

Evaluación de tecnología médica y medicina basada en la evidencia*

Pablo Lázaro y de Mercado**
Unidad de Investigación en Servicios de Salud
Instituto de Salud Carlos III

1. Tecnología médica y evaluación de tecnología médica

El concepto de tecnología médica se ha forjado a partir de las primeras reflexiones de la *Office of Technology Assessment* (OTA) de los Estados Unidos de Norteamérica (EEUU). Tecnología médica son los medicamentos, aparatos, procedimientos médicos y quirúrgicos usados en la atención médica, y los sistemas organizativos con los que se presta atención sanitaria [OTA-H-75, 1978]. Por lo tanto, tecnología médica no sólo son máquinas o medicamentos, sino también la propia práctica clínica y el modo en que ésta se organiza. Aunque a veces se tiene el sesgo de identificar tecnología médica con “alta tecnología médica” o “nuevas tecnologías” o “tecnología de alto coste,” [Int J Tech Assess Health Care, 1995;11:552-570] el concepto de tecnología es mucho más amplio.

Hasta muy recientemente se asumía que los cambios científicos y tecnológicos representaban el progreso humano. Sin embargo, en las últimas décadas, el papel de la tecnología está siendo considerado con reservas, por estas razones se empezó a desarrollar la evaluación de tecnología a mediados los sesenta.

Evaluación de tecnología es “una forma comprehensiva de investigación que examina las consecuencias técnicas, sociales, económicas, éticas y legales que se producen a corto y largo plazo derivadas del uso de la tecnología, tanto directas como indirectas, y tanto sobre los efectos deseados como sobre los no deseados” [OTA-H-75, 1978]. En el caso de evaluación de tecnología médica, las consecuencias técnicas son fundamentalmente las consecuencias clínicas. El objetivo final de la evaluación de tecnología es producir información para contribuir a mejorar la toma de decisiones en la práctica clínica y en la política de salud.

2. Evaluación socioeconómica de tecnología médica

La mayor parte de los sistemas de salud se basan en dos principios generales: primero, el acceso a la atención sanitaria es un derecho de todos los ciudadanos que no debe depender de la riqueza o del salario del individuo; y segundo, el objetivo de los servicios de salud es maximizar el impacto sobre la salud de la población con los recursos que la sociedad pone a su disposición [Health Economics 1992;1:7-18]. La asunción de estos dos principios implica que es ético ser eficiente y es no ético ser ineficiente, porque ser ineficiente significa que dedicamos recursos de la sociedad en actividades que no producen beneficio o producen un beneficio menor que si esos recursos se dedicasen a otras actividades. En este marco conceptual, se sitúan las interrelaciones entre eficiencia, equidad, y ética [Health Policy 1996;37:185-198].

Los recursos para proveer atención sanitaria son inherentemente limitados porque son parte de los recursos de la sociedad. Los recursos pueden ser muchos o pocos, de alta o de baja calidad, mayores o menores que los de otro país, pero siempre son limitados. Es decir, que no necesariamente se va a poder realizar todo lo que es técnicamente posible. Por lo tanto, de forma implícita o explícita, los decisores (médicos, gerentes, o políticos) están haciendo constantemente elecciones entre distintas alternativas. En consecuencia, el problema radica en cómo deben hacerse esas elecciones. Para ayudar a elegir entre distintas alternativas se ha desarrollado la evaluación socioeconómica. En esencia, la evaluación socioeconómica trata de analizar la relación entre el consumo de recursos (costes) y las consecuencias (resultados) producidas con cada una de las tecnologías alternativas para poder compararlas. En evaluación económica de las tecnologías médicas, los efectos clínicos de cualquier procedimiento deben ser claramente identificados para generar las hipótesis socioeconómicas, de ahí la importancia de la multidisciplinaridad (clínicos, epidemiólogos, economistas, ..) en la investigación [Med Clin (Barc) 1995;104:67-76].

*Para ser citado: Lázaro P. Evaluación de Tecnología Médica y Medicina Basada en la Evidencia. En: García Alonso F, editor. Medicina Basada en la Evidencia. Madrid: MSD; 1998. p. 89-92.

** Dirección actual: Pablo Lázaro y de Mercado. Técnicas Avanzadas de Investigación en Servicios de Salud (TAISS). Cambrils 41-2, 28034, Madrid. E-mail: plazaro@taiss.com.

Las técnicas para realizar la evaluación económica de tecnología médica tienen en común que los recursos consumidos son comparados con los resultados, pero difieren principalmente en cómo miden y valoran los resultados [Rev Esp Cardiol 1997;50:428-443]. Los resultados de la aplicación de una tecnología pueden ser expresados de cuatro formas: eficacia, efectividad, utilidad, y beneficio. **Eficacia** es el efecto producido en la variable a evaluar cuando la intervención es aplicada en condiciones experimentales o ideales (e.g., mediante un ensayo clínico de diseño aleatorio). En las tecnologías terapéuticas, la variable a evaluar puede ser la tensión arterial, el grado de estenosis coronaria, la obstrucción al flujo aéreo, la supervivencia, presencia de síntomas, o variables similares. En las tecnologías diagnósticas, la variable suele expresarse en términos de probabilidad o de ratios; por ejemplo sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo, valor predictivo negativo, o cociente de probabilidades. **Efectividad** es el resultado obtenido cuando el procedimiento es aplicado en condiciones habituales, por la generalidad del sistema, en la organización real, con los medios disponibles, y sin seleccionar a los pacientes, es decir en la práctica real del día a día. Por lo tanto, la diferencia entre eficacia y efectividad depende de las condiciones en que se aplica la tecnología. **Utilidad** es el resultado de un procedimiento medido en términos de calidad de vida y su duración. La importancia de la calidad de vida está aumentando progresivamente tanto en la conciencia de los pacientes como en los sistemas de salud que están cada vez más orientados no sólo a aumentar la supervivencia, sino a aumentar la calidad de vida. Por estas razones se han desarrollado numerosos instrumentos para medir la utilidad, entre ellos los QALYs (acrónimo en inglés de años de vida ajustados por calidad). **Beneficio** es una forma de medir los resultados expresados en unidades monetarias. Su limitación más importante es la dificultad, y en muchas ocasiones la imposibilidad, de traducir los resultados de una intervención en unidades monetarias. La dificultad básica consiste en las asunciones sobre juicios de valor para medir ciertos resultados, como por ejemplo asignar un valor monetario a una vida humana, a la pérdida de un brazo, o a la sordera. Se pueden asignar valores en relación con el salario del paciente u otras consideraciones, pero cualquier asignación es siempre motivo de controversia [Lázaro P. Evaluación de Tecnología Médica. Valencia: M/C/Q Ediciones, 1994].

La eficiencia

Se entiende por eficiencia la relación que existe entre los resultados obtenidos y el coste en que se incurre para obtener dichos resultados. Las mejoras en la eficiencia deben ser distinguidas de las medidas de recorte de gastos si no se considera la disminución en la efectividad del programa cuando los recursos son reducidos. Es decir, la opción de menor coste no necesariamente es la más eficiente. La mayor parte de los sistemas de salud ofrecen a los consumidores (pacientes) y proveedores (médicos y otros profesionales) pocos incentivos para promover el desarrollo de la eficiencia. La eficiencia necesita ser estimulada, no puede ser asumida [Annals of Internal Medicine 1987;107:88-92]. La escasa capacidad que los sistemas de salud han desarrollado para promocionar la eficiencia contribuye a explicar la existencia de bolsas de ineficiencia, como por ejemplo, la alta proporción de uso inapropiado de la tecnología [Health Policy 1996;36:261-272] o la ineficiencia administrativa [N Engl J Med 1993;329:400-403].

Como los resultados pueden ser medidos de varias formas (eficacia, efectividad, utilidad, y beneficio), existen, en principio, cuatro formas de análisis de la eficiencia: análisis coste-eficacia, coste-efectividad, coste-utilidad, y coste-beneficio. En las raras ocasiones en que se puede asumir que los resultados de las tecnologías comparadas son similares, se puede realizar análisis de minimización de costes, que precisa medir sólo los costes. Dado que existe una amplia variabilidad en los costes y en la efectividad, existe también una amplia variabilidad en la relación coste-efectividad. Por ejemplo, en los hospitales del estado de Pensilvania que realizan cirugía de *by-pass* aorto-coronario (CBAC), el coste por paciente superviviente en el hospital más eficiente cuesta \$22.000, y en el hospital menos eficiente cuesta \$90.000 [Rev Esp Cardiol 1993;46 (supl. 3):1-14]. Otra de las formas de medir la eficiencia es expresarla en términos de coste-utilidad. Es decir, relacionando el coste en que incurrimos con la supervivencia ajustada por calidad de vida obtenida para comparar las tecnologías objeto de evaluación. Si medimos la utilidad en QALYs, el análisis coste-utilidad nos dice lo que cuesta obtener un año de vida ajustado por calidad. Por ejemplo, cada QALY conseguido en España en tres años mediante trasplante renal cuesta a la sociedad española unos 2,4 millones de pts., mientras que cada QALY conseguido con diálisis en el mismo periodo de tiempo cuesta aproximadamente 5,5 millones de pts. [Nefrología 1994;14(Supl 1):49-60].

3. Variabilidad en la utilización de tecnología médica

La evidencia demuestra que hay una enorme variabilidad en la práctica clínica y que una importante proporción de tecnologías se aplican sin estar clínicamente indicadas. Por ejemplo, en los EEUU se ha observado que dependiendo de la ciudad en que habite, la probabilidad de que a un hombre de 80 años le haya sido practicada una prostatectomía varía del 20 al 60%; para una mujer, la probabilidad de tener extirpado su útero a la edad de 70 años varía entre el 20% y el 75%; la probabilidad de que a una persona mayor de 65 años le haya sido practicado un CBAC puede triplicarse. El uso de algunos procedimientos clínicos puede ser hasta 12 veces mayor en una región que en otra [JAMA 1991;265:2998-3002]. También en España existe una amplia variabilidad en la disponibilidad de tecnologías [Lázaro P. Evaluación de servicios sanitarios: La alta tecnología médica en España. Madrid: Fondo de Investigación Sanitaria, 1990] o en su utilización. Por ejemplo, la utilización de mamografía en unas Comunidades Autónomas (CCAA) con respecto a otras puede ser hasta seis veces mayor [Med Clin (Barc) 1997;108:761-766], y se asocia a numerosos factores [Soc Sci Med 1996;43:1263-1271].

La variabilidad en la práctica médica depende de muchos factores entre los que destaca la incertidumbre que subyace a la toma de decisiones en medicina, pero existen otros muchos factores. Por ejemplo, el nivel socioeconómico [N Engl J Med 1989;321:233-239] o el número de médicos y lo activos que éstos sean en el uso de la tecnología [N Engl J Med 1989;321:653-657]. Además de la variabilidad en el uso de la tecnología, existe también una amplia variabilidad en los resultados. Por ejemplo, la mortalidad de los pacientes en diálisis puede ser cinco veces mayor en un centro que en otro [N Engl J Med 1993;328:366-371]. La tasa de mortalidad observada en pacientes sometidos a CBAC varía notablemente dependiendo del hospital en que se practique [Pennsylvania Health Care Cost Containment Council. A Consumer Guide to Coronary Artery Bypass Graft Surgery. Harrisburg, PA, 1993]. También se ha documentado una amplia variabilidad inter-países en la distribución de tecnologías o en su uso y resultados. Por ejemplo, por millón de habitantes, España tiene la tercera parte de unidades de radioterapia que los EEUU, pero sobrepasa al mismo país en un 50% en máquinas de litotricia extracorpórea [Int J Tech Ass Health Care 1996;12:735-744]. Mientras que en España se prescriben 1,7 recetas por visita médica, en los EEUU esa cifra es de 0,35 [Gaceta sanitaria 1988;7:190-193]. La supervivencia a los cinco años para pacientes en programa de diálisis es del 40% en los EEUU, 59% en Europa, y 61% en Japón; estas diferencias persisten después de controlar los resultados por edad y comorbilidad [JAMA 1993;270:227-228].

4. Uso apropiado de tecnología médica

A la vista de la variabilidad en el uso de la tecnología médica surgen preguntas sobre si algunos de los procedimientos se realizan sin estar clínicamente indicados. Responder a estas preguntas requiere analizar el grado de uso apropiado de la tecnología médica. Para ello, el método más desarrollado es el llamado “método de uso apropiado” [Int J Tech Assess Health Care 1986;2:53-63]. Con este método se ha objetivado que la proporción de uso inapropiado puede variar desde el 2% al 75%. Por ejemplo, en los EEUU, entre una cuarta parte y dos tercios de las endoscopias digestivas, angiografías coronarias, CBAC, angioplastias coronarias, o endarterectomías carotídeas son realizadas por razones dudosas o inapropiadas [JAMA 1992;263:669-672]. Una alta proporción de uso inapropiado ha sido observada también en otros países con otro tipo de incentivos. Por ejemplo, en el Reino Unido, con presupuesto fijo y centralizado y médicos asalariados, la proporción de coronariografías o CBACs inapropiadas es similar a la de los EEUU [Int J Tech Assess Health Care 1993;9:3-10].

5. Aportación de la medicina basada en la evidencia a la evaluación de tecnología médica

Una gran dificultad en la evaluación de la tecnología médica es la escasez de evidencia clínica y económica, incluso referente a datos epidemiológicos considerados como rutinarios necesarios para realizar, por ejemplo, estudios de coste-efectividad. Por lo general, cada vez que emerge una nueva tecnología han tenido que ser diseñados estudios específicos para obtener datos elementales, incluso de carácter epidemiológico básico. A pesar de que la tecnología médica se difunde, se usa de forma progresiva, y tiene implicaciones profundas, existe poca información y pocos estudios sobre su difusión, sus costes, sus beneficios, y su grado de accesibilidad, y además la metodología en que se basa la evidencia no es tan robusta como para que las conclusiones sean admitidas por todas las partes. Por ejemplo, en la revisión de la literatura médica sobre seis tecnologías (endarterectomía carotídea, colecistectomía, endoscopia digestiva alta, colonoscopia,

cirugía de *bypass* aortocoronario (CBAC), y angiografía coronaria), sólo el 10% de los estudios eran ensayos clínicos de diseño aleatorio, mientras que dos tercios eran estudios descriptivos retrospectivos. Además, la información sobre la eficacia e indicaciones de uso era incompleta o contradictoria, casi no existían datos sobre costes y utilización, y los datos sobre las complicaciones no especificaban los síntomas de los pacientes o la relación entre las complicaciones y las razones de haberles aplicado la tecnología [West J Med 1987;147:609-614].

Algunas tecnologías (e.g., monitorización electrónica fetal, episiotomía, histerectomía, o electroencefalografía) están siendo utilizadas desde hace varias décadas sin criterios apropiados y sin haber sido adecuadamente evaluadas, por lo que con frecuencia han aportado más riesgos que beneficios [JAMA 1990;264:235-240]. Similares conclusiones se obtienen cuando se estudian otros procedimientos ampliamente utilizados. Por ejemplo, en un análisis sobre la evidencia de la efectividad y coste-efectividad de 10 técnicas “mínimamente invasivas,” la conclusión fundamental fue que aunque estas técnicas son potencialmente efectivas y coste-efectivas, la evidencia de sus ventajas es todavía decepcionantemente escasa. Esta ausencia de estrategia de evaluación de tecnología médica obstaculiza el desarrollo de la innovación coste-efectiva en la práctica médica [Health Policy, 1993;23:135-151].

El interés por la evaluación de tecnología ha recibido impulsos de varias fuentes, sobre todo en 1972 con la publicación de Cochrane titulada “Efectividad y eficiencia: reflexiones aleatorias sobre los servicios de salud,” [Cochrane AL. Effectiveness and Efficiency: Random Reflections on Health Services. London, England: Nuffield Provincial Hospitals Trusts: 1972] en la que su autor constataba que gran parte de la práctica clínica habitual carecía de evidencia sobre su efectividad. Todavía hoy, uno de los problemas generales de los servicios de salud es que la evidencia en que basan su decisiones es escasa y débil. Existen miles de distintos tipos de tecnologías preventivas, diagnósticas y terapéuticas que los servicios de salud prestan a miles de condiciones clínicas, pero a pesar de ello, nuestro conocimiento sobre la práctica clínica es muy precario. Aunque se publican unas 30.000 revistas médicas en el mundo, y han estado creciendo un 7% anual desde el siglo XVII, sólo el 15% de las intervenciones médicas están apoyadas por evidencia científica fiable. Este hecho es debido a que muchos procedimientos no han sido nunca evaluados, y sólo una pequeña parte de los artículos publicados son científicamente sólidos [BMJ 1992;304:698-700].

6. Conclusión

Como conclusión general se puede establecer que la medicina basada en la evidencia puede contribuir poderosamente a la evaluación de tecnología y al uso apropiado de tecnología, al menos de tres formas.

Primero, la información existente, generalmente muy abundante, puede ser sintetizada mediante revisiones sistemáticas.

Segundo, con las revisiones sistemáticas se pueden detectar áreas en las que no existe evidencia o la evidencia es contradictoria, con lo cual se facilita la identificación y priorización de las tecnologías que deben ser evaluadas.

Tercero, cuando existe evidencia contradictoria, la evaluación de la calidad de la evidencia identifica la solidez científica de los estudios y, en consecuencia, ayuda a decidir en las recomendaciones sobre el uso apropiado de la tecnología.