

# DOCTOR PIZA A TU SALUD

ESPACIO DE DISCUSIÓN SOBRE SALUD, MEDICINA, NUTRICION, ORGANIZACION Y PROVISION DE SERVICIOS DE SALUD

## Evaluación de Tecnologías en Salud con respaldo de sistemas de información.

Manuel E. Piza, 2014



*El doctor Piza a tu Salud ofrece*

*comentarios y artículos de análisis e información sobre salud medicina y nutrición.*

*Para enviar una consulta o comentario puedes visitar*

*<http://drpiza.com> o en facebook en*

*[www.facebook.com/doctorpiza.com](http://www.facebook.com/doctorpiza.com)*

Manuel E. Piza.  
2004

### **Artículo de cooperación al grupo latinoamericano de expertos en calidad de atención.**

Veinte o más siglos de avance científico y sobre todo, dos siglos de vertiginoso progreso y esfuerzo sin par en la historia, han producido profundos cambios en la forma en que atendemos la salud de los seres humanos. Muchas enfermedades han sido erradicadas y otra miríada de ellas puede ser adecuadamente controlada permitiendo a sus portadores una vida normal o casi normal. Estos avances, sin embargo, han producido un desarrollo tan rápido de la tecnología asociada a la salud (HAT) y hay hoy día tales incentivos económicos o científicos para continuar este desarrollo y la respectiva comercialización de los productos, que la validación de su seguridad, eficacia y relación "beneficio / costo" (ab/c) o "beneficio / riesgo" (ab/r) así como las consideraciones de su impacto en el medio ambiente social, ético o natural, no se pueden dejar atrás cuando un profesional,

una organización, un grupo profesional o una nación entera requieren tomar decisiones sobre la adquisición de un nuevo equipo costoso (todos lo son al fin y al cabo) sobre la implementación de un nuevo protocolo de tratamiento, la capacitación de funcionarios, la construcción de una facilidad médica, la inclusión de la práctica de un procedimiento quirúrgico, diagnóstico o terapéutico, un nuevo sistema de información o cualquiera de los avances tecnológicos que vemos surgir a diario en nuestro quehacer profesional, técnico o administrativo en el campo de la salud.

La evaluación tecnológica es la herramienta que permite tender un puente entre la investigación básica y el desarrollo de tecnologías, por una parte y la práctica prudente en la aplicación clínica de los resultados de esa investigación, por otra. Tenemos, hoy en día, métodos modernos y adecuados que nos permiten realizar esa evaluación objetivamente y desarrollar el criterio que nos capacite para aceptar o rechazar una "innovación" con una base racional y no simplemente por lo que nos dicen los vendedores, porque el

hospital de la otra calle ya lo adquirió o porque la "moda" es tener ese tipo de aparato o utilizar tal tipo de medicamento nuevo.

Esta racionalidad, sin embargo, depende de muchos factores que van más allá de la simple eficacia o eficiencia del método propuesto incluyendo, entre otros componentes, factores políticos, sociales, económicos, éticos, preferencia de los pacientes, educación de los profesionales involucrados en su uso y difusión de información.

Los métodos modernos pueden ayudarnos a evaluar los componentes de esta disyuntiva, sin embargo, el logro de un completo análisis que faculte al comprador o usuario de una nueva tecnología o al beneficiario o financiador de una actualmente en operación, para tomar una decisión "100% objetiva", está muy lejos de lograrse; se conseguirá, o al menos se mejorará,

cuando se pongan de acuerdo todos los actores involucrados: a saber, investigadores, fabricantes, vendedores, usuarios y clientes, así como los gobiernos o agencias oficiales de control y acreditación y se tenga una amplia base de datos transnacional que permita identificar, en cualquier momento, los resultados positivos o negativos de la aplicación de la tecnología en revisión o de una similar y todos los costos directos o indirectos relacionados con ella.

La mayor parte de los adelantos en el cuidado de la salud se basan en hipótesis en la mente de científicos o practicantes innovadores o visionarios.

Estas ideas inevitablemente tienen una amplia variación desde la "genialidad" hasta una simple "especulación de buena voluntad" (dejando por fuera los intentos fraudulentos).

Algunas propuestas de adelantos tecnológicos son solamente el producto de la experiencia de un usuario que "piensa" que

**"Desconfiad de los griegos que vienen con regalos"**

**Proverbio inglés**

algo funcionaría mejor si tuviera tal o cual cambio o que, de hecho, funciona mejor en sus manos y bajo sus condiciones especiales quien, al mismo tiempo, tuvo la fuerza mercantil para llevarlo a la práctica o conseguir que una empresa fabricante "comprara" su idea y la pusiera en práctica.

Debemos recordar que uno de los pilares fundamentales del análisis de tecnologías médicas es: "En la aplicación de una innovación médica, de cualquier tipo que sea, la teoría sola nunca basta, debe ser respaldada

*"En la aplicación de una innovación médica, de cualquier tipo que sea, la teoría sola nunca basta, debe ser respaldada por una práctica bajo condiciones controladas que permita determinar, lo más objetivamente posible, su verdadera efectividad y eficacia y los costos monetarios, humanos, sociales, ecológicos, logísticos y otros asociados con su aplicación".*

por una práctica bajo condiciones controladas que permita determinar, lo más objetivamente posible, su verdadera efectividad y eficacia y los costos monetarios, humanos, sociales, ecológicos, logísticos y otros asociados con su aplicación".

**En la práctica, una tecnología debe ser objetivamente mejor que la que se pretende sustituir**, para que se "recomiende" la inversión (cualquiera que ella sea) necesaria para su puesta en funcionamiento. Debemos tener mucho cuidado con las donaciones que parecen gratuitas pero pueden ser regalos de los griegos y resultar caballos llenos de enemigos, que cueste más caro instalar o mantener que una alternativa comprada a un precio razonable.

Se conoce por experiencia, que el simple hecho de tener una buena idea, una buena teoría o un plan de construcción innovador no es suficiente y que existen muchas variables no esperadas que intervienen o que pueden hacer que esa "idea genial" no pueda o no deba ser llevada a la práctica o

“En la aplicación de una innovación médica, de cualquier tipo que sea, la teoría sola nunca basta, debe ser respaldada por una práctica bajo condiciones controladas que permita determinar, lo más objetivamente posible, su verdadera efectividad y eficacia y los costos monetarios, humanos, sociales, ecológicos, logísticos y otros asociados con su aplicación”

que, por el contrario, una práctica actualmente en uso deba ser abandonada porque ya no resulta cónsona con las expectativas, objetivos, metas y planes de la empresa.

El aprendizaje de la experiencia propia o ajena debe ser, por lo tanto, la clave para el progreso de la atención de la salud, aunque en algunos casos retarde la adopción de una medida o la implantación de un avance que va a revolucionar la forma en la que se hacen las cosas y el resultado para los clientes finales (pacientes, familiares y sociedad) que es lo que al fin de cuentas importa.

Debemos entender, por otra parte, que el aprendizaje de la experiencia, sin una metodología que lo oriente y una planificación formal frecuentemente enfrenta grandes dificultades y deja lagunas en el conocimiento que impiden llevar a cabo una adecuada evaluación. Este tipo de prácticas ha llevado en el pasado a algunas falacias que se han aceptado como verdades inmovibles muchas de las cuales aún persisten en la mente de los profesionales y los organizadores de servicios de salud. Por otra parte, el método científico de evaluación

con control de las posibles variables involucradas es lento y caro y por ende, debe ser aplicado solamente a aquellas tecnologías que verdaderamente ameriten ser analizadas (No sería dado aplicar un estudio a doble ciego para determinar si es más adecuado comprar una ambulancia roja con letras blancas o una blanca con letras rojas).

Este documento intenta sintetizar lo más importante que hemos aprendido acerca de las metodologías para proponer a las instituciones y profesionales de salud un sistema de -evaluación de las nuevas tecnologías médicas con base en la información que podamos recabar acerca de ellas- y de las actualmente utilizadas, cuando se presente la necesidad de escoger entre ellas.

También es importante considerar la oportunidad y necesidad de una determinada tecnología ya que en ocasiones es necesario tomar una decisión acelerada cuando un adelanto tecnológico promete resolver un problema presente y urgente, como puede ser una epidemia.

En estos casos puede estar justificada la adopción de una técnica (como por ejemplo una

vacuna) sobre un somero y poco sistemático análisis beneficio / costo, con base bien en la magnitud del beneficio esperado o en lo insignificante del costo. No obstante se debe recordar que es necesario, una vez superada la emergencia, aplicar un ejercicio consciente y tan complejo como se amerite, para determinar la adecuación de esa decisión que se tomó apresuradamente al calor de las circunstancias.

## Principios de Evaluación Tecnológica...

Técnica y Tecnología:

**Técnica** se define como

“el conjunto de procedimientos de que se sirve una ciencia o un arte para llevar a cabo sus fines”

y **tecnología** es

“el conjunto de conocimientos, procedimientos y equipos que son utilizados por los procesos productivos o industriales para fabricar los bienes o servicios que constituyen su objetivo”

En la definición se utiliza los términos conocimientos, procesos y equipos, que son los tres elementos que conforman una tecnología; también se involucra el concepto de fines u objetivos, o sea que la tecnología no es un fin en sí misma, sino que un medio por el cual fabricar los productos finales de un

**Técnica** se define como

“el conjunto de procedimientos de que se sirve una ciencia o un arte para llevar a cabo sus fines”

proceso fabril, siempre al servicio de los seres humanos.

Otro aspecto importante es la **subordinación**: la tecnología "sirve" o "es utilizada" y no "se sirve" o "utiliza" y, no importa lo sofisticada o compleja que ésta sea, siempre estará subordinada a la voluntad humana que debe crearla, normarla, operarla y evaluarla.

Una máquina o aparato tecnológico puede ser tan simple como el hacha de sílex del paleolítico o tan compleja como el telescopio Hub, pero siempre llenará la definición siguiente:

**"Es un conjunto de mecanismos físicos, orgánicos o cibernéticos que, por medio de su interacción y de una rigurosa sucesión de movimientos o acciones, transforma la energía con que se alimenta en trabajo para el hombre y, de una u otra forma, incrementa la habilidad, fuerza, precisión o velocidad humana, facilitando la creación de productos útiles para los seres humanos".**

Esta definición implica cuatro aspectos trascendentes al someter el proceso tecnológico a una evaluación sistemática:

**Un orden estático** en el cual el creador del proceso selecciona los elementos componentes y piezas del equipo y los dispone en el orden necesario para que, al ser operado, llene los fines y objetivos para los que fue programada.

**Una normativa** o manual de operación que es la reglamentación, desarrollada por los creadores u operadores para definir el "estado ideal" en el cual la tecnología debe operar y que crea el **patrón** contra el que se debe evaluar posteriormente.

**Un orden dinámico** que se prueba cuando las piezas ensambladas o los diferentes componentes del proceso, son sometidas a energía de alimentación (humana, animal, hidráulica, eléctrica, solar, térmica, nuclear, etc.) y el orden estático responde con las acciones correctas para realizar sus funciones, de acuerdo a la normativa establecida y a sus estándares de rendimiento, seguridad, etc.

**Rendimiento** que es el resultado útil de ese movimiento o acción llevando a cabo la modificación de una materia prima o la creación de un producto a partir de ella que debe incorporarse al proceso fabril humano y serle útil al conglomerado de personas que se sirve de la tecnología. Este rendimiento debe estar predeterminado o normado y es una forma muy

**Tecnología** es

"el conjunto de conocimientos, procedimientos y equipos que son utilizados por los procesos productivos o industriales para fabricar los bienes o servicios que constituyen su objetivo"

adecuada de evaluación, cuando se compara lo producido con lo programado.

**La Evaluación de Procesos** (la forma moderna de evaluación tecnológica):

Los procesos de tecnología, sobre todo en salud, tienen alta variabilidad y adaptabilidad a las circunstancias como las siguientes:

1. Experiencia, pericia y entrenamiento de los profesionales o técnicos o de la empresa que los desarrolla, programa, vende u opera.
2. Condiciones del ambiente y de los establecimientos (complejidad, ubicación geográfica, etc).
3. Características de la clientela la cual, en salud, es inherentemente variable dada sus condiciones demográficas y su estado de salud, nutrición, etc.

Por esas causas es que **no es posible** en salud aplicar procesos de evaluación puramente teóricos ni referidos solamente a la tecnología en si misma, sino que todo tiene que ser evaluado en contexto.

Según la OCDE/CAD (Organización de Cooperación y Desarrollo Económico / Comité de Asistencia para el Desarrollo, 1991.)

**la evaluación se define como:**

"Un escrutinio – lo más sistemático y objetivo posible – de un proyecto, programa o política en ejecución o terminado y sus dimensiones de diseño, ejecución y resultados. El propósito es determinar la pertinencia y logro de los objetivos y la eficiencia, efectividad, impacto y sustentabilidad del desarrollo. Una evaluación debe proporcionar información que sea **CREÍBLE Y ÚTIL**, para permitir la incorporación de la experiencia adquirida en el proceso de adopción de decisiones de los financiadores, donantes, usuarios y beneficiarios"

En el último siglo la evaluación se ha consolidado como una práctica sistemática debido, por una parte, al surgimiento de la competitividad y la disminución de los privilegios y márgenes de utilidad con que operan los grupos profesionales y las empresas y, por otra, al interés de los países desarrollados por impulsar el avance de los países menos beneficiados por medio de organizaciones internacionales de financiamiento y promoción del desarrollo las cuales, para justificar su inversión, deben evaluar cuidadosamente el resultado de la misma.

Esta disciplina ha evolucionado desde un enfoque uni-personal y uni-dimensional llevado a cabo por un técnico, para convertirse en una actividad multi-dimensional concentrada en varios niveles de un proyecto con la participación de un grupo inter-disciplinario con protocolos pre-establecidos y documentada por medio de un ins-

trumento que permita que sea repetible en el tiempo y también aplicable a otros proyectos similares, aún en localidades y ambientes diferentes.

O sea que podemos decir que "la evaluación ha ganado su lugar en las ciencias de la información como una disciplina científica reglamentada y sistematizada".

Anteriormente se aplicaba la **EVALUA-**

**CIÓN EX POST** tipo auditoría y con una intención básicamente punitiva, con una presunción de culpabilidad, mientras que actualmente se evalúa con un sistema que tiene como objeto el entendimiento y el aprendizaje tanto de los encargados de la operación del proceso tecnológico, como de los mismos evaluadores, financiadores y organizadores, con una permanente retroalimentación a base de las experiencias buenas o malas adquiridas. En ese proceso es importante el concepto de "**Fair Deal**" o sea el ingreso al negocio con intenciones buenas y no pensando "¿a dónde encontraré lo podrido?".

El desempeño de los sistemas es el aspecto más importante y se debe vincular con análisis de ESTRUCTURA, PROCESO y RESULTADO y con la incorporación de otros conceptos como IMPACTO que permiten relacionar el proyecto o proceso tecnológico con el ambiente humano total, tanto de la población servida, como de cualesquiera

**Evaluación se define como:**

"Un escrutinio – lo más sistemático y objetivo posible – de un proyecto, programa o política en ejecución o terminado y sus dimensiones de diseño, ejecución y resultados. El propósito es determinar la pertinencia y logro de los objetivos y la eficiencia, efectividad, impacto y sustentabilidad del desarrollo. Una evaluación debe proporcionar información que sea **CREÍBLE Y ÚTIL**, para permitir la incorporación de la experiencia adquirida en el proceso de adopción de decisiones de los financiadores, donantes, usuarios y beneficiarios"

otras que puedan ser afectadas directa o indirectamente.

La Tecnología en la atención de la salud:

La medicina y otras ciencias o prácticas relacionadas con la atención de la salud, forman parte de la historia del ser humano desde sus principios.

Un pensador dijo que el ser humano lo es en el tanto que sea capaz de tener conciencia de su propia existencia, de sus alcances y limitaciones; que pueda además actuar sobre éstas (léase enfermedades) para corregirlas y superarlas.

Posiblemente, asimismo como nació el arte de la medicina y las ciencias que lo informan, en una forma paulatina, se desarrolló la tecnología que permite su accionar.

No cabe duda que en las civilizaciones antiguas la tecnología era rudimentaria y, más importante aún, poco sistematizada o normada. Desgraciadamente esa falta de sistematización y normativa, han persistido hasta nuestros días en muchos casos y en algunos practicantes médi-

cos o paramédicos que aún insisten en emplear procesos intuitivos de elaboración del pensamiento (por ejemplo el ojo clínico) y se resisten en la aplicación de normativas que favorezcan la sistematización de sus actos, bajo pretexto de una falsa libertad y respeto al "criterio" profesional.

**Vemos así como recursos tecnológicos de alta sofisticación son despreciados o se mezclan con métodos poco menos que medievales en la práctica diaria de la medicina y, sobre todo, que se carece de una normativa explícita y se rechaza su implementación.**

Nada más falso que la afirmación de que "las normas van en contra de la libertad o el criterio profesional". Bien es cierto que la norma limita el accionar de un individuo a la voluntad del grupo o equipo, pero también lo es que la atención de la salud ha dejado (y esto a pasos de gigante) de ser una práctica individual o mono-profesional, en la cual la preeminencia de una persona o grupo profesional se impone caprichosamente, para convertirse en una tecnología científica inter-disciplinaria, con participación igualitaria de personas provenientes de diferentes ramas del quehacer, inclusive algunos provenientes de profesiones tan diversas como la ingeniería industrial o bio-mecánica, la administración, etc. En este nuevo ambiente inter profesional, no es posible actuar sin normativa y no es permisible que la voluntad (léase capricho) de un individuo, prevalezca sobre los demás

miembros del equipo, aun cuando sea el jefe que, en este nuevo orden, debe ser más coordinador y menos dictador.

### **¿Evaluar Qué?**

Si queremos realmente ser eficientes en el ambiente moderno, debemos someter a evaluación todo lo que hacemos y, en el campo de la tecnología esta premisa se aplica en tres escenarios:

**Evaluación ex-ante**, por medio de la cual se debe valorar cuidadosamente cualquier innovación tecnológica costosa (todas lo son) y determinar si cumple con los postulados de una positiva relación entre el BENEFICIO ESPERADO el COSTO CALCULADO y EL RIESGO INHERENTE a su operación.

### **Evaluación del Proceso.**

Esta implica analizar la forma en la que se reglamenta el uso de la tecnología y como se utiliza en la realidad y compararla contra la norma establecida. (Concepto del Fair Process o proceso justo).

**Evaluación ex-post** o de resultados e impacto.

Con esta evaluación lo que se mide es la producción derivada del uso de la tecnología tanto en la producción real contra la pactada (compromiso de gestión), como en relación a la eficiencia (o sea relación entre producción y costos) y al

impacto que produce el uso de la tecnología en el ambiente humano o natural en el que se emplea.

### **¿Evaluar cómo?**

Los métodos usados dependen de la experiencia del grupo evaluador y del conocimiento previo que se tenga con respecto a la tecnología evaluada. Podemos emplear varias metodologías, entre las que destacan:

### **Recomendación de Expertos.**

1. En este tipo de evaluación se nombra un "panel de expertos" formado por personas que conocen mucho acerca de la tecnología en evaluación y pueden dar una opinión acerca de su conveniencia o de la eficiencia con la que está operando. Tiene este tipo de valoración algunas ventajas entre las que figuran:
2. Es rápido de aplicar.
3. Produce información muy fácil de asimilar y que se puede poner en

En buena teoría de oferta y demanda con competencia abierta o cuasi-perfecta, la evaluación más importante de un proceso o producto la realizan los clientes finales con su preferencia o rechazo hacia él. Eso es cierto solamente cuando se dan condiciones de transparencia y la ley de la oferta y demanda rige en forma libre, pero no lo es – y así ha sido demostrado en diferentes estudios – cuando se da una situación de servicios de salud

práctica inmediatamente.

4. Frecuentemente produce recomendaciones accesorias o caminos alternos derivados de la experiencia de los expertos (los que siempre deben ser externos al grupo que se encargará de operar el proceso evaluado).
5. También tiene algunos inconvenientes entre los que citamos:
6. Es poco sistematizado y difícil de reproducir.
7. Tiene un alto costo, derivado de honorarios o tiempo de los expertos que se supone que son profesionales de alto ingreso.
8. Puede ser sesgado por intereses evidentes o no evidentes o experiencia previa de los expertos.

#### **Evaluación por usuarios.**

En buena teoría de oferta y demanda con competencia abierta o cuasi-perfecta, la evaluación más importante de un proceso o producto la realizan los clientes finales con su preferencia o rechazo hacia él. Eso es cierto solamente cuando se dan condiciones de transparencia y la ley de la oferta y demanda rige en forma libre, pero no lo es – y así ha sido demostrado en diferentes estudios – cuando se da una situación de servicios de salud institucionalizados con afiliación mandatoria, poca capacidad de elección por parte de los usuarios y demanda fundamentalmente inducida por profesionales que “**son los**

**que conocen**” lo que más le conviene al paciente y se lo prescriben sin apenas preguntar.

Por esa razón las encuestas de satisfacción de usuarios son poco confiables cuando evaluamos tecnologías médicas en los servicios de salud, aunque con esto no quiero en ningún momento afirmar que no deban hacerse y que no es importante tomar en cuenta la opinión de la clientela.

Por el contrario, debemos impulsar una cada vez mayor conciencia en la población de sus derechos y una más transparente rendición de cuentas, con creciente participación de los pacientes en las decisiones que competen el uso de tecnologías médicas en ellos mismos o en sus familiares incapacitados por edad o estado mental para tomar sus propias decisiones.

#### **Análisis de Efectividad.**

La efectividad de una tecnología se mide por la capacidad que tiene para lograr en la práctica la producción, calidad y satisfacción que se propone en el modelo teórico o se negocia en el contrato de gestión. O sea que podemos decir que un proceso tecnológico es 100% EFECTIVO cuando logra todas las metas y objetivos que se plantearon en el momento de su implantación o se convinieron en el convenio de gestión entre los profesionales que operan la tecnología y los clientes o la organización que los representa.

#### **Análisis Histórico:**

Cualquiera que sea el método de evaluación que se aplique,

siempre deberá incluir un análisis histórico de la operación de la tecnología evaluada. Sin embargo, se conoce con este término el sistema que compara lo que hacemos hoy con lo que hacíamos en el pasado. En pocas palabras: “Cómo son las cosas con la nueva tecnología y cómo eran cuando ella no estaba presente”.

Este modelo evaluativo tiene necesariamente que ser empleado cuando revisamos la eficacia y el impacto de un recurso tecnológico, puesto que solamente se justifica el uso de aquellas tecnologías que hacen que las cosas sean ostensiblemente mejores que cuando ellas no se empleaban.

La mayoría de las veces, sin embargo, el simple análisis histórico produce un resultado obviamente favorable y no es conveniente confiar solamente en esta herramienta para determinar la conveniencia del objeto evaluado.

#### **Estudios de:**

##### **Costo Puro**

##### **Costo Eficacia**

##### **Beneficio / Riesgo**

##### **Beneficio / Costo + Riesgo**

El análisis Beneficio/Costo en sus diferentes versiones y con o sin la introducción del factor “Riesgo” que es fundamental cuando se aplica una metodología básicamente económica al entorno de la salud, en el cual esta variable tiene implicaciones éticas y legales capaces de invalidar cualquier beneficio o de justificar cualquier costo es, como lo hemos indicado, un sistema diseñado y utilizado por las ciencias económicas en la

valoración fría y objetiva de la conveniencia de realizar una inversión.

El **estudio Beneficio/Costo** es frecuentemente empleado en la planificación, formulación de decisiones, evaluación de programas, propuestas, proyectos y otras actividades en el campo de la salud. El término en sí mismo no tiene una definición precisa más allá de la de los términos incluidos en él. Por lo tanto es una metodología que permite comparar los beneficios observados o esperados de una inversión y los costos relacionados más los riesgos.

Como tal, la metodología solo es aplicable en los siguientes entornos de comparación:

#### La "no aplicación de la tecnología"

En este caso se compara la tecnología evaluada con el manejo del mismo problema sin su utilización. Por ejemplo analizamos el manejo de pacientes con fractura de antebrazo con uso de rayos equis y sin ellos y debemos demostrar que la utilización de los RX produce un beneficio sustantivo que justifica los costos y que los riesgos asociados a su utilización son aceptables.

#### "La aplicación de una alternativa"

Aquí se compara, igual que en el caso anterior, una tecnología con una sustituta como por ejemplo el uso de TAC en el manejo del trauma de cráneo Vs el uso de RMN. Cuando se procede de esta forma es necesario hacer un estudio de beneficio costo de cada una de las tecnologías alternativas y luego compararlo. Para eso se requie-

re estudiar primero la literatura, ojalá encontrando estudios doble ciego y aleatorios (EADC) que permitan sustentar la comparación; también es posible realizar entrevistas con los profesionales expertos (criterio de expertos) que opinen sobre los métodos y estudiar una muestra seleccionada correctamente de pacientes que se someten a ambas tecnologías. Cuando se trata de una tecnología establecida como es el TAC y una emergente, como lo es la RMN, nos encontramos con la dificultad de que no contamos con pacientes que hayan sido tratados, al menos en nuestro medio, con el segundo método y tenemos que confiar totalmente en fuentes secundarias de información, como son:

Información proveniente de los fabricantes o vendedores del equipo o tecnología los que, sabemos de previo, estarán ampliamente sesgados a favor. Estudios realizados en otros países.

Análisis BCR hechos por agencias de prestigio, entre las que destacan la HTA de Inglaterra y las agencias gubernamentales de los Estados Unidos <sup>(HTA=</sup>

Health Technology Assessment es la agencia oficial del gobierno británico y del Sistema Nacional de Salud o National Health Service (NHS) para evaluar la tecnología médica emergente y la actualmente utilizada. En los Estados Unidos existe un departamento de la secretaría de salud y la FDA que se dedican a validar el uso de nuevas tecnologías y, hasta 1995 funcionó una oficina en el Congreso de ese país, la OTA (Office of Technology Assessment) que produjo gran cantidad de documentos y evidencia en el campo. A nivel mundial se ha establecido la INHATA o Red Internacional de Agencias de Evaluación de Tecnologías en Salud que

constantemente publica documentos producidos en diferentes países y mantiene un permanente programa de actualización. También es de destacar el PROGRAMA DE EVIDENCIA CLINICA que aunque no es propiamente dirigido a la evaluación como tal, sí contribuye mucho al tema.)

Con ambas, cuando disponemos de estudios que nos permitan comparar una tecnología contra la otra y contra la no aplicación de ninguna de las dos, como veremos en el ejemplo que traducimos de la HTA de Inglaterra.

#### **EJEMPLO DE ESTUDIO DE EVALUACIÓN TECNOLÓGICA** (Traducción libre del autor).

En el número de junio de 2002, la HTA publica un estudio realizado por L. Vale, L. Wyness, K. McCormack, L. McKenzie, M. Brazzelli y SC Stearns de la UNIDAD DE INVESTIGACIÓN Y CIENCIAS DE LA SALUD APLICADAS y especialistas en Medicina y Economía de la Salud de la Universidad de Aberdeen, de Escocia en el Reino Unido. El estudio trata sobre:

**"Una revisión sistemática de la efectividad y de la relación entre costo y efectividad de la ARTROPLASTIAS DE RE-SUPERFICIALIZACIÓN de la articulación de la cadera con metal sobre metal en el tratamiento de la enfermedad de esa articulación"**

El estudio se basa en la revisión sistemática por medio de un instrumento diseñado ad-hoc de bases de datos, sitios de Internet y estudios de auditoría médica o administrativo-financiera realizados entre 1990 y

2001 y referentes a enfermedad de la cadera, su incidencia, su impacto en la salud de los pacientes, su costo económico en término de años de vida ajustados por calidad (QALY) y las alternativas de tratamiento que se redujeron a las siguientes cinco:

1. Reemplazo total de cadera.
2. Artroplastía Metal a Metal con re-superficialización.
3. Observación y tratamiento médico.
4. Osteotomía.
5. Artroscopia y artrodesis.

El estudio se basa en la siguiente metodología:

- Definición del Problema y análisis teórico.
- Objetivos
- Métodos
- Resultados
- Tipo, número y calidad de los estudios evaluados.
- Resumen de beneficios de cada una de las alternativas.
- Costos estimados por cada alternativa.
- Resultado del cálculo del Costo Vs Efectividad de cada alternativa.
- Conclusiones
- Recomendaciones.

En este estudio se define el problema como una "seria alteración de la cadera que produce limitación física y una importante disminución de la calidad de vida de pacientes mayores de 35 años, con una frecuencia 15.2 personas por cada 1000 habitantes entre las edades de 35 y 85 años. Las causas del problema son enfermedades

inflamatorias primarias o secundarias de las caderas con la Artritis Reumatoide como el arquetipo. Otras alteraciones asociadas con el problema fueron la necrosis avascular, la dislocación congénita de cadera, la enfermedad de Paget, la espondilitis anquilosante y las consecuencias de trauma con artritis post-traumática.

Se estima, por un estudio realizado en Suecia, que el 20% de los pacientes con artritis reumatoide tienen afección de la cadera y que en un sexto de ellos ésta es severa e incapacitante. La tecnología más utilizada en Inglaterra y Gales fue la del RTC (Reemplazo Total de Cadera) de la cual se realizan unas 50,000 al año para una población de cerca de 50 millones de habitantes o sea una persona por cada mil habitantes. Estos pacientes requirieron aproximadamente 7,000 reintervenciones o sea que fue necesario operar al menos dos veces a uno de cada siete pacientes.

En el estudio sueco se encuentra que el RTC fue aplicado con una frecuencia similar y que las indicaciones para el mismo fueron

Osteoartritis severa 75.0%  
Trauma 11.3%  
Artritis reumatoide 6.0%

#### **El objetivo del estudio fue:**

"Evaluar la efectividad y relación entre el costo y la efectividad de la Artroplastía con re-superficialización metal a metal en comparación con el tratamiento médico expectante, el

RTC, la Osteotomía y la artroscopia y artrodesis. Los estudios se basan en una selección de pacientes que llenen las siguientes condiciones:

- Que tengan menos de 66 años y, por lo tanto, se espera que sobrevivan más que el promedio de duración de la RTC.
- Mayores de 65 años pero con un ritmo de actividad física importante.
- Pacientes no aptos para un RTC por razones médica u otras.

El estudio establece los criterios de aceptabilidad de los estudios que se incluyen y aquellos que no llenan esos criterios pero proporcionan información relevante, son incluidos como recomendaciones y no sometidos a análisis formal.

Los casos recolectados se incluyen en una base de datos computarizada y se les aplica un instrumento creado ex profeso para la evaluación de calidad de publicaciones médicas por medio de una lista de inclusión (checklist) de manera que produzcan "evidencia clínica sustentable". Solamente se aceptaron estudios que permitieran seguir a los pacientes por un mínimo de 2 años después del tratamiento o diagnóstico en los casos manejados médicamente. Se realiza un estudio económico basado en los costos reportados por el NHS de el Reino Unido para el manejo de las diferentes alternativas. Estos reportes fueron sometidos a un análisis crítico y recopilados en la medida de lo posible.

Se realizó además un estudio por medio de un Modelo o Ca-

dena de Markov usando los resultados de la revisión de efectividad de los diferentes procedimientos (estado exitoso y estado fallido para cada uno de ellos) y los datos de costo obtenidos por los reportes y de los estudios que analizan esa variable. Este modelo se utilizó para evaluar tanto los costos como los QALY o años de vida ajustados por calidad para hasta 20 años después de iniciada cada modalidad de tratamiento. Se realizó un análisis separado de aquellos pacientes que, por su edad o condiciones, se esperaba que superaran la vida media del procedimiento o de la tecnología aplicada y aquellos que no se esperaba que superaran ese periodo, utilizando como marcador el RTC (##) (cc).

Los resultados del estudio revelan que no se encontraron publicaciones confiables que compararan la nueva tecnología de re-superficialización con las otras cuatro alternativas. Se debieron comparar estudios disímiles con metodología no 100% comparable en los que se reporta la supervivencia, la presencia o no de dolor, como un indica-

tor de calidad de vida y la incorporación a la actividad diaria, cuando este dato estuvo

disponible. Reconocen los autores que lo ideal hubiese sido contar con estudios aleatorios

Un Modelo o Cadena de Markov consiste de estados de sistema y transiciones entre un estado y otro. Un "Estado de Sistema" representa la combinación de componentes operacionales y fallidos en el mismo. El sistema se mantiene en un determinado estado por un tiempo aleatorio, determinado por una distribución exponencial y entonces se mueve hacia otro estado. La transición entre un estado y otro se determina por un "Ritmo de Transición" creando un MODELO DE MARKOV que puede ser analizado matemáticamente para obtener mediciones de:

Fiabilidad y  
Disponibilidad

Por ejemplo: La proporción esperada de tiempo que el sistema permanecerá en el "estado fallido" o "estado de fallo" que se conoce como la "No Disponibilidad" del sistema (como puede ser el tiempo esperado que un automóvil permanezca descompuesto y, por lo tanto, no disponible).

Los Estudios de Costo contra Beneficio (ABC) se usan frecuentemente en la planificación, soporte de decisiones y evaluación de programas, productos u otras actividades. Sin embargo, el término en sí mismo no tiene una definición precisa más allá de la recomendación que se produce para los formuladores de decisiones. Se usa llamar Costo Beneficio porque se comparan ambas variables, sin embargo, preferimos referirnos a él con el orden metodológico deseable de Beneficio / Costo ya que la fórmula matemática resultante es más adecuada a la aplicación clínica. La inclusión del riesgo como otra variable hace que el sistema sea totalmente aplicable a situaciones clínicas y otros ambientes de atención de la salud y entonces tenemos una fórmula formada por las tres variables. La deseable en el numerador y la suma de las dos indeseables en el denominador. Es de notar que los resultados del análisis rara vez son cuantitativos por las dificultades inherentes al manejo de las variables, como la imposibilidad de determinar exactamente los beneficios esperados (excepto para procesos muy simples y aplicados a una muy amplia población, como una campaña de vacunación) y los problemas asociados al cálculo de los costos, sobre todo los indirectos cuando se trabaja en un escenario hospitalario y los riesgos, que muchas veces se relacionan más con las características de los pacientes y la pericia de los operadores que con el procedimiento en sí mismo.

Otros términos relacionados y que se emplean mucho en la planificación económica son "Retorno de la Inversión", "Justificación Financiera de la Inversión" y "Análisis de Costo Puro"

de doble ciego (EADC) que permitieran una comparación objetiva, pero reconocen las dificultades inherentes a este tipo de estudio y las consideraciones éticas relacionadas.

En los pocos estudios sobre la re-superficialización se encuentra que de 0 a 14% de los pacientes requirió una cirugía de revisión, con un promedio de 5%. En el caso de los pacientes manejados conservadoramente, el 30% requirió ser operado en los 3 años siguientes y la cirugía más frecuentemente realizada fue el RTC, no teniéndose experiencia acerca de re-superficialización en estos casos.

Se reporta menos dolor y mejor calidad de vida en los pacientes sometidos a la re-superficialización que los de observación médica o RTC, pero no se cuenta con información sobre este factor para los sometidos a Osteotomía o artrodesis.

Los costos de los diferentes procedimientos fueron estimados de los reportes consolidados de Inglaterra y Gales por medio de la metodología GRD (Grupos Relacionados al Diagnóstico) con el reporte de procedimientos realizados y fueron como se muestra en la siguiente tabla:

El modelo de Markov permite establecer los escenarios alternativos de calidad de vida en un periodo proyectado de 20 años a partir de la intervención original. Los costos fueron prorrateados a 6% anual y la calidad de vida a 1.5% anual. Los resultados muestran una relación entre costo y calidad de vida esperada para cada una de las intervenciones alternativas y

se calcula cual es el costo de incrementar la calidad de vida en un 1%.

El modelo económico que se produjo en este estudio fue similar al empleado en otros análisis y, al igual que en ellos, carece de una total predictibilidad por la falta de datos y la poca objetividad de ellos. No obstante es sumamente útil para predecir que en los pacientes menores de 65 años y en buena condición de salud (buena calidad de vida con excepción del dolor y limitación en una o ambas caderas) la re-superficialización parece ser la técnica más prometedora para lograr una sobrevida con calidad. Al menos no es menos eficiente que las otras técnicas quirúrgicas. Su costo es más alto por lo que se justifica más en pacientes más jóvenes (en los cuales el efecto de la enfermedad en su calidad de vida es más significativo).

Se recomienda que se sigan haciendo los estudios y que se aplique la re-superficialización bajo estrictas condiciones de control y en manos expertas, realizando un programa de capacitación progresiva para un número mayor de cirujanos y que se continúe un programa de vigilancia por medio de un protocolo prospectivo.

Hemos incluido este estudio ya que es un buen ejemplo de metodología y rigurosidad científica que ilustra la forma en la que se debe proceder en nuestro medio si queremos resultados confiables y recomendaciones aplicables a la práctica diaria de la atención de la salud.

#### Conclusiones:

Poca gente aun entre los profesionales en salud y los administradores de los centros o sistemas sanitarios, tienen conocimiento de más de un método de análisis tecnológico o están informados de los detalles de su aplicación. Sin embargo, son esas personas las que tienen que tomar diariamente las decisiones o al menos las que las toman en la práctica. Normalmente los profesionales conocen los métodos que se utilizan para la evaluación comparativa de dos o más tecnologías (estudios doble ciego, análisis de efectividad, encuestas de satisfacción, etc.) en su especialidad. Sin embargo, rara vez están capacitados para incorporar la variable costo (bien sea monetario o no monetario, directo o indirecto), así como los datos de eficiencia, efectividad o impacto en este tipo de análisis y más rara vez aún, pueden conservar la objetividad cuando se trata de decisiones que involucran aspectos políticos dentro de la salud como "¿dónde es conveniente instalar un sistema para la detección del cáncer o una nueva unidad de cuidado intensivo coronario?".

Consecuentemente, es importante proporcionar una descripción somera de cada uno de los métodos y su aplicación a casos específicos a fin de capacitar a esos actores tan importantes en aspectos técnicos o económicos de la atención de la salud, para tomar decisiones con apego a una metodología científica o al menos tan científica como sea razonable en cada caso.

En la adquisición de datos pertinentes para una evaluación, los estudios clínicos son los más frecuentemente utilizados; La generación o validación de hipótesis, el estudio de casos clínicos o series de casos son pasos de ese proceso. Los registros o bases de datos frecuentemente generan hipótesis, otras veces ayudan en la evaluación de ellas y en otros son útiles directamente en la decisión del mejor método para tratar a un paciente o un grupo de ellos. Los estudios epidemiológicos o de vigilancia (que por cierto no son lo mismo) pueden ser muy útiles en la identificación de eventos raros que pueden asociarse con efectos adversos de una determinada tecnología.

En otro orden de cosas, los estudios cuantitativos o de meta análisis y las opiniones o juicios por grupos de expertos nos facilitan la determinación del estado actual de una tecnología y el conocimiento relacionado con ella, así como nos permite en cierta manera, predecir el futuro de la misma. Los estudios beneficio costo o efectividad costo (BCE, AE-C) ofrecen una forma excelente de introducir el concepto monetario en esos procedimientos.

El uso de modelos de investigación provee una forma de "simular el futuro" ayudando a la anticipación que tan necesaria es para la correcta administración de servicios de salud y puede favorecer la inclusión de aspectos de la vida diaria y observar o predecir cuales variables pueden relacionarse con mejores o peores resultados o

efectos sobre una determinada población. Cuando se encuentran respaldados con una fuerte investigación científica, pueden ser de gran valor predictivo.

Algunas veces lo que es cierto en condiciones de laboratorio, resulta un desastre en la práctica o no puede ser aplicado exitosamente bajo ciertas circunstancias. Lo que es adecuado para una población, país o grupo social, puede tener consecuencias catastróficas cuando se trata de exportar a otras circunstancias en las que no resulta aceptable social o éticamente. Una mirada de razones puede mediar en la incapacidad de adaptación, sin tomar en cuenta que la tecnología importada pueda estar incompleta o ser aplicada en forma incorrecta o al grupo de pacientes o circunstancias inadecuadas. Estas variables, dentro del argot de los evaluadores de tecnologías médicas, se sintetiza en las palabras "Eficacia y Efectividad" que, para el común de la gente, se pueden considerar sinónimos.

La eficacia se refiere a lo que un método puede lograr en manos expertas, correctamente aplicado a una población, un paciente o una situación correcta. Efectividad es, por el contrario, una expresión del resultado que se obtiene de la aplicación de esa tecnología, en condiciones normales de la práctica diaria. De la relación entre esos dos términos y de los costos tanto monetarios como no monetarios, directos o indirectos, es lo que se trata en el estudio de los métodos de evaluación tecnológica en salud y, sobre

todo en los más complejos de ellos cuales son los estudios beneficio/costo o Eficiencia/costo.

Al empezar el estudio de estos procesos, se debe recordar que la medicina y las otras disciplinas asociadas a la salud, son necesariamente ciencias inexactas y, por lo tanto, es necesario la utilización de sistemas estadísticos para la evaluación de los resultados, como también se hace indispensable el conocimiento de los rudimentos de la estadística para poder estimar y asimilar los resultados de cualquier estudio médico sea la toma de la presión arterial de un paciente o un complejo estudio a doble ciego para determinar la eficacia de un nuevo producto farmacéutico.

Es necesario también plantear un objetivo ulterior para el proceso de evaluación y éste debe ser el incremento de la calidad de la atención a los usuarios o clientes finales de los sistemas de salud ya que tendría poca importancia realizar evaluaciones que no se reflejaran en cambios y en un incremento o sostenimiento si ya se ha alcanzado el nivel óptimo, de las condiciones de calidad, adecuación e impacto de los servicios que se ofrecen a los pacientes.