

Lázaro P. Introducción. Capítulo 1. En: Evaluación de tecnología médica. M/C/Q Ediciones. Valencia, 1994.

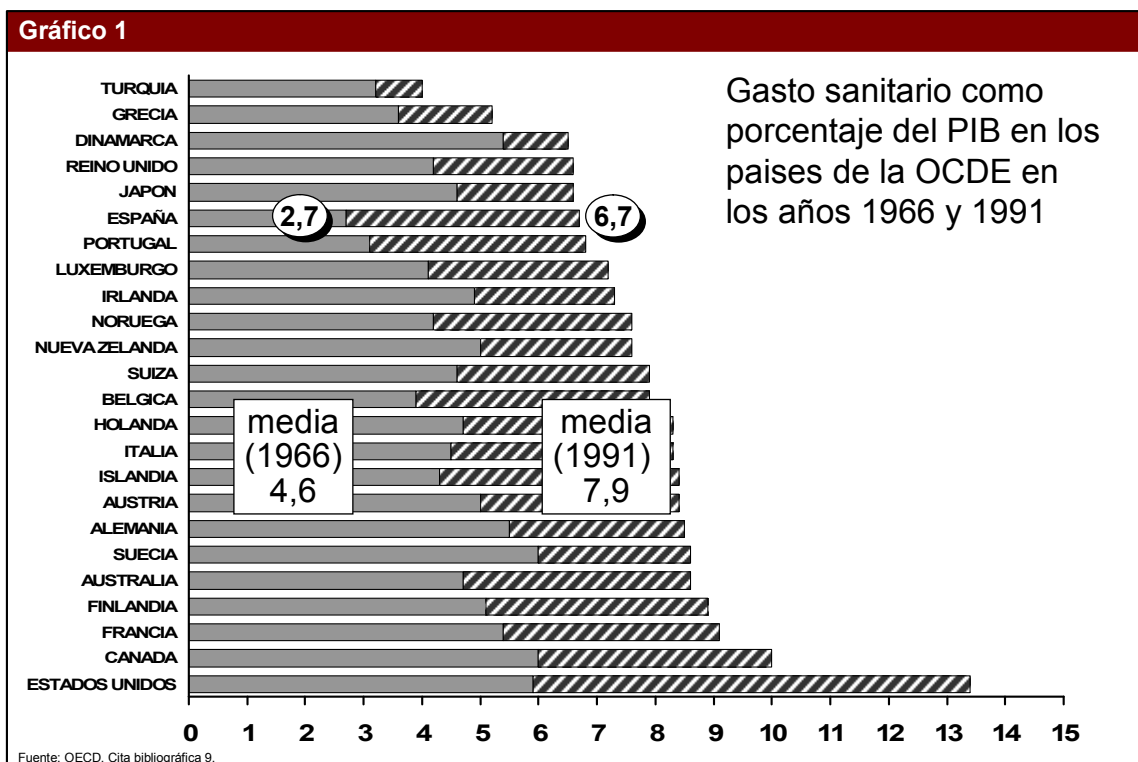
1. INTRODUCCION

El impacto de la tecnología en todos los momentos de la historia ha contribuido a configurar la cultura de los pueblos, las vidas de los hombres. La tecnología modifica continuamente en nuestra sociedad numerosas actividades, industriales, económicas, políticas, y por supuesto muchas actividades relacionadas con la salud y con la atención a la salud. Probablemente, pocos aspectos de nuestras vidas hayan cambiado tan profundamente en los últimos años como los relativos a la atención sanitaria. Ello es debido en gran medida al impresionante desarrollo de la tecnología médica. La aparición de tecnologías imposibles de imaginar hace tan sólo unas décadas ha producido cambios muy importantes en la actual configuración de los servicios de salud.

Los servicios de salud son organizaciones cuya misión es contribuir a mejorar la salud del individuo y de la sociedad. Tal misión la tienen que realizar a un coste máximo que es el precio que la sociedad esté dispuesta a pagar, es decir que la sociedad establece el límite de los recursos que quiere dedicar a salud en lugar de dedicarlos a otras actividades que también podrían aumentar su bienestar. En consecuencia, los recursos disponibles para la atención de la salud son limitados, o dicho de otro modo, no necesariamente se va a poder realizar todo lo que es técnicamente posible [1-8]. Por lo tanto, los servicios de salud deben cumplir sus fines mediante la mejor relación posible entre los recursos consumidos y los resultados obtenidos, es decir de forma *eficiente*. Por otra parte, un sistema de salud no equitativo proveería de más servicios a ciudadanos menos necesitados, y de menos servicios a ciudadanos más necesitados, por lo tanto, los servicios de salud deben prestar su atención de forma *equitativa*. Por estas razones, hoy es admitido que los criterios con los que los servicios de salud deben proveer su atención son la eficiencia y la equidad. Elegir eficientemente significa mejor salud a partir de cualesquiera que sean los recursos disponibles. Elegir equitativamente significa aumentar la igualdad de oportunidades para la

obtención de salud, o el acceso a la atención sanitaria. En consecuencia con estos principios, la Organización Mundial de la Salud (OMS) sustenta en la eficiencia y equidad su programa "Apropiada Tecnología Para la Salud" [1].

Los servicios de salud se enfrentan en las últimas décadas a retos tales como la complejidad de sus prestaciones y organización, los recursos limitados, la rapidez en la innovación y difusión de tecnologías, el envejecimiento de la población, las presiones sociales y de los profesionales de la salud en la demanda de servicios y el desconocimiento de los efectos que todo ello tiene en los costes y en el nivel de salud de la sociedad. A estos hechos se añade que en los países industrializados en los últimos 25 años el gasto sanitario ha crecido el doble que su riqueza (gráfico 1). Por ejemplo, en España el gasto en salud pasó del 2,7% al 6,7% de su producto interior bruto entre 1966 y 1991 [9]. Sin embargo, al 85% de los españoles les gustaría que el Estado gastase más en sanidad por encima de cualquier otro servicio, a la vez que el 68% consideran que pagan demasiados impuestos [10]. Esta aparente contradicción refleja, entre otras cosas, el problema del desequilibrio entre el aumento de la demanda y la limitación de los recursos para satisfacerla.



En los Estados Unidos de Norteamérica (EEUU) se considera que con los costes de energía y la tasa de interés, el gasto sanitario es el factor que más contribuye a la inflación del país [11]. Los problemas de los costes de salud crecientes, las múltiples condiciones clínicas a las que atender, la disponibilidad de numerosas tecnologías, y la conciencia de recursos limitados, han hecho que la contención del gasto haya emergido como asunto clave en las políticas de salud de los países industrializados en los últimos años [12-14]. Paralelamente, la comunidad científica ha incluido en sus actividades de investigación la evaluación de formas alternativas de proveer atención a la salud, lo que se ha traducido en grandes avances metodológicos y en el desarrollo de investigaciones multidisciplinarias, tanto en investigación en servicios de salud en general, como específicamente en evaluación de tecnología médica.

Cuando se enumeran las razones que contribuyen al aumento de los costes en los sistemas de salud, se suele citar a la tecnología médica como uno de sus componentes, aunque en general, se considera que el envejecimiento de la población es el factor que más está contribuyendo al aumento de los costes sanitarios [15-17]. Uno de los retos que están afrontando los sistemas sanitarios, y que será más crítico en los próximos años, es la financiación de la demanda procedente del creciente número de personas ancianas con su pluripatología asociada [17,18]. En Japón, en 1975 el coste sanitario de las personas ancianas representó el 13% del gasto sanitario nacional, y alcanzó el 22% en 1983. En términos absolutos se multiplicó por 3,7 [19]. En los EEUU las personas de más de 65 años consumen el doble de recursos sanitarios que las de menos de esa edad, las personas de más de 80 años consumen el doble que las mayores de 65 años, y el grupo de edad de mayor crecimiento en los EEUU es el de ancianos mayores de 80 años de edad. Además en 1970 las personas de 65 años tenían una expectativa media de vida de 15 años. En 1986 esa expectativa era de 20 años [16].

En España, las personas mayores de 65 años en 1981 constituían el 11% de la población [20], mientras que ese porcentaje será del 15% en el año 2000 [17]. Además, el gasto

sanitario de las personas ancianas es mayor que en los grupos de menor edad. Por ejemplo, el gasto en recetas por persona pensionista fue 7 veces el gasto por persona activa en 1988 [21]. Después del aumento de las personas ancianas, las autoridades sanitarias españolas consideran a la extensión de la cobertura pública como la segunda causa del incremento de la demanda y del gasto sanitario, y como tercera causa citan "los avances de la tecnología médica" [17].

En general, la tecnología médica, o más bien la innovación tecnológica, es vista como un componente importante del aumento del gasto sanitario [22]. A pesar de ello, hay escasa información sobre sus costes, beneficios, uso apropiado y distribución de la tecnología como recurso en sí mismo, lo cual mantiene el debate de que mientras que los peligros de la sobreutilización de la tecnología han sido apropiadamente enfatizados [23], los costes de salud y monetarios derivados de la infrautilización de métodos innovadores no han sido adecuadamente clarificados [24,25].

En el presente siglo, el progreso científico y tecnológico ha contribuido al desarrollo de la bioquímica, electrofisiología, microscopía electrónica, y otras muchas técnicas y disciplinas, y ha dotado a los clínicos de tecnologías diagnósticas y terapéuticas muy potentes. En la actualidad, la profundización en el conocimiento de la dotación genética humana y de los mecanismos moleculares promete avances extraordinarios en el conocimiento de un gran número de enfermedades y en el alcance de los procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos. Por el contrario, se ha investigado muy poco sobre el proceso de la práctica clínica y desconocemos mucho de cómo los médicos recaban y usan la información clínica, aplican los conocimientos diagnósticos y terapéuticos, predicen los desenlaces y evalúan los intereses y las preferencias de los pacientes [26].

Las nuevas tecnologías médicas, de incuestionable eficacia diagnóstica o terapéutica, se están incorporando de forma progresiva a la asistencia sanitaria. En su momento, fueron

nuevas tecnologías la anestesia o la penicilina. El diagnóstico por imagen empezó con el descubrimiento de los rayos x, y fue revolucionado cuando se introdujo el tomógrafo computerizado (CT) en la década de los años 70. Desde entonces, han aparecido nuevas tecnologías de diagnóstico por imagen, tales como la angiografía por sustracción digital (ASD), la resonancia magnética (RM), o la tomografía por emisión de positrones (PET). Incluso el propio CT ha evolucionado pudiéndose, por ejemplo, realizar exploraciones dinámicas cardiovasculares con cine-CT [27-29]. La tecnología de diagnóstico por imagen está dando otro gran paso adelante con la introducción de sistemas basados en la digitalización integral de la adquisición, archivo y comunicación de imágenes. Entre otras cosas, permite el acceso instantáneo a las imágenes por parte del médico desde cualquier localización, ya sea dentro o fuera del hospital. Las implicaciones generales que sobre los servicios de salud tendrán tales sistemas PACS (Picture Archiving and Communications Systems) son difíciles de predecir, pero obviamente van a ser sustanciales [30-33].

El diagnóstico de laboratorio, en bioquímica, microbiología, hematología, inmunología y genética, ha avanzado considerablemente con autoanalizadores computerizados, que analizan más muestras, con mayor precisión y en menor tiempo. En la vertiente terapéutica, la Litotricia Extracorpórea por Ondas de Choque (LEOC), aplicada a cálculos renales o biliares, varias aplicaciones de láser, técnicas endovasculares innovadoras, y modernos sistemas de planificación y tratamiento de radioterapia, entre otras, configuran el advenimiento de una familia de potentes tecnologías médicas con gran potencial para mejorar o reemplazar algunos procedimientos invasivos.

Numerosas nuevas técnicas llamadas "mínimamente invasivas" han aparecido en el arsenal diagnóstico y terapéutico (p.ej. tratamientos quirúrgicos por vía laparoscópica, endoscópica, artroscópica, angioplastias, o tratamiento tumoral con láser). Aunque potencialmente son efectivas y coste-efectivas, la evidencia de sus ventajas es todavía decepcionantemente escasa [34].

En la difusión y uso de la tecnología, junto a la efectividad y seguridad, la cuestión dominante a la que se enfrentan quienes toman decisiones en política sanitaria, y en la industria es el coste y cómo controlarlo. Los aspectos de costes, efectividad, y seguridad están altamente interrelacionados, son complejos, y no sólo deben ser analizados para una determinada nueva tecnología, sino que a menudo requieren ser comparados con los de la tecnología existente. A menos que una nueva tecnología sea totalmente innovadora, el problema es saber si su efectividad y seguridad son de suficiente magnitud como para reemplazar a la tecnología existente. Para determinar tales aspectos se necesitan ensayos clínicos no exentos de dificultades [35-38]. A estas dificultades se añade la gradual variación en el campo de las indicaciones debidas a la propia tecnología. Además, nuevas generaciones de aparatos tienden a seguir cada cual al anterior cada vez más rápidamente. En ocasiones este proceso se acompaña de modificaciones en los costes y resultados, lo que proporciona adicional complejidad a las previsiones de los análisis de evaluación.

Las tecnologías médicas de alto coste están siendo progresivamente sujetas a evaluación económica y a algún tipo de regulación con el objetivo de conseguir un uso y difusión racionales [39-41]. La metodología de evaluación económica en los servicios de salud ha progresado de forma continua en los últimos años. Se han realizado y se están realizando evaluaciones en diversas áreas de los servicios de salud, pero todavía en el campo específico de la tecnología médica, los estudios son escasos [42,43]. El impacto que la tecnología médica, y en especial las nuevas tecnologías, determinan en los países concretos no están suficientemente evaluadas en términos de costes, seguridad, eficacia, equidad, aceptabilidad, y uso apropiado. La aproximación a estos aspectos se hace, muchas veces, con prejuicios y generalizaciones. En ocasiones se exageran los efectos beneficiosos de la tecnología sobre la salud, otras veces, las nuevas tecnologías son consideradas como responsables del aumento de costes en la atención de la salud, y en ocasiones, se ignora su impacto real sobre la evolución del gasto, incluyendo potenciales efectos en la reducción de costes.

Sin embargo, incluso los más críticos admiten ventajas de las nuevas tecnologías. Las nuevas tecnologías diagnósticas permiten un diagnóstico más preciso, menos invasivo, y más rápido, por ejemplo la ASD, el CT, ó la RM. Las tecnologías terapéuticas permiten un tratamiento menos invasivo, más efectivo, más controlable, o incluso posible por primera vez, por ejemplo la angioplastia coronaria percutánea transluminal (ACTP), la LEOC, ó algunas técnicas de radioterapia. En muchas ocasiones, los costes de diagnóstico y tratamiento así como el tiempo de estancia hospitalaria y convalecencia se reducen. Estas aportaciones son tan obvias, que incluso los más escépticos no ponen en duda sus ventajas, pero cuestionan su verdadero papel en los servicios de salud en vista de su rápida difusión, alto coste, amplia variabilidad en su utilización, y elevadas tasas de uso inapropiado.

Un problema considerable en cuanto a la regulación de la introducción, difusión, y distribución de la tecnología médica es que ésta se desarrolla continuamente. No sólo puede aumentar el rango de indicaciones clínicas, sino que resitúa tanto la indicación clínica como al especialista médico que la practica. Es decir, que un paciente que podría haber sido no operable hace años mediante un by-pass aortocoronario, puede ser hoy tratado con procedimientos menos invasivos, como la ACTP. Las intervenciones de ACTP son realizadas por cardiólogos que han desplazado a los cirujanos cardiacos para resolver el problema de ciertos casos de cardiopatía isquémica. Las angioplastias transluminales percutáneas de arterias periféricas son realizadas por radiólogos que han venido a sustituir parte de la actividad de los cirujanos vasculares. Aunque la LEOC renal es habitualmente practicada por urólogos, se debate si puede ser realizada por radiólogos. La LEOC biliar es aplicada en general por gastroenterólogos, mientras que hasta que esta tecnología no ha estado disponible, el tratamiento de cálculos biliares era patrimonio exclusivo de los cirujanos digestivos. A su vez, la LEOC biliar está siendo sustituida por la cirugía laparoscópica. Estos son algunos de los muchos ejemplos de este continuo cambio.

Otra gran dificultad en la evaluación y regulación de la tecnología médica es la escasez de datos clínicos y económicos, incluso de datos epidemiológicos considerados como

rutinarios necesarios para realizar, por ejemplo, estudios de coste-efectividad. Por lo general, cada vez que emerge la disponibilidad de una nueva tecnología han tenido que ser diseñados estudios específicos para obtener datos elementales, incluso de carácter epidemiológico básico.

Este cúmulo de inquietudes llevó a la OMS a incluir en el programa "Salud para todos en el año 2000" el objetivo 38: "Antes de 1990, todos los Estados Miembros, deberán establecer un mecanismo oficial de valoración sistemática del adecuado uso de las tecnologías sanitarias, de su eficacia práctica y económica, de su seguridad y aceptabilidad, así como de la medida en que responden a los programas sanitarios y a las restricciones económicas nacionales" [44].

En España, independientemente de nuestro nivel comparativo, estamos asistiendo a un prodigioso crecimiento en dotaciones de algunas tecnologías, mientras que en otras el crecimiento es más lento, a lo que contribuyen en mayor o menor medida numerosos factores de tipo económico, social, profesional, de la industria, o de planificación sanitaria, entre otros. La interacción de estos factores ha sido reconocida por Jennett, quien ha señalado que en la política y en la práctica de la adquisición y uso de la tecnología médica actúan presiones de los profesionales de la salud, de la industria y de la sociedad [45]. Su modulación para un uso adecuado y socialmente aceptable requiere la presencia elementos de conocimiento que se derivan de la evaluación, tales como análisis socioeconómicos, grado de uso apropiado, o análisis de la equidad, entre otros.

La tecnología es útil para quien la comprende. Y ello significa comprender no sólo sus costes y beneficios, sino también en qué medida está variando la estructura y la cultura de la organización. En el campo de la atención sanitaria significa conocer los efectos de la tecnología sobre la demanda, sobre la calidad y cantidad de oferta, y sobre la organización. Significa saber identificar qué normas de uso desarrollar, cómo desarrollarlas, implantarlas y evaluarlas. Significa saber en qué medida la eficacia teórica se aproxima a la efectividad

real que se consigue en un determinado medio. Significa saber en qué medida una tecnología es eficiente según los recursos dedicados a ella. Significa conocer su grado de utilización en relación con determinados patrones profesionales, o con factores de tipo geográfico o socioeconómico. La aproximación a estos interrogantes en el momento actual en el mundo es muy escasa, se encuentra limitada a muy pocos grupos y a pocas tecnologías a pesar de que el interés es considerablemente creciente en los últimos años [45].

1. CONCEPTOS ESENCIALES

- El objetivo de los sistemas de salud es aumentar el nivel de salud de la población a un coste máximo que es el precio que la sociedad esté dispuesta a pagar. Tal objetivo se debe cumplir de forma eficiente y equitativa.
- La innovación en tecnología médica se produce con gran rapidez.
- Los costes de salud crecen en todos los países.
- En general se desconoce el impacto de la tecnología médica en términos de costes, resultados, eficiencia, y equidad.
- Mientras que unas tecnologías o métodos beneficiosos se introducen lentamente por no evaluarlos comparativamente con las tecnologías a las que desplazan, otras se introducen sin obstáculos, a pesar de no haber sido determinado su riesgo, beneficio, impacto en la organización o impacto económico.
- La evidencia disponible demuestra que existe una amplia variabilidad en el uso de la tecnología médica y que una alta proporción de la tecnología se usa por razones menos que apropiadas.

BIBLIOGRAFIA

1. Mooney GH. Economic aspects of the global programme for appropriate health care technology (ATH/GLO). Aberdeen, United Kingdom: Health Economics Research Unit, Department of Community Medicine; 1986. Report N° 0068S
2. Culyer AJ. The morality of efficiency in health care -- some uncomfortable implications. *Health economics* 1992;1:7-18.
3. Drummond M, Stoddart G, Labelle R, Cushman R. Health economics: an introduction for clinicians. *Annals of Internal Medicine* 1987;107:88-92.
4. Drummond M. Assessing efficiency in the new National Health Service. Discussion paper 75. Centre for Health Economics. University of York. York, UK, 1990.
5. Williams A. Economía sanitaria: ¿el fin de la libertad clínica? *BMJ (edición española)* 1989;4:66-71.
6. Williams A. Priority setting in a needs-based system. En: Gelijns A, editor. *Technology and health care in a era of limits*. Washington: National Academy Press, 1992:79-95.
7. Mooney GH. Just health care: only medicine? En: *Economics, medicine and health care*. London: Harvester Wheatsheaf, 1989:107-26.
8. Dupuis HM. Limits to medicine. *Health Policy* 1986;6:207-9.
9. OECD HEALTH DATA. A software package for the international comparison of health care systems. Version 1.5. [programa informático]. Paris, Francia: OECD, 1993.
10. Instituto Demoscopia. Encuesta. *EL PAIS* 3 de Julio de 1988. Pag. 17.
11. White KL. Evaluation and medicine. En: Culyer AJ, Horisberger B, editores. *Economic and medical evaluation of health care technologies*. Berlin: Springer-Verlag, 1983: 3-15.
12. World Health Organization. Regional Office for Europe. *Control of health care costs in social security systems*. 1982. EURO Reports and Studies 55.
13. Arnett RH, McKusick DR, Sonnefeld ST, Cowell CS. Projections of health care spending to 1990. *Health Care Financing Review* 1986;7:1-36.
14. Banta HD. Prefacio, en: Lázaro P. *Evaluación de servicios sanitarios: La alta tecnología médica en España*. Madrid: Fondo de Investigación Sanitaria, 1990: 37-43.
15. Mali W. Expensive health technology and the cost of health care. *Proceedings of the 14th Joint EHPF-WHO meeting on Rational Diffusion and Use of Expensive Medical Technology*; 1987 Junio 12; Bruselas.
16. Thurow LC. Can we afford the new medical technologies? *IEEE Engi in Med and Biol Mag* 1988;7:70-3.
17. INSALUD. Anteproyecto de presupuesto 1989. Datos y cifras. Ministerio de Sanidad y Consumo. Secretaría General de Asistencia Sanitaria. 1988.
18. Durán A. Todo un reto para las décadas venideras (implicaciones del envejecimiento de la población para la planificación estratégica de servicios sanitarios en España). *Gaceta sanitaria* 1988;7:181-4.

19. Japan Management Association. Japan as No.1 in Med-Care? Hospex Supplement. Hospex Japan'87. Tokyo, 1987.
20. Vidal T, Recaño J. Consecuencias económicas y sociales en la post-transición demográfica en Europa occidental. En: Población. Situación 1988/3. Bilbao: Banco de Bilbao Vizcaya, 1988:49-77.
21. Indicadores de gestión. Resumen Anual 1988. Ministerio de Sanidad y Consumo. Secretaría General de Asistencia Sanitaria. Madrid, 1989.
22. Newhouse JP. Medical care costs: how much welfare loss? J of Economic Perspectives 1992;6:3-21.
23. Abrams HL. The "overutilization" of x-rays. N Engl J Med 1979;300:1213-6.
24. Doubilet P, Abrams HL. The cost of under-utilization. Percutaneous Transluminal Angioplasty for Peripheral Vascular Disease. N Engl J Med 1984;310:95-102.
25. Abrams HL, S Hessel. Health Technology Assessment: Problems and Challenges. AJR 1987;149:1127-32.
26. Pozo F, Ricoy JR, Lázaro P. Una estrategia de investigación en el sistema nacional de salud: I. La Epidemiología clínica. Med Clin (Barc) 1994;102:664-9.
27. Eldredge WJ, Flicker S. Evaluation of congenital heart disease using cine-CT. American Journal of Cardiac Imaging 1987;1:38-50.
28. Reiter SJ, Rumberger JA, Feiring AJ, Stanford W, Marcus ML. Precision of measurements of right and left ventricular volume by cine computed tomography. Circulation 1986;74:890-900.
29. Sethna DH, Bateman TM, Whiting JS, Forrester JS. Comprehensive and quantitative cardiac assesment using cine-CT: description of a new clinical diagnostic modality. American Journal of Cardiac Imaging 1987;1:18-28.
30. Lemke HU. Picture archiving and communication systems. En: Planning considerations in diagnostic imaging and radiation therapy. Florencia: Chielsa A, Gasparotti R, Maroldi R, editores. Clas International, 1988: 198-208.
31. Cannavo MJ. Communications still weak link in implementation of PACS. Diagnostic Imaging 1989 January:155-7.
32. Ramsby GR. PAC system reliably handles all-digital department. Diagnostic Imaging. 1987;9:148-52.
33. Binkhuyen FHB, Andriessen JH, Achterberg AJ, Raymakers JA, Van Maes PFGM, Zviderveld KJ, De Valk JPJ, Scharnberg B. The set-up of a clinical evaluation of the Dutch PAC System. En: Planning considerations in diagnostic imaging and radiation therapy. Florencia: Chielsa A, Gasparotti R, Maroldi R, editores. Clas International, 1988: 239-41.
34. Banta HD. The cost-effectiveness of 10 selected applications in Minimally Invasive Therapy. Health Policy, 1993;23:135-51.
35. Rahmoeller G.A. Ethical issues in the regulation and development of engineering achievements in medical technology-a regulatory perspective. IEEE Engi in Med and Biol Mag 1988, June:94-5.

36. Doubilet PM. "Cost-effective": a trendy, often misused term. *AJR* 1987;148:827-8.
37. Gelfand DW, Ott DJ. Methodologic Considerations in Comparing Imaging Methods. *AJR* 1985;144:1117-21.
38. Drummond MF, Davies L. Economic analysis alongside clinical trials. Revisiting the methodological issues. *Int J Technology Assessment in Health Care* 1991;7:561-73.
39. Drummond MF. Economic evaluation and the rational diffusion and use of health technology. *Health Policy* 1987;7:309-24.
40. Steering Committee on Future Health Scenarios: anticipating and assessing health care technology. Vol. 2. Future technological changes. Banta D, editor. Dordrecht, Holanda: Kluwer Academic Publishers, 1988.
41. Lázaro P. Evaluación de servicios sanitarios: La alta tecnología médica en España. Madrid: Fondo de Investigación Sanitaria, 1990.
42. Drummond MF. Economic appraisal of health technology in the European Community: future directions. En: *Economic Appraisal of Health Technology in the European Community*. Drummond MF, editor. Oxford: Oxford Medical Publications, 1987:147-52.
43. Moses LE, Mosteller F. Different parties, different aims in assessments. En: *Assessing Medical Technologies*. Waterfall WK, editor. Washington, EEUU: National Academy Press, 1986:16-31.
44. Objetivo 38. Evaluación de las tecnologías de la sanidad. En: *Los objetivos de salud para todos*. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo. Secretaría general técnica. Publicaciones, documentación y biblioteca, 1986:175-7.
45. Jennett B. Assessment of clinical technologies. Importance for provision and use. *Int J Tech Assess in Health Care* 1988;4:435-45.

Pablo Lázaro y de Mercado
Técnicas Avanzadas de Investigación en Servicios de Salud (TAISS)
C/Cambrils 41-2
28034 Madrid
Spain
Phone: 34-91-7310380
FAX: 34-91-7302893
e-mail: plazaro@taiss.com
www.taiss.com