costos y las consecuencias, y explique por qué es/son apropiado/s.	_____
Tasa de descuento	9	Reporte la elección de la/s tasa/s de descuento utilizada/s para costos y desenlaces y explique por qué es/son apropiada/s.	_____
Selección de los desenlaces sanitarios	10	Describa qué desenlaces se usaron como medida de beneficio en la evaluación y su relevancia para el tipo de análisis realizado.	_____
Medición de efectividad	11a	<i>Estimaciones basadas en un estudio único:</i> Describa en forma completa las características del diseño del estudio único de efectividad y por qué dicho estudio fue una fuente suficiente de datos de efectividad clínica.	_____

Tabla 1 – Continuación

Sección / Ítem	Nro.	Recomendación	Reportado en página Nro./ Línea Nro.
Medición y valoración de desenlaces basados en preferencias Estimación del uso de recursos y costos	11b	<i>Estimaciones basadas en síntesis de evidencia:</i> Describa en forma completa los métodos usados para la identificación de los estudios incluidos así como para la síntesis de los datos de efectividad clínica.	_____
	12	Si corresponde, describa la población y métodos utilizados para obtener las preferencias para cada desenlace.	_____
	13a	<i>Evaluaciones económicas basadas en un estudio único:</i> Describa los enfoques utilizados para estimar el uso de recursos asociado a cada alternativa. Describa los métodos de investigación primaria o secundaria para valorar cada ítem de recurso en términos de su costo unitario. Describa cualquier ajuste utilizado para aproximarse a los costos de oportunidad.	_____
	13b	<i>Evaluaciones económicas basadas en modelos:</i> Describa los enfoques y las fuentes de datos utilizados para estimar el uso de recursos asociados a los estados de salud del modelo. Describa los métodos de investigación primaria o secundaria para valorar cada ítem de recurso en términos de su costo unitario. Describa cualquier ajuste utilizado para aproximarse a los costos de oportunidad.	_____
Moneda, fecha de costos y conversión	14	Reporte las fechas correspondientes a la estimación de las cantidades de recursos y costos unitarios. De ser necesario, describa los métodos utilizados para ajustar los costos unitarios estimados al año de los costos reportados. Describa los métodos utilizados para convertir los costos a una moneda común y el tipo de cambio.	_____
Elección del modelo	15	Si <i>corresponde</i> ^b , describa el tipo específico de modelo de análisis de decisión utilizado y los motivos para su elección. Es fuertemente recomendado ilustrar la estructura del modelo con una figura.	_____
Supuestos	16	Describa todos los supuestos estructurales o de otro tipo que sustentan el modelo de análisis de decisión.	_____
Métodos de análisis	17	Describa todos los métodos de análisis que dan apoyo a la evaluación. Esto puede incluir métodos para hacer frente a datos asimétricos, faltantes, o censurados; métodos de extrapolación; métodos para sintetizar datos; enfoques utilizados para validar o realizar ajustes (como las correcciones de mitad de ciclo) a un modelo; y métodos para manejar la heterogeneidad poblacional y la incertidumbre.	_____
Resultados Parámetros del estudio	18	Reporte los valores, rangos, referencias y, si fueron utilizadas, las distribuciones de probabilidad de todos los parámetros. Reporte los motivos o las fuentes de las distribuciones utilizadas para representar la incertidumbre cuando sea apropiado. Se recomienda fuertemente proveer una tabla que muestre los valores.	_____
Costos y desenlaces incrementales	19	Para cada intervención, reporte los valores promedio de las principales categorías de costos y desenlaces de interés, así como las diferencias medias entre los grupos comparados. Si es aplicable, reporte las razones de costo-efectividad incrementales.	_____
Caracterizando la incertidumbre	20a	<i>Evaluaciones económicas basadas en un estudio único:</i> describa los efectos de la incertidumbre muestral para los parámetros estimados de costo y efectividad incremental; así como el impacto de los supuestos metodológicos (como la tasa de descuento o la perspectiva del estudio).	_____
	20b	<i>Evaluaciones económicas basadas en un modelo:</i> Describa los efectos en los resultados de la incertidumbre para todos los parámetros, y la incertidumbre relacionada a la estructura del modelo y los supuestos.	_____

Tabla 1 – Continuación

Sección / Ítem	Nro.	Recomendación	Reportado en página Nro./ Línea Nro.
Caracterizando la heterogeneidad	21	Si corresponde, reporte las diferencias en costos, desenlaces o costo-efectividad que pueden ser explicadas por variaciones entre subgrupos de pacientes con diferentes características basales u otra variabilidad observada en los efectos que no puede reducirse con más información.	_____
Discusión			
Hallazgos del estudio, limitaciones, generalizabilidad y conocimientos actuales	22	Resume los hallazgos principales del estudio y describa como dan soporte a las conclusiones. Discuta las limitaciones y la generalizabilidad de los hallazgos y como los mismos se ajustan a los conocimientos actuales.	_____
Otros			
Fuente de financiamiento	23	Describa cómo fue financiado el estudio y el rol del financiador en la identificación, diseño, conducción y reporte del análisis. Describa otras fuentes de apoyo no monetario.	_____
Conflictos de interés	24	Describa cualquier conflicto de interés potencial de los participantes del estudio de acuerdo a la política de la publicación científica. Ante la ausencia de una política de la publicación científica, recomendamos seguir las recomendaciones del Comité Internacional de Editores de Publicaciones Médicas (ICMJE).	_____

Nota de adaptación al español: algunos términos de la lista tienen varias acepciones en español (por ejemplo costos y costes). Se intentó elegir para esta traducción la acepción más neutra de mayor uso a criterio de los autores y los revisores.

Para la consistencia, el formato de la lista de comprobación CHEERS está basado en el de la lista de la declaración CONSORT.

^a CHEERS: sigla en inglés de “Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards”, (Estándares Consolidados de Reporte de Evaluaciones Económicas Sanitarias)

^b El texto en *italica* fue un agregado de la versión en español.

Agradecimientos

A Don Husereau (líder del equipo CHEERS) por confiarnos este proceso “castellanizador” para el CHEERS; a los comentarios de los revisores de versión inicial circulada: Monica Aravena Pastén, Carlos Castaneda, Manuel Ige Afuso, Lucy Kuhn Barrientos, Aurelio Mejía; a los revisores del manuscrito Edward Mezones Olgún, Adrián Hernández Díaz y Fabián Fiestas. Salud!

REFERENCIAS

- [1] Begg C, Cho M, Eastwood S, et al. Improving the quality of reporting of randomized controlled trials. The CONSORT statement. *JAMA* 1996;276:637–9.
- [2] Jaillon P. Controlled randomized clinical trials. *Bull Acad Natl Med* 2007;191:739–56.
- [3] Streptomycin in Tuberculosis Trials Committee. Streptomycin treatment of pulmonary tuberculosis. A Medical Research Council investigation. *Br Med J* 1948;2:769–82.
- [4] Turner L, Shamseer L, Altman DG, Schulz KF, Moher D. Does use of the CONSORT Statement impact the completeness of reporting of randomised controlled trials published in medical journals? *A Cochrane review. Syst Rev* 2012;1:60.
- [5] Boardman A, Greenberg D, Vining A, Weimer D. Cost-benefit analysis. Concepts and Practice. Third Edition. 2006. Pearson-Prentice Hall. New Jersey.
- [6] Drummond MF, Sculpher MJ, Torrance GW, O’Brien BJ, Stoddart GL. *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes*. Oxford University Press, Third Edition. 2005.
- [7] Husereau D, Drummond M, Petrou S, Carswell C, Moher D, Greenberg D, Augustovski F, Briggs AH, Mauskopf J, Loder E. ISPOR Health Economic Evaluation Publication Guidelines-CHEERS Good Reporting Practices Task Force. Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards (CHEERS)—explanation and elaboration: a report of the ISPOR Health Economic Evaluation Publication Guidelines Good Reporting Practices Task Force. *Value Health* 2013;16:231–50.
- [8] Cobos-Carbó A, Augustovski F. [CONSORT 2010 Declaration: updated guideline for reporting parallel group randomised trials]. *Med Clin (Barc)* 2011;23(137):213–5.