

**"1.º ENCUESTO NACIONAL DE ÁREAS DE SALUD"**  
**"IV JORNADAS DEL ÁREA 11 DE SALUD DE LA COMUNIDAD DE MADRID"**  
**HOSPITAL 12 DE OCTUBRE. MADRID, 9-11 de MARZO DE 1994**

MESA REDONDA:  
INNOVACIONES DIAGNOSTICO-TERAPEUTICAS. PROTOCOLOS. EVALUACIÓN

LA EVALUACIÓN EN EL PROCESO DE INNOVACIÓN Y DIFUSIÓN DE LA TECNOLOGÍA MÉDICA

Pablo Lázaro\*

Unidad de Investigación en Servicios de Salud  
Instituto de Salud Carlos III

Los procedimientos diagnósticos y terapéuticos requieren evaluación desde diversas perspectivas en los distintos estadios de su desarrollo. Como el objetivo de la evaluación es ayudar a elegir entre estrategias alternativas, el punto de partida de la aplicación de la evaluación es la identificación de las alternativas en cada estadio en el desarrollo de los procedimientos. Este fenómeno es complejo, pero puede ser entendido con referencia a la curva de difusión de tecnología médica. Lo cual, a su vez, requiere definir previamente lo que se entiende por tecnología médica, evaluación de tecnología, innovación y difusión.

Según la definición aceptada por la comunidad científica internacional, tecnología médica (TM) son "los medicamentos, aparatos, los procedimientos médicos y quirúrgicos, y los sistemas organizativos y de soporte con los cuales se proporciona atención a la salud." Por lo tanto, TM no son sólo las máquinas, sino la propia práctica clínica y el modo como ésta se organiza. Evaluación de TM es "una forma científica de analizar los costes y consecuencias derivados del uso de la tecnología (incluyendo aspectos técnicos, sociales, éticos y económicos) tanto a corto como a largo plazo, y tanto los efectos deseados como los efectos adversos." Este tipo de evaluación tiene funciones distintas en las sucesivas fases del proceso de innovación y difusión de TM.

En los estadios iniciales del desarrollo de una TM (medicamentos, métodos diagnósticos, aparatos, o intervenciones quirúrgicas, entre otros) se lleva a cabo la investigación básica, y si ésta tiene éxito se sigue de investigación aplicada. Cuando la investigación aplicada finaliza con resultados favorables empieza el desarrollo orientado, que en medicina suele requerir investigación sobre animales de experimentación. En estas fases el objetivo de la evaluación es demostrar sobre todo la seguridad del nuevo procedimiento, y en segundo lugar su eficacia. Después suelen realizarse los primeros ensayos en humanos, donde de nuevo la evaluación se centra en la seguridad y eficacia, pero todavía el procedimiento no está disponible para su aplicación humana. El momento en que la TM está disponible para su uso en sujetos humanos se conoce como "innovación."

A partir de la innovación suelen realizarse ensayos clínicos por los primeros adoptadores de la tecnología, y si las conclusiones de sus estudios son favorables se potencia la difusión de la tecnología siendo adoptada por los adoptadores tardíos y finalmente es aceptada como una práctica habitual. En estas fases de difusión, después de la innovación, predominan los estudios sobre la eficacia (es decir se aplica el procedimiento en condiciones ideales) pero, incluso cuando la tecnología está aceptada, son escasos los estudios sobre efectividad (aplicación del procedimiento en condiciones reales, cotidianas, por el médico medio, sin seleccionar a los pacientes) o utilidad (cantidad y calidad de vida aportada). Los estudios sobre la eficiencia (relación entre resultados y costes, p.ej. coste-efectividad, o coste-utilidad) son también poco abundantes. Por lo tanto, nuestro conocimiento de la tecnología puede ser escaso aún después de llevar años o décadas implantada.

En los últimos años se ha acumulado suficiente evidencia de que existe gran variabilidad en la práctica clínica y que una alta proporción de los procedimientos diagnósticos y terapéuticos (entre un 20 a 30%) se realizan por razones no apropiadas. Este hecho sugiere enfatizar la importancia de la evaluación de tecnología y del desarrollo, implantación, y evaluación de estándares, criterios de uso apropiado, y pautas de práctica clínica.

\* Dirección actual: Pablo Lázaro. Técnicas Avanzadas de Investigación en Servicios de Salud (TAISS).  
C/Cambrils 41-2, 28034 Madrid. E-mail: [plazaro@taiss.com](mailto:plazaro@taiss.com)