



XLV

Jornadas de
Economía de la Salud

Datos, evidencia, decisiones:
generando valor para la gestión
y las políticas sanitarias

Sevilla, 17 al 19 de junio de 2026

Título

Herramientas para evaluar el riesgo de sesgo de evidencia del mundo real: Una revisión de alcance

Autor

Wendy Nieto-Gutierrez ¹; Silvia Moler-Zapata ¹; Sebastian A. Medina-Ramirez ²; Soledad Isern de Val ¹

1. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud, Zaragoza, Spain.

2. Unidad de Investigación, Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, Lima, Peru.



www.aes.es/jornadas



Introducción

Procesos regulatorios, HTA, reembolso y toma de decisiones clínicas

Estudio de datos de vida real (RWE)

“relating to patient health status or the delivery of health care from a variety of sources other than traditional clinical trials” (EMA)

Aumento marcado del volumen de estudios de RWE (i.e oncología, evidencia de la industria)

Usos de la RWE (Data-science task)

- Diseños de estudio “descriptivos” (o de “caracterización”)
- Diseños de estudio “predictivos” (o “analíticos”)
- Diseños de estudio “**causal**” (o de “inferencia causal”)

Desafío del RWE

- Rigor metodológico en todas las fases del estudio
- Requisitos clave para una comparación causal válida:
 - Seleccionar una población adecuada (**selection bias**)
 - Asegurar el ajuste del efecto confusor (**confounding bias**)
 - Medir correctamente (**measurement bias**)
 - Reporte completo (**reporting bias**)

Herramientas de riesgo de sesgo

- Persisten limitaciones metodológicas evitables
- Se amerita una evaluación estructurada del riesgo de sesgo

Identificar y caracterizar herramientas diseñadas, adaptadas o validadas para evaluar el riesgo de sesgo en estudios de RWE con uso para causalidad, así como mapear sus dominios metodológicos, procesos de desarrollo y aplicabilidad según los distintos propósitos de la RWE.



Resultados

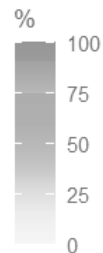
<i>Tool Name</i>	<i>Funding</i>	<i>Scoring method</i>	<i>Study type evaluated</i>	<i>Target of assessment</i>
CHAMP	Public or academic	Qualitatively. Global judgement	Primary study	Moderators and predictors
			Secondary study	
QATSM-RWS	Self-funded or not reported	Quantitative. Global judgement	Secondary study	Interventions
APPRAISE	Public or academic	Qualitatively. By domain	Primary study	Interventions
GetReal Trial	Self-funded or not reported	Qualitatively. NR	Primary study	Interventions
ROBINS-I	Public or academic	Qualitatively. Global judgement	Primary study	Interventions
ROBINS-E	Public or academic	Qualitatively. Global judgement	Primary study	Exposures
ArRoWS	Private	Qualitatively. Global judgement	Primary study	No identified or not clear
RELEVANT	Public or academic	Qualitatively. Critical items	Primary study	No identified or not clear
NICE tool	Self-funded or not reported	Qualitatively. NR	Primary study	No identified or not clear
Bykov tool	Private	Qualitatively. NR	Primary study	No identified or not clear
RoBANS 2	Public or academic	Qualitatively. By domain	Primary study	No identified or not clear

Resultados

Sesgo es transversal en todas las fases de estudio



Tool name	Study design	Data quality	Data analysis	Results presentation
APPRAISE (n=26)	65%	23%	38%	0%
ArRoWS (n=16)	81%	31%	19%	12%
Bykov (n=34)	56%	44%	53%	0%
CHAMP (a) (n=12)	58%	0%	33%	17%
CHAMP (b) (n=12)	20%	0%	40%	40%
GetReal Trial (n=38)	74%	37%	24%	0%
QATSM-RWS (n=15)	73%	27%	13%	13%
RELEVANT (n=21)	62%	19%	10%	24%
ROBINS-E (n=48)	27%	52%	56%	10%
ROBINS-I (n=40)	55%	42%	57%	10%



- 1. Diseño del estudio:** objetivo, protocolo, diseño, tamaño muestral/poder estadístico, criterios de elegibilidad, selección y definición de la intervención, selección y definición de outcomes, aprobación ética y conflictos de interés.
- 2. Calidad de los datos:** fuente de datos, reclutamiento, tasa de participación, características basales, medición de intervención y outcomes, cegamiento, datos faltantes, seguimiento y pérdidas durante el seguimiento.
- 3. Análisis de datos:** descripción del enfoque analítico, análisis de sensibilidad y ajuste por sesgo.
- 4. Presentación de resultados:** presentación completa de resultados y conclusiones razonables y respaldadas por los resultados.

Resultados

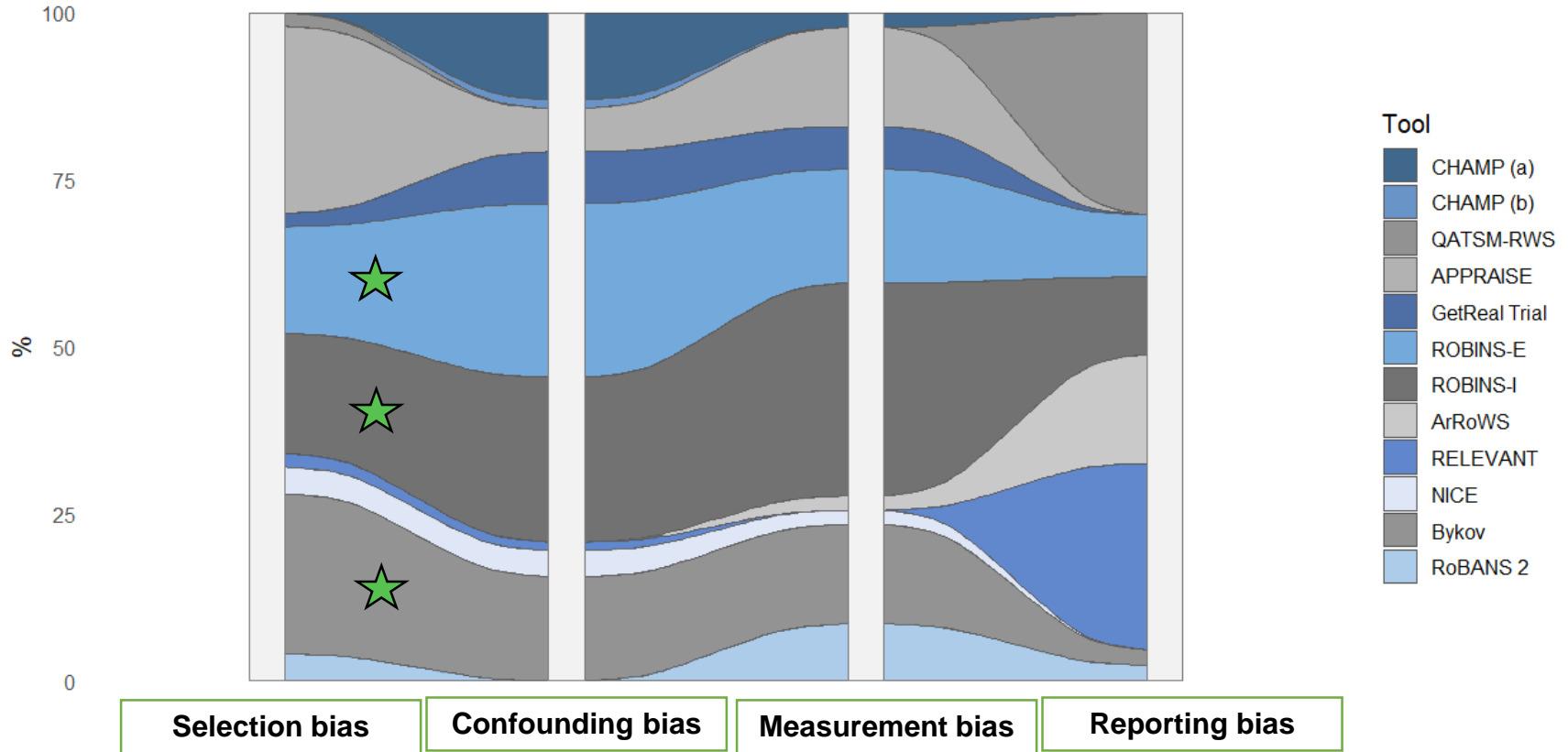
Tool (number of items)	Selection bias		Measurement bias		
	BD1 (n=50)	BD2 (n=77)	BD3 (n=47)	BD4 (n=43)	BD5 (n=53)
CHAMP (a) (n=12)	0 (0%)	10 (13%)	1 (2%)	0 (0%)	1 (2%)
CHAMP (b) (n=5)	0 (0%)	1 (1%)	0 (0%)	0 (0%)	4 (8%)
QATSM-RWS (n=15)	1 (2%)	0 (0%)	0 (0%)	13 (30%)	1 (2%)
APPRAISE (n=26)	14 (28%)	5 (6%)	7 (15%)	0 (0%)	0 (0%)
GetReal Trial (n=38)	1 (2%)	6 (8%)	3 (6%)	0 (0%)	28 (53%)
ROBINS-I (n=40)	8 (16%)	20 (26%)	8 (17%)	4 (9%)	0 (0%)
ROBINS-E (n=48)	9 (18%)	19 (25%)	15 (32%)	5 (12%)	0 (0%)
ArRoWS (n=16)	0 (0%)	0 (0%)	1 (2%)	7 (16%)	8 (15%)
RELEVANT (n=21)	1 (2%)	1 (1%)	0 (0%)	12 (28%)	7 (13%)
NICE (No individual items were reported)	2 (4%)	3 (4%)	1 (2%)	0 (0%)	1 (2%)
Bykov (n=34)	12 (24%)	12 (16%)	7 (15%)	1 (2%)	2 (4%)
RoBANS 2 (No individual items were reported)	2 (4%)	0 (0%)	4 (9%)	1 (2%)	1 (2%)

**

Confounding bias

Reporting bias

Resultados



Conclusiones para elegir una herramienta

1. Evitar la evaluación con más de una herramienta RoB
2. Fases de la generación de RWE:
 - Considerar si la herramienta aborda todas las fases
 - Si no considera todas las fases valorar otras herramientas específicas para la fase faltante (i.e Data quality)
3. Dominios de sesgo
 - Para estudios primarios:
 - Considerar si la herramienta aborda todos los dominios de sesgo prioritarios (algunos autores sólo consideran tres)
 - Considerar la herramienta más equilibrada o la que cubra los dominios relevantes para la pregunta de investigación
4. Factibilidad y expertise necesaria para su aplicación