

Lázaro P. Evaluación de tecnología médica. Capítulo 2. En: Evaluación de tecnología médica. M/C/Q Ediciones. Valencia, 1994.

2. EVALUACION DE TECNOLOGIA MÉDICA

2.1. TECNOLOGIA

El campo de la evaluación de tecnología es relativamente nuevo y todavía existe confusión en cuanto a sus concepciones. La primera causa de confusión radica en los diferentes conceptos que se pueden tener de tecnología. Coloquialmente, para muchas personas, tecnología es sinónimo de máquinas o instrumentos, pero para otras personas tiene otros significados. La palabra tecnología deriva del griego *techno* (arte) y *logía* (tratado), y etimológicamente significa el tratamiento sistemático de un arte [1]. Existen diferentes definiciones de tecnología, pero todas tienen importantes elementos comunes. Por ejemplo, el diccionario de lengua española de la Real Academia Española define tecnología como el "conjunto de los conocimientos propios de un oficio mecánico o arte industrial" o como el "conjunto de los instrumentos y procedimientos industriales de un determinado sector o producto" [2]. El diccionario Webster ofrece tres definiciones de tecnología: 1) ciencia aplicada; 2) método científico de conseguir fines prácticos; y 3) la totalidad de medios empleados para proveer objetos necesarios para el sustento y confort humano [1]. Según Amara, la tecnología puede ser vista como comprendiendo dos componentes importantes: "*artefactos físicos*, como láseres, ordenadores, refinerías, puentes--el *hardware* de la tecnología; e instrumentos sociales que incluyen métodos, procedimientos, *know-how*, regulaciones, leyes--el *software* de la tecnología." [3]. Galbraith, en su obra "El nuevo estado industrial," aporta un excelente concepto de tecnología, según el cual, tecnología es "la aplicación sistemática del conocimiento organizado, científico o de otro tipo, en tareas prácticas." [4]. Esta definición permite comprender el hecho de que tanto las sociedades científicas como las sociedades precientíficas hayan desarrollado su propia tecnología integrada en sus sistemas tecnológicos (por ejemplo sistemas agrícolas, o de transporte).

La tecnología en el momento actual se expande con ciertas características de globalización, y por lo tanto se ha transformado en un fenómeno que trasciende las fronteras locales, nacionales o culturales. Este hecho ha sido muy bien descrito por Theodore Levitt [5], profesor de la facultad de ciencias empresariales de la universidad de Harvard: "Existe una poderosa fuerza que dirige al mundo hacia una especie de uniformidad convergente, y esa fuerza es la tecnología. Ésta ha conseguido proletarizar la comunicación, el transporte, el viajar. Ha hecho que muchos lugares parezcan aislados y que mucha gente se sienta empobrecida al sentir la avidez por conseguir todo lo moderno que va surgiendo. Casi todas las personas, en casi todos los sitios, ambicionan poseer todo aquello que han oído, visto o experimentado a través de las nuevas tecnologías."

2.2. TECNOLOGIA MÉDICA

En la actualidad, se tiene un concepto muy amplio de tecnología médica forjado a partir de las primeras definiciones de la *Office of Technology Assessment* (OTA) de los EEUU a principios de los años setenta. Según la OTA, tecnología médica son los medicamentos, los aparatos, los procedimientos médicos y quirúrgicos usados en la atención médica, y los sistemas organizativos con los que se presta atención sanitaria [6]. Por lo tanto, según esta definición, que es ampliamente aceptada, tecnología médica no sólo son máquinas o medicamentos, sino también la propia práctica clínica y el modo en que ésta se organiza.

De forma implícita o explícita, a veces se añaden algunos "adjetivos" a la tecnología médica. Un sesgo intuitivo cuando pensamos en tecnología médica, es que generalmente pensamos en "alta tecnología" o "nuevas tecnologías" o "tecnología de alto coste." Los autoanalizadores para técnicas de laboratorio, las unidades de vigilancia intensiva, la endoscopia, la resonancia magnética, la ecografía y otras muchas técnicas podrían ser considerados como alta tecnología. Algunas tecnologías serían consideradas como "altas" no sólo porque utilizan instrumentos de "alta" tecnología, sino también por el proceso en sí mismo, por ejemplo los trasplantes de órganos o la cirugía cardíaca. El límite conceptual de

"alta" tecnología es difícil de establecer puesto que tecnologías rutinarias o aparentemente sencillas pueden tener componentes de "alta" tecnología.

Alta tecnología se suele considerar a las tecnologías más relevantes en términos económicos, lo que algunos llaman "tecnologías de alto coste" ("big ticket technologies") y este concepto se refiere, en general, a modernos sistemas electromédicos, cuyo coste de inversión supera una determinada cantidad. [7-10]. En cualquier caso el concepto de alta tecnología tiene numerosos rasgos de arbitrariedad, porque lo que hoy es alta tecnología mañana puede dejar de serlo. Por ejemplo, antes de la invención del estetoscopio existía un considerable debate sobre cómo determinar que la muerte había ocurrido; un artículo de finales del siglo XVIII afirmaba que la putrefacción era la única evidencia cierta de fallecimiento. Con el estetoscopio de Laennec se centró la atención en el ritmo cardiaco como señal de vida, y 150 años más tarde otra tecnología (ventilación mecánica) ha desplazado aquel concepto [11].

Jennett propone como definición operativa de alta tecnología médica "... aquella tecnología que es compleja y cara, con la consecuencia de que tiene disponibilidad restringida, habitualmente a un número limitado de lugares donde está bajo el control de especialistas .." [11]. Esta definición implica que la demanda de uso excede a la oferta, de tal forma que, de una u otra forma, se va a producir algún tipo de racionamiento. Este hecho sugiere que con la "alta tecnología" van a aparecer conflictos éticos, no sólo en cuanto a la equidad, sino también en la influencia secundaria sobre la práctica médica a nivel del paciente individual y a nivel de la población [11].

Una conceptualización de los niveles de tecnología médica muy atractiva y diferente de nuestro manejo semántico actual la propuso Lewis Thomas a principios de los años 70 [12]. Thomas desarrolló su clasificación según el grado de comprensión del proceso de enfermedad que subyace a la aplicación de la teoría médica. Según tal grado de conocimiento, la tecnología médica se clasifica en tres categorías: no tecnología (non-

technology); tecnología intermedia (half-way technology); y tecnología avanzada (advanced technology). Thomas utiliza el término "no tecnología" cuando los médicos no tienen terapia efectiva para la enfermedad pero se sienten obligados a proveer algún tipo de atención, como por ejemplo paliar los síntomas o aconsejar al paciente. Históricamente este tipo de atención representaba la mayor parte de la práctica médica antes del desarrollo de los antibióticos pero todavía ocurre en muchas áreas de la práctica médica como los estadios terminales del cáncer y el manejo de enfermedades degenerativas de los ancianos.

La "tecnología intermedia" no está basada en la comprensión completa del proceso biológico que causa la enfermedad sino que de alguna forma pretende restaurar las funciones perdidas como resultado de la enfermedad. Los trasplantes de órganos son un buen ejemplo de este tipo de tecnología: los trasplantes de riñón, hígado, y corazón pueden aportar al paciente considerables beneficios en términos de aumento de su supervivencia y aumentar su calidad de vida. Sin embargo, son simplemente procesos de reemplazar o sustituir, puesto que estos procedimientos no se dirigen hacia las causas originales del fallo de la función renal, hepática o cardíaca. Las tecnologías intermedias con frecuencia incluyen técnicas quirúrgicas complicadas, o instrumentos y equipos muy modernos y caros. A pesar de que estos procedimientos sean costosos y de riesgo, como exigen lo último en habilidad médica y quirúrgica, suelen atraer a los médicos que lideran la especialidad. Como los beneficios para muchos pacientes son importantes, las tecnologías intermedias pueden ser coste-efectivas, naturalmente dependiendo de la apropiada selección del grupo de pacientes.

Según Thomas la verdadera "tecnología avanzada" no es lo que convencionalmente entendemos por tal concepto es decir los métodos para usar el equipo mas caro y sofisticado para manejar la enfermedad del paciente. La tecnología avanzada puede ser muy simple, como por ejemplo una cápsula de antibióticos o una inyección intramuscular. En este caso, la habilidad y la ciencia han llegado a comprender el proceso de la enfermedad y el desarrollo de una terapia específica para contrarrestar la causa de la

enfermedad. La mayor parte de los tratamientos farmacológicos, especialmente los antibióticos, y las vacunas estarían incluidas dentro de esta categoría de tecnología avanzada.

2.3. EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA MÉDICA. CONCEPTOS.

Hasta muy recientemente, se asumía de forma más o menos implícita, 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. El deterioro del medio ambiente, el aumento de la población, los problemas energéticos, la escasez de alimentos, determinados usos de la tecnología, y otros muchos aspectos han contribuido a que la tecnología y su papel en la sociedad estén siendo progresivamente cuestionados. Estas preocupaciones generales han configurado el desarrollo de un nuevo campo de investigación multidisciplinario que desde hace unas tres décadas se conoce como "evaluación de tecnología." La evaluación de tecnología empezó formalmente en el comité de ciencia y astronáutica de la cámara de representantes de los EEUU. El subcomité de ciencia, investigación, y desarrollo inició en 1965 un proceso de evaluación de la tecnología y de su impacto, e identificó la necesidad de nuevos abordajes para anticiparse y controlar las consecuencias del cambio tecnológico [13]. Como resultado de estos trabajos, en 1972, se creó la OTA como una agencia al servicio del congreso de los EEUU para asegurar información competente y sin sesgos sobre los efectos físicos, biológicos, económicos, sociales y políticos de la aplicación de la tecnología [13].

La OTA define la *evaluación de tecnología* como "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 los no deseados" [6]. En el caso de evaluación de tecnología médica, las consecuencias clínicas serían en parte consecuencias técnicas y en parte sociales. En general, los programas de evaluación de tecnología médica de distintas instituciones suelen definir sus objetivos, y contenido de

varias maneras, pero en la práctica reproducen la definición de la OTA. En 1985, el IOM elaboró una definición de evaluación de tecnología algo ampliada, pero consistente con la definición de la OTA, como "cualquier proceso que examine e informe sobre aspectos de la tecnología médica usada en la atención sanitaria, tales como la seguridad, eficacia, factibilidad, indicaciones de uso, coste y coste-efectividad, así como sus consecuencias sociales, económicas, y éticas, tanto buscadas como no intencionadas" [14]. El objetivo final de la evaluación de tecnología es proveer información a los pacientes y a los clínicos sobre las alternativas de atención sanitaria a los pacientes, y proveer información a los decisores políticos sobre estrategias políticas alternativas [15]. Dicho de otro modo, el objetivo de la evaluación de tecnología médica es contribuir a mejorar la toma de decisiones en la práctica clínica y en la política de salud. Por estas razones, se considera a la evaluación de tecnología como una parte sustancial de la investigación en servicios de salud [16].

Algunos autores distinguen entre evaluación *primaria de tecnología y evaluación secundaria* [15]. Evaluación primaria se refiere a la colección de datos de pacientes y a veces la colección y análisis de datos de costes. Por lo tanto, genera nueva información a través de medios tales como ensayos clínicos de diseño aleatorio, o estudios epidemiológicos observacionales. La evaluación secundaria de tecnología utiliza datos existentes. Sus métodos incluyen síntesis de la literatura y meta-análisis, modelos matemáticos, evaluaciones éticas, legales, y sociales, y a veces análisis de coste-efectividad y coste-beneficio, entre otros.

En los últimos años, se ha acuñado el término *reevaluación* (reassessment), aunque puede tener diversas concepciones. El IOM define reevaluación como la evaluación subsecuente de una tecnología médica llevada a cabo por la misma institución u organización que realizó la primera evaluación [15]. Por lo tanto, la evaluación de una tecnología por una segunda organización no sería considerada reevaluación por el IOM. Sin embargo, Banta y Thacker definen reevaluación de tecnología médica como "la evaluación de una tecnología

que ya está siendo utilizada, cuya introducción en la medicina clínica o en la práctica de salud pública fue precedida por una evaluación inicial, habitualmente no sistemática. La evaluación de una tecnología para aplicaciones previamente no evaluadas sería una forma de reevaluación" [17]. Banta y Thacker subrayan el hecho de que la evaluación de tecnología desde su origen se ha centrado en las nuevas tecnologías de una forma demasiado estrecha, y enfatizan la necesidad de considerar la continua reevaluación de la tecnología médica como un proceso reiterativo a lo largo del ciclo de vida de la tecnología, incluyendo su desarrollo, diseminación, obsolescencia, y abandono de su uso. Aunque el comité del IOM no ha adoptado la definición de Banta y Thacker, está de acuerdo con la necesidad de evaluar las tecnologías establecidas y los posibles usos obsoletos de la tecnología [15].

La importancia de la reevaluación de las tecnologías establecidas o de nuevos usos de tecnologías existentes ha aumentado progresivamente. Muchos autores recomiendan que una nueva tecnología no sea adoptada a no ser que se conozca que proporciona al menos algún beneficio, y que sean eliminados los usos obsoletos. El problema es que el conocimiento de los mejores usos de una determinada tecnología suele ser escaso, y que los patrones de su difusión y uso en el mundo real, raras veces coinciden con los conceptos "ideales" de los aspectos asociados en cada fase de difusión. En la práctica, la difusión de las nuevas tecnologías representa tanto una característica del progreso médico como el fracaso de los esfuerzos para racionalizar su uso apropiado.

El enfoque de la evaluación de tecnología médica ha variado con el tiempo. En su origen, la evaluación de tecnología se centraba en aspectos de seguridad y eficacia, pero en la actualidad es una investigación más amplia y compleja. Una de las más recientes incorporaciones a la terminología de la evaluación de tecnología la han aportado Fuchs y Garber [18] acuñando el concepto de la "**nueva**" *evaluación de tecnología*, como evolución a partir de la "**antigua**" evaluación de tecnología. La antigua forma hacía énfasis en la perspectiva biomédica (seguridad y eficacia). La nueva evaluación de tecnología, con

su más amplia perspectiva, es llevada a cabo por múltiples investigadores que aplican diversas metodologías, y buscan diferentes datos. Como evalúa un más amplio espectro de consecuencias, la nueva evaluación de tecnología introduce más retos, es más compleja, más controvertida, y potencialmente más útil que la antigua.

Como la perspectiva de la evaluación de tecnología médica ha cambiado, también han variado los perfiles de los investigadores que participan en la evaluación. Al principio, las evaluaciones eran realizadas por médicos y otros científicos que desarrollaban una tecnología concreta para ser aplicada en el tratamiento de sus pacientes. En la actualidad, a medida que se aplican ensayos clínicos sobre intervenciones, los bioestadísticos, epidemiólogos y otros especialistas en diseño y realización de ensayos están adquiriendo relevancia en la evaluación. Con el énfasis creciente en los costes, calidad asistencial, calidad de vida, y satisfacción del paciente, la "nueva" evaluación de tecnología sigue requiriendo las disciplinas tradicionales, pero además se han incluido investigadores con formación en disciplinas tales como epidemiología, economía, psicología, o matemáticas, entre otras [18]. La evaluación de tecnología médica, en consecuencia, es un campo de investigación sobre el que se aplican numerosas disciplinas.

La creciente importancia de la evaluación de tecnología médica, como campo de investigación, ha venido determinada por varios factores, entre ellos, el aumento del gasto sanitario, los recursos limitados, las preocupaciones sobre la efectividad de la tecnología médica, la conciencia del uso presente o pasado de tecnologías inefectivas, el papel de la tecnología médica en la calidad asistencial, y los problemas éticos, incluyendo el acceso limitado a tecnologías costosas. Por estas razones, la evaluación de tecnología médica está empezando a formar parte del proceso de la toma de decisiones en la asignación de recursos y en la práctica clínica de los servicios de salud de algunos países desarrollados.

Algunos ejemplos pueden ilustrar la formulación de preguntas cuya respuesta sería objeto de estudio de la evaluación de tecnología. Por ejemplo, ¿cuál es la sensibilidad y

especificidad de una prueba diagnóstica en diferentes grupos de población o en diferentes centros? ¿Es más efectiva la tecnología X que la Y para diagnosticar la enfermedad A? ¿Cuál es la proporción de uso inapropiado de la tecnología X en el sistema sanitario? ¿Por qué es diferente la mortalidad al aplicar la tecnología X en los hospitales A y B? ¿Es más coste-efectiva la tecnología X que la tecnología Y para tratar la enfermedad A? ¿Podemos mejorar el grado de uso apropiado de la tecnología X y disminuir los costes? ¿Cuán equitativo es el acceso a la tecnología X?

De una forma más concreta: en España 36.750 médicos prescribieron recetas en 1989 con cargo a la SS, de ellos un 33% superó el millón de Pts. De éstos, 590 prescribieron por un valor superior a los 3 millones de Pts. [19]. Por lo tanto lo que recetan 20 ó 40 médicos de este último grupo cada mes, equivale al coste de inversión de un CT o de una RM, respectivamente. Sin embargo el proceso de toma de decisión de comprar un CT no es tan simple como rellenar recetas. Para poder tomar responsablemente las decisiones apropiadas en el equilibrio de la asignación de recursos se debería poder responder a preguntas tales como, ¿en qué medida mejora la salud de los españoles el gasto en medicamentos comparada con la inversión de los mismos recursos en CTs? ¿Cuál es la tasa de prescripción farmacéutica inapropiada, y cuantas exploraciones con CTs se realizan por razones inapropiadas? ¿Qué grupos de población se benefician de una y otra tecnología? Además de los CTs y de las recetas, el sistema sanitario español aplica miles de procedimientos a miles de condiciones clínicas a millones de ciudadanos. Por lo tanto, ¿deberían ser formuladas las mismas preguntas que para los CTs y las recetas para todas las demás tecnologías, o sólo a las importantes? ¿Qué tecnología es más importante que otra y en función de qué criterios? ¿Podemos establecer un orden de priorización para evaluar las tecnologías médicas? Responder a estas preguntas no es fácil, pero configuran el campo de estudio de la evaluación de tecnología médica. Para poder tomar decisiones efectiva y responsablemente como decisor político, administrador, profesional, paciente, o ciudadano, se necesita conocimiento sobre los resultados y los costes del uso de la tecnología médica.

2.4. INFORMACION DISPONIBLE. CALIDAD DE LA EVIDENCIA.

La tecnología médica se difunde y se usa de forma progresiva en la mayor parte de los países sobre todo en los industrializados. Se reconoce que produce implicaciones profundas [20,21]. Sin embargo hay poca información y pocos estudios sobre su difusión [22], sus costes, sus beneficios, y su grado de accesibilidad. En Diciembre de 1987 se publicó el contenido de un simposio internacional sobre el impacto de la nueva tecnología de diagnóstico por imagen en la atención sanitaria [23]. La primera de las tres recomendaciones derivadas del simposio fue la siguiente: "Se necesita urgentemente documentación más completa y objetiva del impacto de las nuevas tecnologías sobre los costes y resultados de los servicios de salud." La falta de información queda también patente en lo que el "Council of Health Care Technology Assessment" de los EEUU define como el más formidable problema al que se enfrenta: la obtención de datos sólidos y adecuados [24]. Por ejemplo, la Angioplastia Coronaria Transluminal Percutánea (ACTP) y la cirugía de *bypass* aorto coronario (CBAC) son dos estrategias alternativas para el manejo de ciertos casos de cardiopatía isquémica. A pesar de que la CBAC fue introducida hace más de dos décadas, y la ACTP hace más de una década, hasta hace sólo unos meses no se disponía de ningún ensayo clínico que las comparase [25,27].

Existe poca información sobre aspectos relevantes de la tecnología médica, y la metodología en que se basa la evidencia no es tan robusta como para que las conclusiones sean admitidas por todas las partes. En general, los estudios publicados en la literatura científica médica sobre procedimientos terapéuticos describen los resultados en términos de eficacia o efectividad, pero existen muy pocos trabajos que comparen la eficiencia. Por ejemplo, en el caso de la ACTP [28], mientras que el 78% de una serie de artículos revisados publicados en lengua inglesa tratan sobre eficacia o efectividad, los costes o la utilización son analizados en sólo el 3% (Tabla 1). Además, nuestro escaso conocimiento sobre ciertos aspectos de la ACTP no está establecido sobre bases sólidas. La evaluación de la ACTP ha sido científicamente menos rigurosa que la CBAC, y los estudios aleatorizados se producen con mayor lentitud [29]. De una selección de artículos

Tabla 1. Artículos publicados* sobre ACTP (1989-1990)		
Tema	Cantidad	%
Eficacia / Efectividad	182	78
Complicaciones	121	52
Indicaciones / Contraindicaciones	114	49
Utilización	8	3
Costes	8	3
Total **	234	100
Fuente: Hilborne LH et al. 1991. Cita bibliográfica 28.		
* Artículos identificados por MEDLINE seleccionados por temas para establecer criterios de uso apropiado.		
** La suma es mayor que 100% porque algunos artículos tratan más de un tema.		

publicados sobre ACTP desde 1980 a 1990, sólo el 4% eran prospectivos aleatorizados. Los estudios observacionales fueron el tipo de trabajo más común (40% de los artículos) [28] (Tabla 2).

Tabla 2. Artículos publicados* sobre ACTP (1989-1990) clasificados según el método de obtener o revisar los datos		
TIPO DE ARTICULO	CANTIDAD	%
PROSPECTIVO ECA **	13	3,9
PROSPECTIVO NO ECA	46	13,9
PROSPECTIVO REGISTRO	37	11,1
RETROSPECTIVO (Casos y controles, y de cohorte)	18	5,4
OBSERVACIONAL	131	39,5
ENCUESTA	2	0,6
EDITORIAL	22	6,6
REVISIÓN	59	17,8
TRANSVERSAL	3	0,9
ANALISIS DE DECISIÓN	1	0,3
TOTAL	332	100,0
* Artículos identificados por MEDLINE. Excluye comunicaciones de casos aislados, series repetidas, y artículos de poca calidad científica. Fuente: Hilborne LH et al. 1991. Cita bibliográfica 28.		
** Ensayo clínico aleatorizado		

Fink y cols. revisaron la suficiencia de la literatura clínica sobre seis procedimientos médicos y quirúrgicos (endarterectomía carotídea, colecistectomía, endoscopia digestiva

alta, colonoscopia, angiografía coronaria, y CBAC), y concluyeron que sólo el 10% de los estudios eran ensayos clínicos de diseño aleatorio, mientras que dos tercios eran 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 haber realizado el procedimiento [30].

Banta y Thacker han seleccionado casos de tecnologías (monitorización electrónica fetal, episiotomía, electroencefalografía, e histerectomía) que están siendo utilizadas desde hace varias décadas sin haber sido adecuadamente evaluadas, y que se han usado sin criterios apropiados, por lo que con frecuencia han aportado más riesgos que beneficios [17].

Similares conclusiones se obtienen cuando se estudian otros procedimientos ampliamente utilizados. En una reciente publicación, se analizó la evidencia de la efectividad y coste-efectividad de 10 técnicas "mínimamente invasivas": 1) tratamientos con láser para tumores vesicales, 2) Litotricia extracorpórea por ondas de choque (LEOC) y nefrolitotomía percutánea, 3) tratamiento laparoscópico de la endometriosis, 4) extirpación laparoscópica de quistes del ovario, 5) colecistectomía laparoscópica, 6) apendicectomía laparoscópica, 7) ACTP, 8) tratamiento endoscópico paliativo del cáncer de colon, 9) tratamiento endoscópico de la hemorragia gastrointestinal alta, y 10) cirugía artroscópica de rodilla. La conclusión fundamental de dicha revisión es que aunque estas técnicas son potencialmente efectivas y coste-efectivas, la evidencia de sus ventajas es todavía decepcionantemente escasa. Por lo tanto, la ausencia de una estrategia de evaluación en los servicios de salud obstaculiza el desarrollo de la innovación coste-efectiva en la práctica médica [31]. Aunque en ocasiones estas limitaciones se deben a que la tecnología es nueva, muy dinámica, o con continuas innovaciones, fundamentalmente se deben a la escasa iniciativa de los servicios de salud para evaluar con metodología apropiada tanto los nuevos procedimientos como los establecidos [32,16-18,33].

Estos ejemplos ilustran sobre la escasez de información y la dificultad en el análisis de numerosos aspectos relativos a la tecnología médica, de tal forma que todavía hay poca evidencia contrastada como para que las dudas existentes sean disipadas. Por ello es comprensible la preocupación que sobre estos temas muestran los responsables de la salud, tanto a nivel local (hospital, instituciones), como de países concretos (ámbito nacional), y de instituciones internacionales (Unión Europea, OMS, Foro Europeo de Política de Salud, y otros).

El interés actual por la evaluación de tecnología ha recibido impulsos de varias fuentes [17], pero su enfoque analítico se inicia en 1972 con la publicación de Cochrane [34] titulada "Efectividad y eficiencia: reflexiones aleatorias sobre los servicios de salud," en la que Cochrane 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 sus decisiones es escasa y débil. Hay 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 [32]. Hay unas 30.000 revistas médicas en el mundo, y han estado creciendo un 7% anual desde el siglo XVII. Sin embargo, sólo el 15% de las intervenciones médicas están apoyadas por evidencia científica fiable [35,36]. Este hecho es debido a que sólo una pequeña parte de los artículos publicados en las revistas médicas son científicamente sólidos [36-38], y a que muchos procedimientos no han sido nunca evaluados [35,36]. En una reciente revisión, Altman concluye que el uso de técnicas de investigación incorrectas (a sabiendas o por ignorancia), el uso de técnicas correctas de manera incorrecta, la inadecuada interpretación de los resultados, la comunicación selectiva de los resultados, la citación selectiva de la literatura, y la obtención de conclusiones injustificadas son fenómenos comunes en la literatura médica, tanto en revistas generales como especializadas [37].

Otro elemento importante que contribuye a explicar la escasez de resultados procedentes de la evaluación es la debilidad de los incentivos para llevar a cabo evaluación de tecnología médica. Como han señalado Fuchs y Garber, la evaluación de tecnología en el sector de la salud difiere notablemente de lo que sucede en otras industrias [18]. Primero, el proceso de evaluación es técnicamente complejo; segundo, la cobertura del aseguramiento sanitario reduce los incentivos del paciente para evaluar la relación coste-efectividad de formas de tecnología; y tercero, la "industria" del sector de la salud está muy fragmentada.

Para explicar la complejidad de la tecnología médica, Fuchs y Garber la comparan con otras innovaciones tales como la aparición en el mercado de un motor de automóvil más eficiente. El conductor promedio puede no saber nada sobre la combustión interna, pero puede fácilmente determinar cuántos litros de combustible ahorra el nuevo motor. Por el contrario incluso un ensayo clínico diseñado adecuadamente y llevado a cabo por investigadores con experiencia puede no obtener respuestas claras cuantitativas sobre la efectividad de una nueva tecnología diagnóstica o terapéutica. Además, si el nuevo motor ahorra gasolina pero aumenta el precio del coche, el comprador tiene tanto el incentivo como la capacidad para determinar si el ahorro en gasolina merece la pena el coste adicional del automóvil. Como los fabricantes de automóviles saben que los compradores van a realizar tales cálculos los fabricantes los hacen con anticipación. Por lo tanto las innovaciones que no prometen ser coste-efectivas, son abandonadas en los estadios precoces del desarrollo de la tecnología. Por el contrario, bajo los programas convencionales aseguramiento en los seguros de salud, o con los tipos de reembolso, los asegurados (compradores) participan sólo en una fracción de los costes o los pagan en otro punto (p.ej. impuestos) de tal forma que los innovadores en el sector de la salud no tienen similares incentivos que en otras industrias para llevar a cabo tales evaluaciones.

El contraste con la industria de fabricación de automóviles también tiene otras diferencias en cuanto a la escala de actividad. Cada uno de los fabricantes de automóviles controla una parte sustancial del mercado. Cuando estos fabricantes invierten en evaluación de

tecnología, lo hacen para beneficiarse directamente de los resultados. Sin embargo, los médicos y otros profesionales, como individuos, no tienen el incentivo o la capacidad para evaluar las nuevas formas de la tecnología médica. Cualquier evaluación de este tipo más que un bien privado es, al menos en parte, un "bien común". Incluso las compañías de seguros más importantes o los grandes hospitales participan solamente en un pequeño porcentaje de los gastos sanitarios. Por lo tanto tales instituciones son comprensiblemente reticentes a invertir gran cantidad de recursos en evaluación de tecnología que podría beneficiar a todos. Como resultado, la "nueva" evaluación de tecnología médica está financiada principalmente por agencias gubernamentales, fundaciones privadas, y en menor medida por algunas compañías de seguros, y en otros países por otras instituciones. Naturalmente, la financiación de evaluación de tecnología a partir del gobierno y de fundaciones no es especialmente única en medicina, pero la importancia de estas fuentes de financiación es menor en otras industrias.

La escasez y debilidad de la evidencia afecta no sólo a nivel de la tecnología médica, sino también a las condiciones clínicas, y a otros niveles de los servicios de salud. Por ejemplo, en España no se dispone de datos reales ni de estadísticas fiables sobre la situación de la tuberculosis [39]. Tampoco se conoce la explicación al hecho de que España es uno de los países que realizan más trasplantes de riñón por millón de habitantes en Europa y simultáneamente es uno de los países con mayor lista de espera de trasplantes renales [40]. Por ello no es extraño que autores, como Ellwood, consideren a los servicios de salud como organismos "en necesidad desesperada de un sistema nervioso central que les pueda ayudar a enfrentarse a la complejidad de la medicina moderna" [41].

2. CONCEPTOS ESENCIALES

- Tecnología es la aplicación sistemática del conocimiento organizado, científico o de otro tipo, en tareas prácticas. (Galbraith) [3].
- 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) [5].
- Evaluación de tecnología es una forma amplia de investigación que examina las consecuencias clínicas, 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 los no deseados" (OTA) [5].
- La evaluación de tecnología médica es un campo de investigación de base científica y de carácter multidisciplinario.
- El objetivo de la evaluación de tecnología es producir información y conocimiento para contribuir a mejorar la toma de decisiones en la práctica médica y en política de salud.
- A pesar del desarrollo metodológico de la evaluación de tecnología médica en los últimos años, su aplicación es escasa. La mayor parte de la tecnología médica se utiliza sin haber sido apropiadamente evaluada.

BIBLIOGRAFIA

1. Technology. Webster's ninth new collegiate dictionary. Springfield, Massachusetts: Merriam Webster Inc., 1990: 1211.
2. Tecnología. Diccionario de lengua española. Real Academia Española. 21ª edición. Madrid: Espasa-Calpe, S.A., 1992: 1383.
3. Amara R. Some observations on the interaction of technology and society. *Futures* 1975;7:515-7.
4. Galbraith JK. The new industrial state. New York: New American Library, 1977:31.
5. Levitt T. The globalization of markets. *Harvard-Deusto Business Review*. 4º trimestre 1983; 49-64.
6. Office of Technology Assessment. Assessing the efficacy and safety of medical technologies. Washington, DC.: Government Printing Office, 1978. Publication N° OTA-H-75.
7. 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.
8. Defever M, Blanpain JE. Economic evaluation and the regulation of medical technology. Proceedings of the 14th Joint EHPF-WHO meeting on Rational Diffusion and Use of Expensive Medical Technology; 1987 Junio 12; Bruselas.
9. Halfpap B. What does health really cost? *Electromedica* 1986;54:19-30.
10. Göthlin JH. Cost/benefit of high technologie in diagnostic radiology. Proceedings of the VI European Congress of Radiology; Lisboa 1987;160.
11. Jennett B. Technology and the medical task. En: High technology medicine. benefits and burdens. Londres: The Nuffield Provincial Hospital Trust, 1984: 1-9.
12. Thomas LG. The lives of a cell. New York: Viking Press, 1974.
13. Banta HD, Behney CJ. Policy formulation and technology assessment. *Milbank Memorial Fund Quarterly/Health and Society*. 1981;59:445-79.
14. Institute of Medicine. Assessing medical technologies. Committee for Evaluating Medical Technologies in Clinical Use, Division of Health Sciences Policy, and Division of Health Promotion and Disease Prevention. Washington DC: National Academy Press, 1985.
15. Institute of Medicine. Setting priorities for health technology assessment. A model process. Donalson MS, Sox HC, editores. Washington, DC: National Academy Press, 1992.
16. Lázaro P, Pozo F, Ricoy JR. Una estrategia de investigación en el sistema nacional de salud: II. Investigación en servicios de salud. *Med Clin (Barc)* (en prensa).
17. Banta HD, Thacker SB. The case of reassessment of health care technology. Once is not enough. *JAMA* 1990;264:235-40.

18. Fuchs VR, Garber AM. The New Technology Assessment. *N Engl J Med* 1990;323:673-7.
19. Indicadores de la prestación farmacéutica. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo, Instituto Nacional de la Salud; 1989, Febrero: Vol. 7, Nº 2.
20. Fuchs VR. Implications for technological change. En: *The health economy*. Harvard University Press, 1986:29-31.
21. Comisión de las Comunidades Europeas. En: *Europa 1995. Nuevas tecnologías y cambio social*. Informe FAST. Madrid: FUNDESCO, 1986:29-86.
22. Lennarson A. The state of the art versus the state of the science: The diffusion of new medical technologies into practice. *Int J Tech Assess Health Care* 1988;4:5-26.
23. Figley MM, Margulis AR. The impact of new imaging technology on health care, research, and teaching: An international symposium. *AJR* 1987;149:1111-26.
24. Abrams HL, S Hessel. Health Technology Assessment: Problems and Challenges. *AJR* 1987;149:1127-32.
25. Nicod P, Scherrer U. Explosive growth of coronary angioplasty. Success story of a less than perfect procedure. *Circulation* 1993;87:1749-51.
26. Banta HD. The cost-effectiveness of 10 selected applications in minimally invasive therapy. *Health Policy*, 1993;23:135-51.
27. RITA trial participants. Coronary angioplasty versus coronary artery bypass surgery: the Randomised Intervention Treatment of Angina (RITA) trial. *Lancet* 1993;341:573-80.
28. Hilborne LH, Leape LL, Kahan JP, Park RE, Kamberg CJ, Brook RH. Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty. A Literature Review and Ratings of Appropriateness and Necessity. RAND JRA-01. 1991.
29. Preston TA. Assessment of Coronary Bypass Surgery and Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 1989;5:431-42.
30. Fink A, Brook RH, Kosecoff J, Chassin MR, Solomon DH. Sufficiency of clinical literature on the appropriate uses of six medical and surgical procedures. *West J Med* 1987;147:609-14.
31. Banta HD. The cost-effectiveness of 10 selected applications in Minimally Invasive Therapy. *Health Policy*, 1993;23:135-51.
32. 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.
33. Lázaro P. Angioplastia coronaria y cirugía coronaria: Algunas consideraciones socio-económicas. *Rev Esp Cardiol* 1993;46 (supl. 3):1-14.
34. Cochrane AL. *Effectiveness and Efficiency: Random Reflections on Health Services*. London, England: Nuffield Provincial Hospitals Trusts: 1972.
35. Eddy DM, Billings J. The quality of medical evidence: implications for quality of care. *Health Affairs* 1988 Spring;19:32.

36. Black N. Research, audit, and education. *BMJ* 1992;304:698-700.
37. Altman DG. The scandal of poor medical research. *BMJ* 1994;308:283-4.
38. Mills JL. Data torturing. *N Engl J Med* 1993;329:1196-9.
39. Grupo de Trabajo sobre Tuberculosis. Consenso nacional para el control de la tuberculosis en España. *Med Clin (Barc)* 1992;98:24-31.
40. Lázaro P. Evaluación de las tecnologías alternativas para la insuficiencia renal crónica: Eficiencia, equidad. *Nefrología* 1994;14(Supl 1):49-60.
41. Ellwood PM. Outcomes management: a technology of patient experience. *N Engl J Med* 1988;318:1549-56.

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