

# EVALUACION DE TECNOLOGÍA MÉDICA

**Pablo Lázaro y de Mercado**

Técnicas Avanzadas de Investigación en Servicios de Salud (TAISS)

Cambrils 49, 28034 Madrid

Teléfono: 91-731-03-80

FAX: 91-730-2893

e-mail: [plazaro@taiss.com](mailto:plazaro@taiss.com)

[www.taiss.com](http://www.taiss.com)

Octubre de 2008



## ÍNDICE

1. Introducción .....	3
2. Tecnología y tecnología médica .....	5
2.1. Tecnología .....	5
2.2. Tecnología médica.....	5
3. Evaluación de tecnología médica .....	7
3.1. Necesidad de la evaluación de tecnología médica.....	7
3.2. Evaluación de tecnología médica.....	7
3.3. Evidencia y calidad de la evidencia en el uso y en la evaluación de tecnología médica.....	8
4. Evaluación de resultados de la tecnología médica .....	10
4.1. Eficacia .....	10
4.2. Efectividad .....	10
4.3. Calidad de vida. Utilidad. ....	10
4.4. Beneficio.....	11
5. Evaluación socioeconómica de tecnología médica .....	13
5.1. La necesidad de la evaluación socioeconómica de tecnología médica .....	13
5.2. La evaluación de la eficiencia: relevancia y conceptos .....	14
5.3. Tipos de análisis de la eficiencia.....	15
6. Variabilidad en el uso de la tecnología médica .....	18
6.1. Variabilidad entre países, regiones, hospitales, y médicos .....	18
6.2. Variabilidad aceptable e inaceptable.....	21
7. Uso apropiado de tecnología médica.....	23
7.1. Conceptos de uso apropiado de tecnología médica .....	23

7.2. Metodología para establecer estándares de uso apropiado de tecnología médica: El método de RAND/UCLA.....	24
8. Aplicaciones del método RAND/UCLA: Uso apropiado de tecnología médica .....	34
8.1. Aplicaciones prospectivas.....	34
8.2. Aplicaciones retrospectivas .....	34
8.3. Validez del método .....	39
9. Difusión de la Tecnología Médica.....	42
10. Glosario.....	46
11. Bibliografía seleccionada .....	49
12. Páginas Web relacionadas con el tema.....	56

## **1. INTRODUCCIÓN**

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 configuración de los servicios de salud.

Las nuevas tecnologías médicas 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 70. Desde entonces, han aparecido nuevas tecnologías de diagnóstico por imagen, tales como la angiografía digital, la resonancia magnética, o la tomografía por emisión de positrones. 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, aplicada a cálculos renales, 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. A su vez, el avance de la farmacología, la genética, la biología molecular, y sus aplicaciones en la medicina regenerativa, están produciendo nuevas expectativas, para las cuales se empieza a acuñar el término de medicina personalizada, no exenta de controversias éticas.

Sin embargo, la rapidez en la innovación y difusión de tecnologías, añade nuevos retos a los sistemas de salud. Algunas tecnologías efectivas se difunden lentamente y otras se difunden rápidamente, incluso antes de que exista evidencia sobre su efectividad. En general, las nuevas tecnologías son más eficaces que la tecnología precedente, pero suelen ser más costosas, de manera que producen el interrogante sobre si el aumento en los costes es compensado por el aumento en la efectividad. Finalmente, existe evidencia de que en numerosas ocasiones la tecnología se utiliza en situaciones en la que no está indicada, lo que se conoce como uso inapropiado de tecnología. Todos estos retos, controversias y preguntas, intentan ser respondidos con un conjunto de herramientas y métodos multidisciplinarios que en conjunto se conocen como “evaluación de tecnología médica”.

### **Los objetivos de este documento:**

- Explorar los conceptos de tecnología y de tecnología médica.
- Explorar los conceptos de evaluación de tecnología médica.

## ***Evaluación de tecnología médica***

---

- Explorar los conceptos y métodos sobre evaluación de resultados en el uso de la tecnología médica.
- Explorar los conceptos y métodos sobre evaluación económica de la tecnología médica.
- Exponer la metodología para identificar el uso apropiado e inapropiado de tecnología médica.
- Exponer la curva de difusión de la tecnología médica y las reflexiones y evaluaciones clave en cada fase de la difusión.

## **2. TECNOLOGÍA Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

### **2.1. Tecnología**

Aunque el campo de la evaluación de tecnología tiene casi medio siglo de existencia, todavía existen numerosas perspectivas, no siempre compatibles, sobre la tecnología, su uso, y su evaluación. La primera causa de diversidad se debe a los diferentes conceptos que se pueden tener de tecnología. Para muchas personas, tecnología es sinónimo de máquinas o instrumentos, y para otras personas tiene otros significados.

Existen diferentes definiciones de tecnología, pero todas tienen elementos comunes. 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" [1].

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 [2].

Galbraith define tecnología como "la aplicación sistemática del conocimiento organizado, científico o de otro tipo, en tareas prácticas" [3]. Este concepto permite comprender que tanto las sociedades científicas como las precientíficas hayan desarrollado su propia tecnología integrada en sus sistemas tecnológicos (e.g., sistemas agrícolas, o de transporte).

### **2.2. Tecnología médica**

El concepto actual de tecnología médica se ha forjado a partir de las primeras definiciones de la *Office of Technology Assessment* (OTA) de los Estados Unidos de América del Norte (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 [4].

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. A veces, se tiene el sesgo de identificar tecnología médica con "alta tecnología médica" o "nuevas tecnologías" o "tecnología de alto coste." El límite conceptual de "alta" tecnología es difícil de establecer puesto que tecnologías aparentemente sencillas pueden tener componentes de "alta" tecnología. Se suele considerar como alta tecnología a las tecnologías más relevantes en términos económicos, lo que algunos llaman "tecnologías de alto coste" [5-8]. 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.

Jennett sugiere que alta tecnología médica es "... 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..." [8]. Esta definición implica que la demanda de uso excede a la oferta, de modo que, de una u otra forma, se va a producir algún tipo de racionamiento. Este hecho sugiere que con la "alta tecnología" pueden aparecer conflictos éticos, no sólo en cuanto a la equidad en el acceso, sino también en su influencia sobre la práctica médica a nivel del paciente individual y a nivel de la población [8].

## **RECUERDA**

### **Tecnología**

Aplicación sistemática del conocimiento organizado, científico o de otro tipo, en tareas prácticas.

### **Tecnología médica**

medicamentos, los aparatos, los procedimientos médicos y quirúrgicos usados en la atención médica, y los sistemas organizativos con los que se presta atención sanitaria

### **Alta tecnología médica**

Tecnología médica 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.

### **3. EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA MÉDICA**

#### **3.1. Necesidad de la evaluación de tecnología médica**

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. 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 relativos a su coste, resultados, e impacto social, han contribuido a que la tecnología y su papel en la sociedad estén siendo progresivamente cuestionados. Por estas razones, la tecnología debería ser evaluada.

#### **3.2. Evaluación de tecnología médica**

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" [4]. 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 proveer información a los pacientes y a los clínicos sobre las alternativas de atención sanitaria, y proveer información a los decisores políticos sobre estrategias políticas alternativas [9]. 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.

En los últimos años, se ha acuñado el término **reevaluación** para referirse a "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" [10]. La evaluación de tecnología desde su origen se ha centrado en las nuevas tecnologías de una forma demasiado estrecha, por lo tanto, es necesario 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 [9-10].

La importancia de la reevaluación de las tecnologías establecidas o de nuevos usos de tecnologías existentes ha aumentado progresivamente. Se recomienda que una nueva tecnología no sea adoptada a no ser que proporcione 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 [11].

### **3.3. Evidencia y calidad de la evidencia en el uso y en la evaluación de tecnología médica**

Una gran dificultad en la evaluación y regulación 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 basan los análisis no es tan robusta como para que las conclusiones sean admitidas por todas las partes [12-15]. 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 haberle aplicado la tecnología [16].

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 [10]. Similares conclusiones se obtienen cuando se estudian otros procedimientos ampliamente utilizados. Por ejemplo, en una reciente publicación, se analizó la evidencia de la efectividad y coste-efectividad de 10 técnicas "mínimamente invasivas" y 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. Esta ausencia de estrategia de evaluación de tecnología médica obstaculiza el desarrollo de la innovación coste-efectiva en la práctica médica [17]. 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 adecuada tanto los nuevos procedimientos como los establecidos [10,18-21].

El interés actual por la evaluación de tecnología ha recibido impulsos de varias fuentes, pero su enfoque analítico se inicia en 1972 con la publicación de Cochrane [22] 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 científica en la 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 [18]. 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 [23,24]. Este hecho es debido a que sólo una pequeña parte de los artículos publicados en las revistas médicas son científicamente sólidos, y a que muchos procedimientos no han sido nunca evaluados [23-25]. 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" [26].

### **RECUERDA**

#### **Evaluación de tecnología**

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.

#### **Reevaluación de tecnología**

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.

#### **La evidencia científica en el uso de la tecnología médica**

Todavía hoy, uno de los problemas en el uso de la tecnología médica es que la evidencia científica en la que se basan las decisiones sobre si usarla o no es escasa y débil.

#### 4. EVALUACIÓN DE RESULTADOS DE LA TECNOLOGÍA MÉDICA

Los resultados de la aplicación de una tecnología médica pueden ser expresados de cuatro formas: eficacia, efectividad, utilidad, y beneficio.

##### 4.1. Eficacia

**Eficacia** es el efecto producido en la variable a evaluar cuando la tecnología es aplicada en condiciones ideales o de laboratorio. Cuando una tecnología es evaluada mediante un ensayo clínico de diseño aleatorio, y es aplicada por equipos bien formados y entrenados, con buenas instalaciones, con criterios de selección y exclusión de pacientes, y con seguimiento riguroso, se está evaluando el procedimiento en condiciones óptimas, ideales, o de laboratorio. Cuando se miden los efectos conseguidos en estas condiciones, se está analizando la eficacia.

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 a los cinco años, presencia de síntomas, o variables similares. Por lo tanto, las unidades de la eficacia pueden ser, respectivamente, milímetros de mercurio (mm Hg) porcentaje de estenosis, litros por segundo, probabilidades (de sobrevivir, de estar libre de síntomas), y otras unidades naturales intermedias de salud de esta naturaleza [11]. 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 [27,28].

##### 4.2. Efectividad

**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, sin seleccionar a los pacientes, es decir en la práctica real del día a día. La diferencia entre eficacia y efectividad depende de las condiciones en que se aplica la tecnología. La medida de la efectividad, como en la eficacia, se expresa en unidades como casos diagnosticados, vidas salvadas, años de vida ganados, casos evitados, disminución media de la tensión arterial en mm Hg, y otras unidades intermedias de salud de esta naturaleza. La generalización de los resultados es menos problemática que en el caso de la eficacia puesto que en el análisis de efectividad, el estudio se realiza en condiciones "reales," pero a pesar de ello, la efectividad de una tecnología en un centro puede ser distinta de la efectividad en otro centro [11].

##### 4.3. Calidad de vida. Utilidad.

El verdadero interés del paciente, cuando le es aplicada una tecnología, es el bienestar que va a obtener, es decir la calidad de vida que gana y el tiempo que mantendrá esa calidad de vida por el hecho de haberle sido aplicada dicha tecnología.

El análisis de la efectividad responde con unidades naturales, como unidades físicas, o probabilidades, pero no es capaz de predecir la verdadera "utilidad" para el paciente. Para ello, se han desarrollado instrumentos que miden el resultado con dos dimensiones: la calidad de vida y su duración. Esta forma de medir los resultados se llama **utilidad** en cuya metodología se ha avanzado considerablemente en los últimos años [29-33].

La importancia de la calidad de vida es muy relevante tanto en la conciencia de los pacientes como para 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 calidad de vida, entre otros el perfil de salud de Nottingham, el SF-36, o la matriz de Rosser con la que se construyen los QALYS (acrónimo en inglés de años de vida ajustados por calidad).

#### **4.4. Beneficio.**

La eficacia, efectividad, o utilidad, miden los resultados en unidades no monetarias. Sin embargo, en algunas ocasiones, tiene interés expresar los resultados en unidades monetarias; en este caso, a los resultados se les llama **beneficio**. 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.

## **RECUERDA**

### **Evaluación de resultados de tecnología médica**

Los resultados de la aplicación de una tecnología médica se pueden expresar como eficacia, efectividad, utilidad, y beneficio.

#### **Eficacia**

Es el efecto producido en la variable a evaluar cuando la tecnología es aplicada en condiciones ideales o de laboratorio, habitualmente mediante un ensayo clínico de diseño aleatorio, y generalmente por equipos bien formados y entrenados, con buenas instalaciones, con criterios de selección y exclusión de pacientes, y con seguimiento riguroso, se está evaluando el procedimiento en condiciones óptimas, ideales, o de laboratorio. Plantea problemas sobre generalizar sus resultados.

#### **Efectividad**

Es el resultado obtenido cuando la tecnología es aplicada en condiciones habituales, por la generalidad del sistema, en la organización real, con los medios disponibles, sin seleccionar a los pacientes, es decir en la práctica real del día a día. La diferencia entre eficacia y efectividad depende de las condiciones en que se aplica la tecnología. La generalización de los resultados es menos problemática que en el caso de la eficacia, pero a pesar de ello, la efectividad de una tecnología en un centro puede ser distinta de la efectividad en otro centro.

#### **Utilidad**

Es una forma de medir los resultados mediante la cual se ajusta el tiempo de supervivencia por la calidad de vida del paciente. La unidad más habitual con la que se mide la utilidad son los QALYs (Años de Vida Ajustados por Calidad).

#### **Beneficio**

Se refiere a una forma de evaluación en la que los resultados se expresan 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.

## **5. EVALUACIÓN SOCIOECONÓMICA DE TECNOLOGÍA MÉDICA**

### **5.1. La necesidad de la evaluación socioeconómica de tecnología médica**

Para enmarcar el contexto en el que se realiza la evaluación socioeconómica de tecnología médica conviene empezar con la formulación de dos principios generales de los servicios de salud: 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 disposición de los servicios de salud [34].

La asunción de estos dos principios tiene una implicación ética inmediata: 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. Es decir, que ser ineficiente implica fracasar en el objetivo ético de maximizar los beneficios de salud a partir de los recursos disponibles. En este marco conceptual, se sitúan las interrelaciones entre eficiencia, equidad, y ética [35].

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, pueden ser de alta o de baja calidad, pueden ser mayores o menores que los de nuestros vecinos, 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 han desarrollado métodos que en conjunto se podrían denominar evaluación socioeconómica.

Una de las características más relevantes de la evaluación socioeconómica en los servicios de salud es que la atención sanitaria considerada como "mercado" tiene numerosas excepciones como para ser considerado un mercado "perfecto," lo cual quiere decir que la regulación automática por el mercado no conduce necesariamente a la eficiencia. Las excepciones más notables del sector de la salud con respecto a un mercado perfecto son: la impredecibilidad de la demanda, la incertidumbre de las consecuencias de las decisiones, la irracionalidad\* en las decisiones de los proveedores y de los consumidores, la existencia de externalidades,\*\* y la relación

---

\* Irracionalidad en este contexto significa no maximizar la función de utilidad.

\*\* En una situación "óptima," de mercado, la posición relativa de cada individuo se produce a partir de cambios *voluntarios*, libres de interferencia. Los efectos externos (externalidades) aparecen cuando una tercera persona recibe un beneficio o incurre en un coste, sin haberlo escogido explícitamente, como consecuencia de alguna decisión de producción o consumo

agencial [36,37]. Relación agencial significa que los consumidores (pacientes) no suelen tener los conocimientos necesarios para hacer elecciones apropiadas, lo cual significa que los proveedores de salud (especialmente los médicos) se convierten en piezas clave determinando la demanda asistencial en nombre de los pacientes. Una de las manifestaciones de la relación agencial en el uso de la tecnología médica es la generación de demanda de procedimientos médicos que se ha dado en llamar "patrón de autorreferencia" [38,39]. Por ejemplo, la cantidad de exploraciones radiográficas que solicita un médico en pacientes con síntomas respiratorios es cuatro veces mayor cuando el médico dispone de aparato de hacer radiografías en su consulta que cuando tiene que referir al paciente a un radiólogo [38].

La evaluación socioeconómica es un conjunto de técnicas para ayudar en el proceso de toma de decisiones cuando hay que hacer elecciones entre varias alternativas. 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, es importante resaltar que los efectos clínicos de cualquier procedimiento deben ser claramente identificados antes de que sean generadas las hipótesis socioeconómicas relevantes, de ahí la importancia de los clínicos y epidemiólogos en la investigación [18,40]. Sin embargo, hay cierto desaliento en la evaluación socioeconómica de la tecnología médica por la carencia de una clara vinculación entre quienes realizan las evaluaciones y quienes toman las decisiones.

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 [40,41], dependiendo de que el resultado sea eficacia, efectividad, utilidad o beneficio.

### **5.2. La evaluación de la eficiencia: relevancia y conceptos**

Se entiende por eficiencia la relación entre los resultados obtenidos y el coste en que se incurre para obtener los resultados. En cualquier forma de análisis de la eficiencia, se deben enfatizar dos hechos importantes. Primero, se requiere la consideración explícita tanto de los recursos consumidos como de las mejoras en la salud obtenidas con el procedimiento aplicado. Por lo tanto, las mejoras en la eficiencia deben ser distinguidas de las medidas de recorte de gastos, en las que no se considere la reducción en la efectividad del programa cuando los recursos sean reducidos. Es decir, que la opción de menor coste no necesariamente es la más eficiente. En segundo lugar implica una amplia consideración de costes y consecuencias, no sólo de los producidos en el hospital, sino también de los producidos a otros niveles, por

---

hecha por otro sujeto. Por ejemplo, aplicar tratamiento (incurrir en costes) a un paciente con tuberculosis activa, mejora (produce beneficios) al propio paciente y a otros muchos individuos al evitar contagios.

ejemplo, en la atención primaria, servicios sociales (subsidio, pensión), o los asumidos por los pacientes y sus familias [42].

La relevancia del análisis de la eficiencia se basa en que al ser los recursos limitados, los recursos dedicados a un paciente no estarán disponibles ni para otro paciente ni para otra actividad en los que podrían ser más beneficiosos. Dicho de otro modo, como se están tomando continuamente decisiones económicas y éticas relativas a recursos escasos que compiten entre sí, lo relevante es producir conocimiento sobre los costes y las consecuencias de tales decisiones [36]. Este hecho abunda en que la consideración de costes no sólo no es inmoral, sino que forma parte de la ética social de los que a distintos niveles toman decisiones en el hospital y en otros puntos del sistema de salud [34-36,42-44]. Sin embargo, la mayor parte de los sistemas de salud ofrecen a los consumidores (pacientes) y proveedores (sobre todo médicos y otros profesionales) pocos incentivos para promover el desarrollo de la eficiencia. La eficiencia necesita ser estimulada, no puede ser asumida [36]. La escasa capacidad que los sistemas de salud han desarrollado para promocionar la eficiencia en el uso de la tecnología médica contribuye a explicar la existencia de bolsas de ineficiencia, como por ejemplo, la alta proporción de uso inapropiado de la tecnología [45-47] o la ineficiencia administrativa [48,49].

### **5.3. Tipos de análisis de la eficiencia**

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.

#### *5.3.1. Análisis coste/eficacia*

El **análisis coste/eficacia** es una forma de evaluación de la eficiencia en la que dos o más alternativas son comparadas en términos de su respectiva relación entre los recursos consumidos, que se miden en unidades monetarias, y los resultados producidos que se cuantifican en términos de eficacia. Como la eficacia mide los resultados en condiciones ideales sus resultados pueden no ser generalizables.

#### *5.3.2. Análisis coste/efectividad*

El **análisis coste/efectividad** es una forma de evaluación de la eficiencia en la que dos o más alternativas son comparadas en términos de su respectiva relación entre los recursos consumidos, que se miden en unidades monetarias, y los resultados producidos que se cuantifican en términos de efectividad. 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, según un estudio de costes y resultados de 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 [50].



### *5.3.3. Análisis coste/utilidad*

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.

### *5.3.4. Análisis coste/beneficio*

El **análisis coste/beneficio** es una forma de evaluación de la tecnología médica en la que los costes y resultados se miden en unidades monetarias. Por lo tanto, el resultado de la comparación de dos tecnologías en términos de coste-beneficio es un beneficio neto asociado con cada tecnología. Valorar la eficiencia en términos de coste-beneficio en el sector de la salud tiene importantes limitaciones. Una de ellas es la dificultad de medir en unidades monetarias (euros) resultados como una vida humana, la pérdida de un brazo, o la depresión, y aunque las compañías de seguros y los jueces lo hacen, cualquier asunción es controvertida.

## **RECUERDA**

### **Economía, ética, y práctica clínica**

En la interrelación entre eficiencia, práctica clínica, y ética, el principio clave es 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 unos resultados que merezcan su coste.

### **Evaluación económica**

Conjunto de técnicas analíticas para ayudar en el proceso de toma de decisiones cuando hay que hacer elecciones entre varias alternativas. 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.

### **Análisis coste/eficacia**

Forma de evaluación de la eficiencia en la que dos o más alternativas son comparadas en términos de su respectiva relación entre los recursos consumidos, que se miden en unidades monetarias, y los resultados producidos que se cuantifican en términos de eficacia. Suelen ser evaluaciones económicas en ensayos clínicos.

### **Análisis coste/efectividad**

Forma de evaluación de la eficiencia en la que dos o más alternativas son comparadas en términos de su respectiva relación entre los recursos consumidos, que se miden en unidades monetarias, y los resultados producidos que se cuantifican en términos de efectividad. Suelen ser evaluaciones económicas con datos basados en el mundo real.

### **Análisis coste/utilidad**

Forma de evaluación de la eficiencia en la que dos o más alternativas son comparadas en términos de su respectiva relación entre los recursos consumidos, que se miden en unidades monetarias, y los resultados producidos que se cuantifican en términos de utilidad. Por lo tanto informa sobre el coste de conseguir un QALY. Pueden ser evaluaciones en ensayos clínicos o con datos del mundo real.

### **Análisis coste/beneficio**

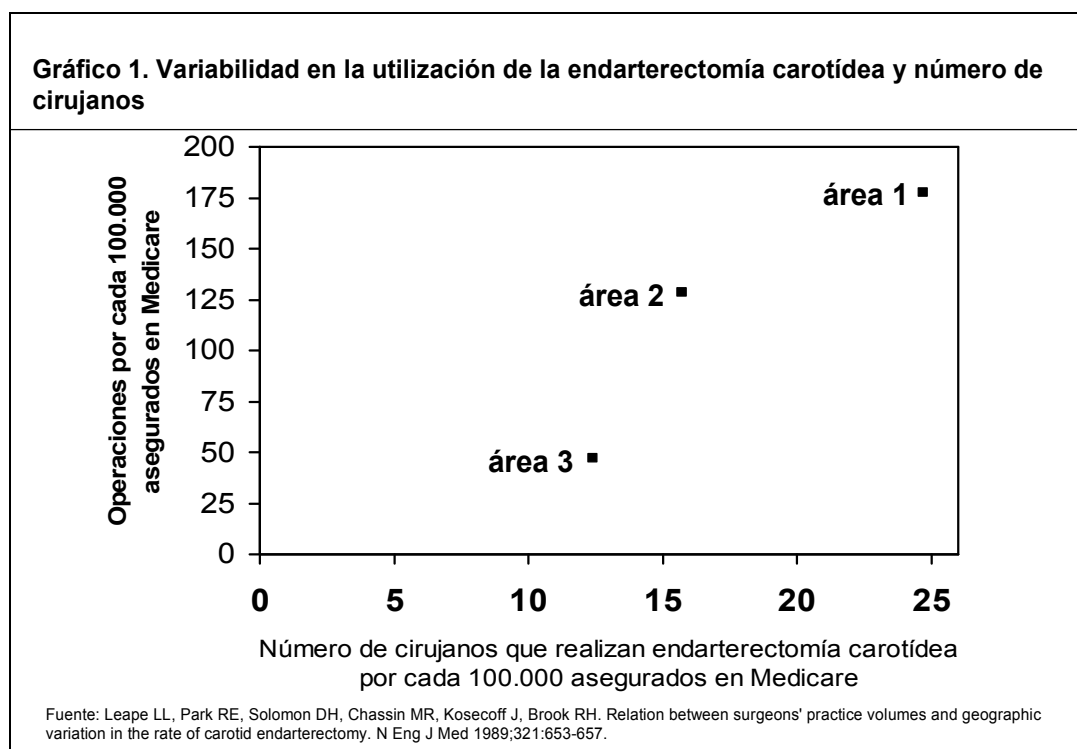
Forma de evaluación de la eficiencia en la que los costes y resultados se miden en unidades monetarias. Por lo tanto, el resultado de la comparación de dos tecnologías en términos de coste-beneficio es un beneficio neto asociado con cada tecnología. Pueden ser evaluaciones en ensayos clínicos o con datos del mundo real. Su limitación más importante es la dificultad de medir en unidades monetarias resultados de salud como, la pérdida de la vida.

## 6. VARIABILIDAD EN EL USO DE LA TECNOLOGÍA MÉDICA

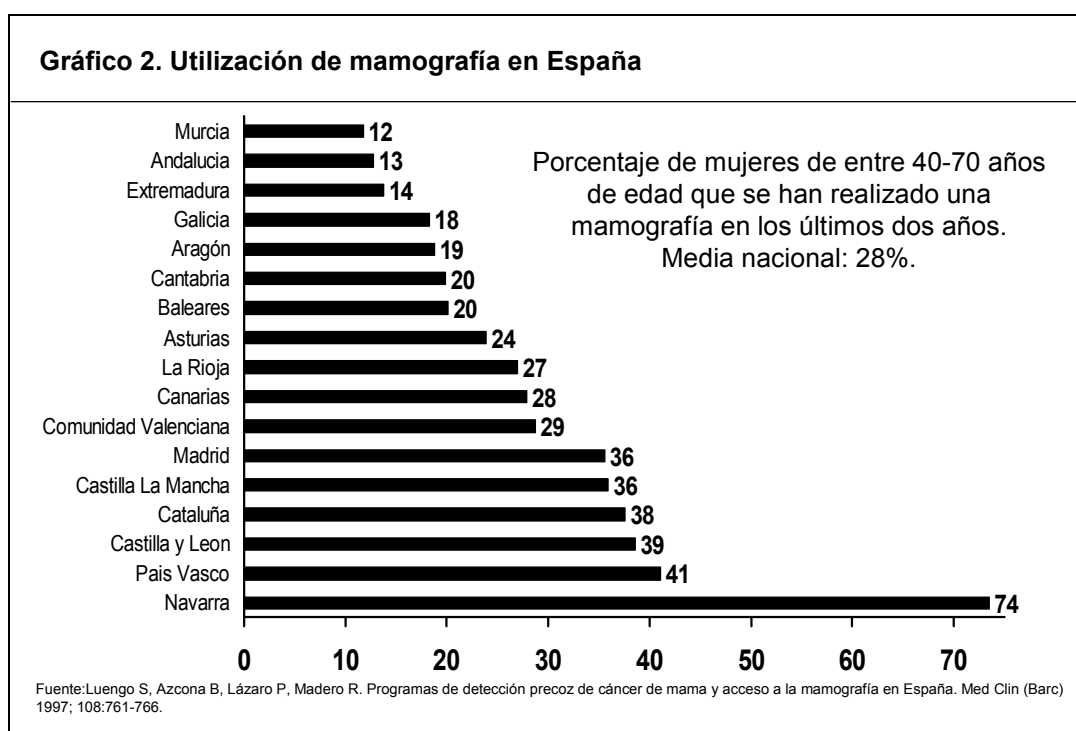
### 6.1. Variabilidad entre países, regiones, hospitales, y médicos

En el momento actual, se ha constatado en numerosos estudios, en numerosos países, y para numerosas tecnologías y procedimientos, que existe una amplia variabilidad en la práctica clínica. Los primeros estudios sobre variabilidad fueron realizados en los Estados Unidos (EEUU), pero posteriormente se ha constatado variabilidad en muchas regiones donde se ha investigado la variabilidad de la práctica clínica.

Como ejemplo de variabilidad en el uso de tecnología, el gráfico 1 muestra las tasas de utilización de endarterectomía carotídea en relación con el número de cirujanos que practican la intervención en tres áreas de los EEUU. En este ejemplo, se observa tanto una amplia variabilidad (la utilización del procedimiento en el área 1 es casi cuatro veces superior a la utilización en el área 3) como una asociación positiva entre el número de cirujanos y el número de procedimientos realizados, todo ello controlado por población [51]. Ante este ejemplo nos podemos preguntar ¿cuál es la tasa de utilización más razonable? ¿Hay personas que están recibiendo cirugía innecesaria en el área 1, o hay personas que no reciben la cirugía que necesitan en el área 3, o coexisten la sobreutilización y la infrautilización en las tres áreas?



La variabilidad en el uso de la tecnología existe en todos los países. En España, se ha objetivado una amplia variabilidad en las tasas de utilización de diversos procedimientos. Por ejemplo, la utilización de mamografía en mujeres de entre 40 y 70 años de edad por comunidades autónomas, oscilaba entre el 12% en la comunidad con menos uso, al 74% en la comunidad con la más alta utilización [52-54] (gráfico 2).



También han sido observadas amplias variaciones entre países [55,56]. Por ejemplo, existe una enorme variabilidad en la distribución de la tecnología médica entre países de la OCDE, tanto controlando por población, como por gasto sanitario o por riqueza [56]. Estudiando este fenómeno se encontró que, entre los países de la OCDE, España es uno de los países con mayor densidad de máquinas de litotricia extracorpórea por ondas de choque (LEOC), mientras que nuestro país se encuentra entre los de menor disponibilidad de unidades de radioterapia. En concreto, España tenía casi el doble de instalaciones de LEOC por millón de habitantes que la media de la OCDE, y menos de la tercera parte de unidades de megavoltaje (aceleradores lineales y bombas de cobalto) por millón de habitantes que la media de la OCDE [52]. Ante la constatación de que España tiene abundancia de LEOCs y escasez de unidades de megavoltaje en comparación con los países de la OCDE, ¿significa este hecho que los pacientes españoles con enfermedades neoplásicas no reciben el tratamiento radioterápico apropiado en comparación con otros países de la OCDE? O por el contrario ¿reciben los pacientes de la OCDE tratamiento innecesario? ¿Ocurre a la inversa en el caso de la litotricia?

Ejemplos más recientes y para otras tecnologías siguen demostrando una amplia variabilidad de la práctica clínica en España. Por ejemplo, en el intervencionismo

coronario hay una amplia variabilidad entre regiones en cuanto a las intervenciones de revascularización coronaria que se hacen en España. Según el registro de la Sociedad Española de Cardiología, en el año 2002 se realizaron en España 34.723 intervenciones de angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP), es decir una tasa de 850 ACTPs por millón de habitantes. Sin embargo, la variabilidad entre Comunidades Autónomas es enorme. Como muestra el gráfico 3, en algunas comunidades, como Navarra, se pueden llegar a realizar hasta el triple de procedimientos por unidad de población, que en otras comunidades, como Castilla La Mancha [58]. Algunos estudios han demostrado que estas diferencias persisten incluso después de ajustar por la prevalencia de infartos, la prevalencia de angina, y el saldo de desplazamiento de pacientes entre Comunidades Autónomas [59].



El hecho de que la variabilidad de la práctica clínica exista, incluso después de ajustar por las características de los pacientes, sugiere que gran parte de la variabilidad depende de factores relacionados con el sistema sanitario, la organización de la asistencia, la disponibilidad de la tecnología y otros factores, no necesariamente relacionados con las necesidades de los pacientes o de la población.

Además de la importante variabilidad entre países, regiones, o áreas, también existe una amplia variabilidad entre médicos. Por ejemplo, en los EEUU, los médicos que tienen un aparato de rayos X en su consulta solicitan radiografía de tórax al 46% de

sus pacientes con síntomas del tracto respiratorio superior comparado con sólo un 11% cuando el médico no dispone de aparato de rayos X y tiene que enviar al paciente a un radiólogo [60]. De nuevo surgen las preguntas: ¿cuál es la proporción correcta de procedimientos que deben ser solicitados, 11% ó 46%? ¿Existe infrautilización en el grupo de pacientes referidos a un radiólogo, ó un exceso de radiografías en el grupo atendido por médicos que se autorrefieren los pacientes?

En España, también se ha documentado una amplia variabilidad entre médicos. Por ejemplo, es diferente la probabilidad de que un cirujano cardiaco, un cardiólogo intervencionista, o un cardiólogo no intervencionista, indiquen una revascularización coronaria a un mismo paciente [61]. Las diferencias entre médicos de un mismo país, a veces son mayores que las diferencias entre países [62]. En otras palabras, un cardiólogo español puede establecer similares indicaciones de revascularización coronaria que un cardiólogo holandés, pero un cardiólogo español y un cirujano cardiaco español pueden establecer indicaciones tan diferentes entre sí como un cardiólogo holandés y un cirujano cardiaco holandés.

## **6.2. Variabilidad aceptable e inaceptable**

No necesariamente toda la variabilidad observada es inaceptable. Según el Instituto de Medicina (IOM en sus siglas en inglés), la variabilidad de la práctica clínica puede ser aceptable cuando haya incertidumbre sobre las ventajas de una técnica sobre otra, cuando las características de los pacientes o sus preferencias sean diferentes, cuando las características del centro o sus recursos difieran, cuando los valores individuales sean diferentes, o cuando diferentes entornos sociales tengan valores sociales diferentes.

Sin embargo, la variabilidad de la práctica clínica es inaceptable cuando se produce por deficiencias en las habilidades del médico, por mala organización de la institución, por ignorancia, o por decisión deliberada de no utilizar prácticas sobre las que existe evidencia probada de su superioridad en cuanto al balance entre riesgo y resultados. Con esta definición, el uso de tecnología médica por razones inaceptables, no sólo no beneficia a los pacientes, sino que puede perjudicarles, y consume recursos innecesariamente.

## **RECUERDA**

### **Variabilidad en el uso de tecnología**

La evidencia demuestra que hay una enorme variabilidad en el uso de la tecnología médica y que en una importante proporción de pacientes se aplica la tecnología sin estar clínicamente indicada.

### **Niveles de variabilidad**

Existe variabilidad en el uso de tecnología entre países, entre regiones, entre hospitales, y entre médicos.

### **Variabilidad inexplicable**

Una gran proporción de la variabilidad en el uso de la tecnología persiste, incluso después de ajustar por la carga de enfermedad o por las características y preferencias de los pacientes.

### **Variabilidad aceptable**

La variabilidad de la práctica clínica puede ser aceptable cuando haya incertidumbre sobre las ventajas de una tecnología sobre otra, cuando las características de los pacientes o sus preferencias sean diferentes, cuando las características del centro o sus recursos difieran, cuando los valores individuales sean diferentes, o cuando diferentes entornos sociales tengan valores sociales diferentes.

### **Variabilidad inaceptable**

La variabilidad de la práctica clínica es inaceptable cuando se produce por deficiencias en las habilidades del médico, mala organización de la institución, ignorancia, o deliberada desatención de tecnologías de superioridad demostrada.

## **7. USO APROPIADO DE TECNOLOGÍA MÉDICA**

### **7.1. Conceptos de uso apropiado de tecnología médica**

En la política y en la práctica de los servicios de salud saber lo que es apropiado no es una tarea sencilla. El concepto de uso apropiado se ha intentado explorar desde numerosos puntos de vista. Por ejemplo, desde el punto de vista de la economía de la salud, se ha intentado definir lo apropiado, como aquello que es técnicamente posible, socialmente aceptable, y económicamente viable. De manera, que según esta perspectiva sólo sería apropiado aplicar aquella tecnología médica que tuviese suficiente desarrollo como para ser aplicada después de su verificación experimental (técnicamente posible), que la sociedad aceptase que formase parte de la asistencia o, al menos para el paciente en cuestión (socialmente aceptable), y que hubiese recursos disponibles y que la sociedad estuviese dispuesta a pagarlo (económicamente viable). Estas aproximaciones desde la economía son muy útiles como forma de pensar, pero es muy difícil transformarlas en instrumentos que ayuden a saber en cada paciente concreto lo que es apropiado o inapropiado.

El concepto de apropiado también ha sido explorado desde un punto de vista clínico. Por ejemplo, con una perspectiva clínica y con un fuerte trasfondo ético, Jennett dice que es muy difícil definir lo que es apropiado en medicina. Para este autor es más sencillo definir lo que es inapropiado. Así que define lo que es inapropiado, y asume que el resto será apropiado. Para ello, Jennett propone cinco razones que ayudan a comprender por qué en algunas circunstancias el uso de una tecnología o procedimiento puede ser inapropiado: 1) si es innecesario, es decir que el objetivo deseado se pueda obtener con medios más sencillos; 2) si es inútil, porque el paciente está en una situación demasiado avanzada para responder al tratamiento; 3) si es inseguro, porque sus complicaciones sobrepasan el probable beneficio; 4) si es inclemente, porque la calidad de vida ofrecida no es lo suficientemente buena como para justificar la intervención; y 5) si es insensato, porque consume recursos de otras actividades que podrían ser más beneficiosas [63]. Esta aproximación conceptual tiene profundas implicaciones éticas, puede ser muy útil a los clínicos, y quizá les ayude en sus decisiones individuales con sus pacientes, pero difícilmente se puede transformar en un instrumento que ayude de forma sistemática en las decisiones de cada paciente.

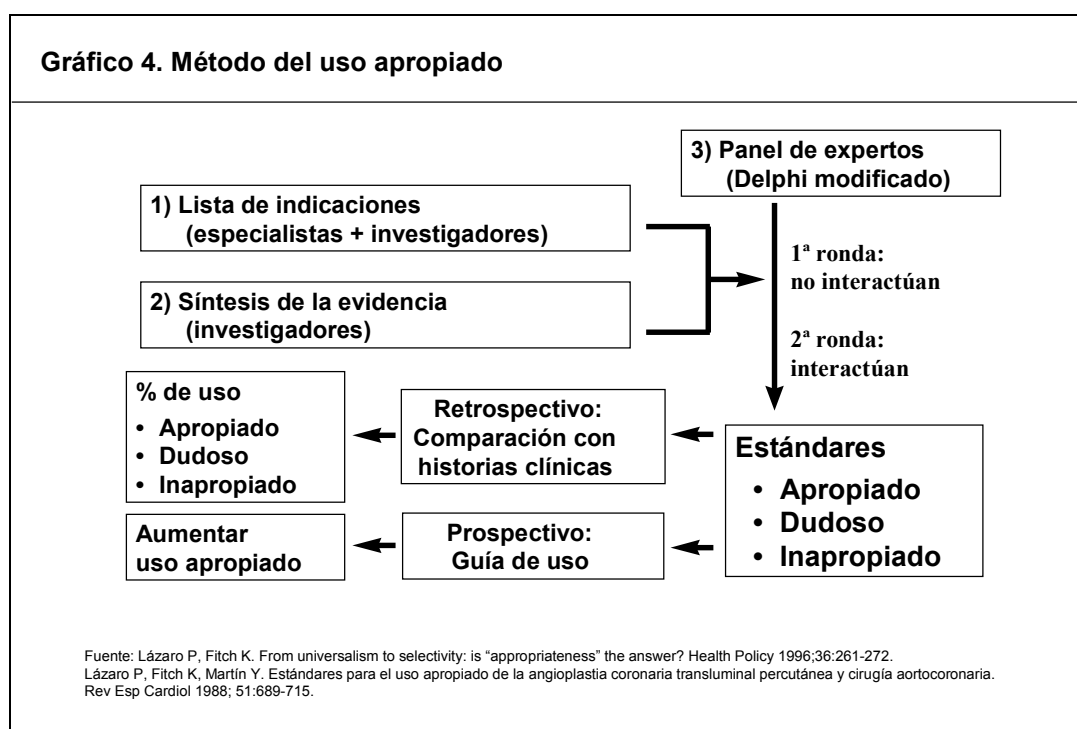
Para poder ayudar a tomar decisiones a los médicos de forma sistemática sobre el uso apropiado de procedimientos y tecnología médica, el método más desarrollado es el método de RAND/UCLA para desarrollar estándares de uso apropiado.



## 7.2. Metodología para establecer estándares de uso apropiado de tecnología médica: El método de RAND/UCLA

### 7.2.1. Introducción

En un intento de responder a las preguntas sobre cuánta parte de la variabilidad puede ser explicada por el uso inapropiado de la tecnología o procedimientos médicos, investigadores de RAND y de la Universidad de California en Los Angeles (UCLA) desarrollaron un método que podríamos llamar el “método del uso apropiado.” Este método está basado en la mejor evidencia científica disponible, y en el juicio colectivo de un panel de expertos cuando no existe evidencia o es contradictoria [52, 64, 65]. El gráfico 4 muestra un esquema de los pasos de que consta el método. Los lectores interesados pueden encontrar la metodología detallada en uno estudio detallado realizado en España [65] y en un manual del método [66].



Para desarrollar estándares con este método, primero hay que decidir para qué tecnología o intervención médica se van a desarrollar estándares de uso apropiado. La tecnología puede ser diagnóstica, terapéutica, incluidos medicamentos, preventiva, o rehabilitadora. Cuando se tiene decidida la tecnología para la cual desarrollar estándares, empieza el desarrollo del método. El método tiene varios pasos o etapas. El primer paso consiste en la elaboración de una lista de indicaciones, que sirve para clasificar a los pacientes. En paralelo, se realiza una búsqueda de la evidencia científica que apoye la aplicación o no de la tecnología en cuestión en cada un de las indicaciones de la lista, lo cual constituye el segundo paso. Este paso incluye conocer

aquellas indicaciones para las que existe evidencia científica, para las que no existe evidencia, o para las que la evidencia es contradictoria, en cuanto a los beneficios y riesgos de aplicar o no la tecnología en cuestión. A continuación se realiza el tercer paso, que consiste en que un panel de expertos, de forma anónima, y sin forzar el consenso, puntúa el grado en que aplicar el procedimiento a cada paciente concreto de la lista es apropiado, inapropiado, o dudoso. Los panelistas lo puntúan utilizando el método Delphi a dos rondas. En función de las puntuaciones, y del grado de acuerdo, cada indicación es clasificada como apropiada, inapropiada, o dudosa. De esta manera se tienen los estándares definitivos. Estos estándares se pueden utilizar prospectivamente, como guías de uso, o retrospectivamente para conocer la medida en que la tecnología se ha usado por razones apropiadas, inapropiadas, o dudosas. Una descripción más detallada del método se ofrece a continuación.

### *7.2.2. La lista de indicaciones*

Para empezar a elaborar la lista de indicaciones, varios médicos especialistas en la tecnología de estudio desarrollan una lista de todas las posibles indicaciones en las que pueda plantearse la aplicación o no de la tecnología. La lista sirve para clasificar a los pacientes, por lo tanto, la lista de indicaciones tiene que ser: a) exhaustiva, es decir suficientemente comprensiva para que permita clasificar a todos los pacientes; y b) mutuamente excluyente, de manera que ningún paciente pueda ser clasificado en más de una categoría. Las indicaciones se van configurando en función de los síntomas del paciente, los resultados de las pruebas diagnósticas, y otras variables relevantes de su historia clínica previa. Estos requisitos de exhaustividad y exclusividad hacen que la lista conste de numerosas indicaciones, habitualmente de más de mil, pero como ventaja confieren a la lista una alta especificidad puesto que permite clasificar a más de mil pacientes diferentes.

Por ejemplo, un estudio español fue diseñado para analizar el uso apropiado de los procedimientos de revascularización coronaria: angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) y cirugía de revascularización coronaria (CRC). En este estudio, se elaboró una lista que clasifica a los pacientes en ocho capítulos: asintomáticos; angina estable crónica; angina inestable; infarto agudo de miocardio; post-infarto de miocardio; parada cardíaca con éxito en la resucitación; ACTP paliativa; y cirugía de emergencia por complicación relacionada con la ACTP [65]. A su vez, los pacientes eran subclasificados en función del riesgo quirúrgico, anatomía de la lesión, fracción de eyección del ventrículo izquierdo, resultados de la prueba de esfuerzo, tipo de dolor, y tratamiento médico previo (óptimo o subóptimo). Combinando estas características, resulta una combinación de 1.826 pacientes diferentes. Una indicación concreta se refiere a un paciente tan específico como éste: paciente con angina crónica estable clase I/II a pesar de estar con tratamiento médico óptimo, con enfermedad de tres vasos, prueba de esfuerzo positiva, fracción de eyección superior al 50%, y bajo riesgo quirúrgico.

Otro estudio, relativo al uso apropiado de la cirugía en la hipertrofia benigna de próstata dividió las indicaciones en siete capítulos: retención aguda de orina, retención crónica, hematuria, infección urinaria, cálculos en la vejiga, divertículos vesicales, y síntomas en ausencia de las condiciones precedentes [67]. Los capítulos fueron subdivididos en secciones. Un ejemplo de una indicación específica es la siguiente: paciente con retención aguda de orina, que sufre episodios de repetición, cuya retención es mayor de 500 cc de orina, con una esperanza de vida de 1-4 años, y con síntomas prostáticos moderados.

Un ejemplo de la estructura de la lista de indicaciones se muestra en el gráfico 5. El ejemplo se refiere a las primeras indicaciones de pacientes con angina estable crónica, que constituye el capítulo 2 de la lista de indicaciones. Se puede ver que se trata de estándares de uso apropiado para revascularización coronaria: angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) o cirugía de revascularización coronaria (CRC). A su vez los pacientes pueden tener riesgo quirúrgico bajo/moderado o alto. Estas variables de clasificación de pacientes constituyen las columnas de la lista de indicaciones.

**Gráfico 5. Ejemplo de una página de una lista de indicaciones**

<b>Capítulo 2: Angina estable crónica</b>	<b>ACTP</b>		<b>CRC</b>	
	<b>Riesgo quirúrgico</b>		<b>Riesgo quirúrgico</b>	
	<b>Bajo/Moderado</b>	<b>Alto</b>	<b>Bajo/Moderado</b>	<b>Alto</b>
<b>A. ANGINA SEVERA (CLASE III/IV)</b>				
<b>1. Tronco común izquierdo</b>	1 2 3 4 5 6 7 8 9	1 2 3 4 5 6 7 8 9	1 2 3 4 5 6 7 8 9	1 2 3 4 5 6 7 8 9
<b>2. Enfermedad de tres vasos</b>				
a) FEVI $\geq 50\%$	1 2 3 4 5 6 7 8 9	1 2 3 4 5 6 7 8 9	1 2 3 4 5 6 7 8 9	1 2 3 4 5 6 7 8 9
b) FEVI $\geq 30 < 50\%$	1 2 3 4 5 6 7 8 9	1 2 3 4 5 6 7 8 9	1 2 3 4 5 6 7 8 9	1 2 3 4 5 6 7 8 9
c) FEVI $\geq 20 < 30\%$	1 2 3 4 5 6 7 8 9	1 2 3 4 5 6 7 8 9	1 2 3 4 5 6 7 8 9	1 2 3 4 5 6 7 8 9

En las filas se observa que el primer subcapítulo se refiere pacientes con angina severa (clase III/IV), y dentro de este capítulo, aparece el tipo de lesión vascular. Además, cuando la enfermedad vascular afecta a tres vasos. Los pacientes se clasifican en función de la fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI). En el ejemplo mencionado del gráfico 5, se puede ver que hay 16 indicaciones. En cada una de ellas hay una escala del 1 al 9 que servirá más adelante para que los panelistas

puntúen la medida en que la aplicación de la ACTP o CRC es apropiada o inapropiada.

Todos los términos utilizados en la lista de indicaciones tienen que ser definidos con precisión para evitar ambigüedades que dificultarían la interpretación de las recomendaciones. Es decir, como puede haber distintos criterios para definir una hemorragia severa, un infarto, un resultado positivo de una prueba diagnóstica, un síntoma moderado, o cualquier término que se utilice en la lista de indicaciones, se debe establecer una definición operativa explícita que sirva a los expertos que tienen que puntuar las indicaciones y a los médicos que finalmente vayan a utilizar los estándares. Por ejemplo, la definición operativa de tratamiento médico óptimo en la angina inestable en un proyecto sobre uso apropiado de revascularización coronaria es la siguiente: “el paciente está recibiendo tratamiento farmacológico con al menos dos de las tres clases siguientes de fármacos antianginosos: a) nitratos; b) betabloqueantes; c) calcioantagonistas, o el paciente está siendo tratado con menos de dos de estos fármacos por intolerancia o contraindicación a alguno de ellos” [65].

### ***7.2.3. La síntesis de la evidencia científica***

A la vez que se diseña la lista de indicaciones, el equipo de investigadores realiza una revisión sistemática de la literatura y elabora una síntesis de la evidencia científica disponible en el momento del estudio (paso 2 en el gráfico 4). La síntesis de la evidencia científica tiene tres propósitos: 1) ofrecer a los miembros del panel el conocimiento disponible actualizado como base de información común y homogénea para ayudarles en el proceso de puntuación de las indicaciones; 2) utilizar la mejor evidencia científica disponible para apoyar las recomendaciones sobre uso apropiado, inapropiado, o dudoso; y 3) permitir a los usuarios conocer la medida en que las recomendaciones están basadas en evidencia científica.

Los artículos se obtienen a través de búsquedas sistemáticas en diversas bases de datos bibliográficas (e.g., MEDLINE, EMBASE, DARE, Cochrane) para un determinado periodo y se completan con búsquedas manuales de citas bibliográficas. La información se clasifica, por la calidad de la evidencia, por el tema que trata, y por los aspectos que analiza, por ejemplo los resultados, riesgos, utilización, y otros aspectos relevantes asociados al procedimiento. Los artículos identificados se clasifican, también, según la calidad de la evidencia, asignando la máxima calidad de la evidencia a los resultados obtenidos de ensayos clínicos de diseño aleatorio grandes y bien realizados. Este aspecto es similar para todos los métodos que requieran revisión sistemática de la evidencia científica. Para clasificar la calidad de la evidencia se pueden utilizar muchos instrumentos que gradúan la calidad de la evidencia, pero una escala relativamente sencilla y útil es la diseñada por Hadorn y colaboradores para las guías de práctica clínica [68] (tabla1).

<b>Tabla 1. Niveles de calidad de la evidencia científica</b>	
<b>1. Ensayos clínicos aleatorizados bien realizados que incluyen 100 ó más pacientes.</b>	<b>A</b>
<b>2. Ensayos clínicos aleatorizados bien realizados que incluyen menos de 100 pacientes.</b>	
<b>3. Estudios de cohortes bien realizados.</b>	
<b>4. Estudios de casos y controles bien realizados.</b>	<b>B</b>
<b>5. Estudios pobremente controlados o no controlados.</b>	
<b>6. Evidencia conflictiva en favor de la recomendación.</b>	
<b>7. Opinión de expertos.</b>	<b>C</b>

Fuente: Hadorn DC, Baker D, Hodges JS, Hicks N. Rating the quality of evidence for clinical practice guidelines. J Clin Epidemiol, 1966;49:749-754.

#### 7.2.4. La lista de indicaciones

La puntuación de indicaciones consiste en conseguir que cada una de las indicaciones de la lista sea puntuada en función de cómo sea de apropiada o inapropiada. Esta tarea la realiza un panel de expertos, en el que cada uno de sus miembros, de forma individual y anónima, juzga las indicaciones según la evidencia disponible. Cuando no existe evidencia científica o es contradictoria, se les pide que utilicen su mejor juicio clínico. Para ello, se parte de la lista de indicaciones, las definiciones, y la síntesis de la evidencia, que ya han sido elaboradas. Estos tres documentos son enviados al panel de expertos con lo que se inicia el tercer paso del método (gráfico 4).

Los paneles de expertos están formados por un número variable de especialistas médicos, incluyendo a veces generalistas. En general, se componen de nueve panelistas, pero pueden ser más, si se requiere. Se recomienda que el panel esté constituido por un grupo multidisciplinario en el que unos especialistas practiquen el procedimiento y otros no, pero lo indican. Por ejemplo, los paneles sobre revascularización coronaria suelen incluir cirujanos cardiacos, cardiólogos intervencionistas y cardiólogos no intervencionistas. Los panelistas son seleccionados según criterios de experiencia clínica, reconocido prestigio en la comunidad científica, y ausencia de conflictos de interés. Dependiendo del país, puede ser deseable que los panelistas representen también diferentes regiones geográficas, tipos de hospitales, u otras características. Habitualmente algunas de las nominaciones de los panelistas se solicitan a las sociedades profesionales.

### *7.2.5. El método Delphi: primera y segunda ronda*

Para manejar las puntuaciones de los panelistas se utiliza el método Delphi. El método Delphi es una técnica para manejar opiniones de individuos, generalmente considerados expertos en el tema. Los expertos suelen responder por correo a preguntas cerradas con respuestas codificadas por los investigadores. Tras varias vueltas en las que los expertos observan su propia respuesta y las del grupo, los investigadores elaboran sus conclusiones. En una de las fases del “método de uso apropiado,” se utiliza el método Delphi, aunque con algunas modificaciones (paso 3 del gráfico 4). La modificación consiste en que en la segunda de las dos rondas los panelistas pueden interactuar.

En la primera ronda, la síntesis de la evidencia, la lista de indicaciones, y las definiciones son enviadas por correo a los miembros del panel, junto con instrucciones sobre la metodología para puntuar las indicaciones. Cada panelista no sabe quiénes son los demás panelistas y, en consecuencia, los panelistas no interactúan y las puntuaciones son confidenciales.

Cada panelista recibe una definición escrita del concepto de “apropiado.” La definición de apropiado facilitada al panel es: “El esperado beneficio de salud (e.g., aumento de la esperanza de vida, alivio del dolor o de la ansiedad, mejora de la capacidad funcional) excede las consecuencias negativas esperadas (e.g., mortalidad, morbilidad, ansiedad, dolor producido por el procedimiento, tiempo de trabajo perdido) por un margen suficiente para que merezca la pena realizar el procedimiento, independientemente del coste monetario.”

Cada panelista puntúa cada indicación en una escala de 1 a 9 dependiendo de cómo de apropiado considere la realización del procedimiento para esa indicación concreta. Una puntuación de 1 significa que el procedimiento es extremadamente inapropiado (los riesgos sobrepasan mucho a los beneficios) para esa indicación, un 9 significa que el procedimiento es extremadamente apropiado (los beneficios superan mucho a los riesgos), y una puntuación de 5 indica que los riesgos y beneficios son aproximadamente iguales, a juicio del panelista que la puntúa. Un ejemplo de la puntuación de un panelista se muestra en el gráfico 6.

Gráfico 6. Ejemplo de puntuaciones de un panelista

Capítulo 2: Angina estable crónica	ACTP		CRC	
	Riesgo quirúrgico		Riesgo quirúrgico	
	Bajo/Moderado	Alto	Bajo/Moderado	Alto
<b>A. ANGINA SEVERA (CLASE III/IV)</b>				
1. Tronco común izquierdo	1(2)3 4 5 6 7 8 9	1 2(3)4 5 6 7 8 9	1 2 3 4 5 6 7 8(9)	1 2 3 4 5 6 7(8)9
2. Enfermedad de tres vasos				
a) FEVI $\geq 50\%$	1 2 3 4(5)6 7 8 9	1 2 3 4 5 6(7)8 9	1 2 3 4 5 6 7 8(9)	1 2 3 4 5 6(7)8 9
b) FEVI $\geq 30 < 50\%$	1 2 3 4 5(6)7 8 9	1 2 3 4 5 6(7)8 9	1 2 3 4 5 6 7 8(9)	1 2 3 4 5 6(7)8 9
c) FEVI $\geq 20 < 30\%$	1 2 3 4 5(6)7 8 9	1 2 3 4 5 6(7)8 9	1 2 3 4 5 6 7 8(9)	1 2 3 4 5 6(7)8 9

Los panelistas envían las puntuaciones al equipo investigador, y los investigadores identifican las indicaciones puntuadas con desacuerdo. Una vez identificados los desacuerdos y analizadas las puntuaciones se convoca la segunda ronda.

En la segunda ronda del Delphi, los panelistas se reúnen durante un día o dos para explorar las áreas que han sido puntuadas con desacuerdo. La reunión es conducida por un moderador que debe tener experiencia con el método de RAND/UCLA, estar familiarizado con la lista de indicaciones, debe conocer el procedimiento en cuestión, y haber leído la síntesis de la evidencia. En esta reunión, cada panelista recibe un documento que muestra identificadas sus propias puntuaciones de la primera ronda y las puntuaciones de los demás panelistas sin identificar a qué panelista corresponde cada puntuación. Por lo tanto, la puntuación sigue siendo anónima. El moderador de la reunión señala las áreas de desacuerdo o confusión para explorar las posibles razones para el desacuerdo. Cuando un desacuerdo entre panelistas se debe a que esa indicación es muy amplia, se subdivide la indicación o indicaciones que lo requieran; si el desacuerdo se debe a definiciones imprecisas, de manera que un panelista asume un criterio y otro panelista, otro criterio, se mejora la definición. Pero si el desacuerdo se debe a diferencias de opinión clínica, los panelistas no deben forzar el convencimiento de unos a las posiciones de otros. Es decir, este método está diseñado para identificar el grado de acuerdo pero, a diferencia de otros métodos, no fuerza a los miembros del panel a que necesariamente lleguen a un consenso. Si los panelistas lo desean, se puede modificar la estructura de la lista de indicaciones ampliándola, simplificándola, añadiendo nuevas categorías o eliminando categorías de

la primera ronda. Al final de la sesión, los panelistas puntúan de nuevo cada indicación de la lista definitiva de indicaciones, manteniendo de nuevo el anonimato en las respuestas.

#### *7.2.6. Clasificación de la indicación: Apropriada, inapropiada, y dudosa*

Después de la segunda ronda del Delphi, cada indicación es clasificada como “apropiada,” “inapropiada,” o “dudosa” dependiendo de la mediana de las puntuaciones y del nivel de acuerdo. En cada indicación existe “acuerdo” (para un panel de 9 miembros) cuando no más de dos panelistas la han puntuado fuera de la región de tres puntos (1-3, 4-6, 7-9) que contiene a la mediana. Existe “desacuerdo” cuando las puntuaciones de tres o más panelistas están en la región de 1-3, y tres o más en la región 7-9. Las indicaciones en las que no existe ni acuerdo ni desacuerdo son consideradas como puntuadas con un nivel de acuerdo “indeterminado.”

Todas las indicaciones puntuadas “sin desacuerdo” (incluye acuerdo e indeterminado) son clasificadas como “apropiadas” si la mediana de las puntuaciones está en el rango 7-9, y como “inapropiadas” si la mediana está en el rango 1-3. Las indicaciones cuya mediana está en el rango 4-6, y todas aquellas puntuadas “con desacuerdo,” independientemente de su mediana, son clasificadas como “dudosas.” Para que los estándares puedan ser utilizados por los médicos, se les debe entregar de forma resumida de manera que los puedan utilizar fácilmente. Por ejemplo, simplemente poniendo para cada indicación si es apropiada (A), inapropiada (I), o dudosa (D) [65]. En estos casos, conviene explicar cómo se ha llegado a dicha clasificación, y poner a disposición del médico que lo desee el desarrollo metodológico detallado.

#### *7.2.7. Los estándares finales*

La gran ventaja de los estándares así producidos es que son altamente específicos, puesto que permiten clasificar a varios miles de pacientes diferentes, y en cada uno de ellos ayudan a saber si la aplicación del procedimiento es cuestión es apropiado, inapropiado, o dudoso. La mayor parte de los estándares producidos hasta ahora se difunden en formato papel, pero en la actualidad se pueden distribuir en formato electrónico, incluso pueden ser utilizados de forma interactiva en Internet. Este método ha sido aplicado a diversos procedimientos médicos (revascularización coronaria, coronariografía, endarectomía carotídea, o colecistectomía, entre otros) [65, 69, 70], y en diversos países (por ejemplo, EE.UU, Canadá, Reino Unido, Suiza, Suecia, Holanda, o España). En el gráfico 7 se muestra un ejemplo de los estándares finales de revascularización coronaria para España [65].



**Gráfico 7. Ejemplo de estándares definitivos en formato papel**

Capítulo 1 Asintomáticos	Riesgo quirúrgico bajo/moderado			Riesgo quirúrgico alto		
	REV	ACTP	CAC	REV	ACTP	CAC
<b>A. Con prueba de esfuerzo positiva</b>						
<b>1. Enfermedad de tronco común izquierdo</b>						
FEVI a) > 50%	A	I	A	A	I	A
b) > 30% ≤ 50%	A	I	A	A	I	A
c) ≥ 20% ≤ 30%	A	I	A	A	I	A
<b>2. Enfermedad de 3 vasos</b>						
FEVI a) > 50%	A	D	A	A	A	A
b) > 30% ≤ 50%	A	D	A	A	A	A
c) ≥ 20% ≤ 30%	A	D	A	A	A	A
<b>3. Enfermedad de 2 vasos con afectación de la descendente anterior proximal</b>						
FEVI a) > 50%	A	A	A	A	A	A
b) > 30% ≤ 50%	A	A	A	A	A	A
c) ≥ 20% ≤ 30%	A	A	A	A	A	A
<b>4. Enfermedad de 2 vasos sin afectación de la descendente anterior proximal</b>						
FEVI a) > 50%	D	D	I	D	D	I
b) > 30% ≤ 50%	A	A	A	A	A	D
c) ≥ 20% ≤ 30%	A	A	A	A	A	D
<b>5. Enfermedad de 1 vaso (descendente anterior proximal)</b>						
FEVI a) > 50%	A	A	D	A	A	I
b) > 30% ≤ 50%	A	A	D	A	A	I
c) ≥ 20% ≤ 30%	A	A	D	A	A	I
<b>6. Enfermedad de 1 vaso (cualquiera que no sea descendente anterior proximal)</b>						
FEVI a) > 50%	I	I	I	I	I	I
b) > 30% ≤ 50%	I	I	I	I	I	I
c) ≥ 20% ≤ 30%	D	D	I	D	D	I

En el gráfico 7 se puede ver que en las columnas primero se decide si el paciente tiene riesgo quirúrgico bajo/moderado o alto. A continuación, según las características definidas en las filas, se verifica si la revascularización (REV) es apropiada (A), inapropiada (I), o dudosa (D). Dependiendo de cómo sea la revascularización, los estándares nos indican si la angioplastia (ACTP) o la cirugía aortocoronaria (CAC) es apropiada, inapropiada o dudosa. En el ejemplo, ese conjunto de lista de indicaciones se refiere a pacientes asintomáticos con prueba de esfuerzo positiva, con distinto tipo de lesión vascular y con distinto nivel de Fracción de Eyección del Ventrículo Izquierdo (FEVI). Este ejemplo nos muestra la lista de indicaciones de 36 pacientes diferentes y en cada uno de ellos, si es apropiada inapropiada o dudosa la revascularización, la ACTP, o la CAC. Los estándares completos incluyen 1.826 indicaciones que se buscan fácilmente, dada la estructura de filas y columnas. Para facilitar el uso de los estándares a los médicos, se ha simplificado la presentación dando sólo la información relevante, evitando la complejidad de las puntuaciones y el grado de acuerdo. En algunas versiones se ofrecen las frecuencias de puntuaciones, el grado de acuerdo, y la clasificación del grado de uso.

Los estándares de uso apropiado pueden aplicarse, o bien retrospectivamente, para medir la proporción de uso apropiado en pacientes que han recibido un procedimiento, o bien prospectivamente, para ayudar a los médicos y pacientes en la toma de decisiones en las que se plantee si el procedimiento es o no apropiado.

**RECUERDA**

Las razones más importantes que justifican el desarrollo y aplicación del estándares para el uso apropiado de la tecnología médica son: el aumento en el uso de las tecnologías sanitarias, la alta variabilidad de la práctica clínica, la evidencia de sobreutilización e infrautilización, y el hecho de que el uso inapropiado no produce ningún beneficio al paciente y aumenta costes innecesarios.

Definir lo que es apropiado en la práctica clínica no es tarea sencilla. Las aproximaciones desde la economía de la salud sugieren que sólo es apropiado lo que es técnicamente posible, socialmente aceptable, y económicamente viable. Las aproximaciones desde la práctica clínica y desde la ética médica sugieren que un procedimiento es inapropiado si es innecesario, inútil, inseguro, inclemente, o insensato.

El método del uso apropiado de RAND/UCLA, sirve para establecer estándares que ayuden a saber en qué circunstancias clínicas específicas es apropiado inapropiado o dudoso aplicar una tecnología médica. El método utiliza la mejor evidencia científica disponible, y cuando no existe o es contradictoria, lo combina con opinión de expertos mediante puntuaciones estructuradas y sin forzar el consenso.

## **8. APLICACIONES DEL MÉTODO RAND/UCLA: USO APROPIADO DE TECNOLOGÍA MÉDICA**

### **8.1. Aplicaciones prospectivas**

Una vez desarrollados los estándares, se pueden aplicar de forma prospectiva o retrospectiva (gráfico 4). Con la aplicación prospectiva de los estándares se intentaría promocionar el uso apropiado de la tecnología en cuestión y disminuir su uso inapropiado. Para la aplicación prospectiva de los estándares, se requiere que los médicos los acepten, lo cual suele requerir actualizar los estándares si se han quedado obsoletos, y con frecuencia hacer algunas adaptaciones locales que tengan en cuenta características específicas del sitio donde se van a aplicar.

Por ejemplo, una forma de utilización prospectiva puede ser el seguimiento de los estándares de revascularización coronaria por los cardiólogos o cirujanos cardiacos españoles. Para ello, una vez que se publican, el médico que desee puede consultar y aplicar los estándares que fueron publicados y diseminados por la Revista Española de Cardiología, tanto en formato papel como en Internet [65].

### **8.2. Aplicaciones retrospectivas**

La aplicación retrospectiva de los estándares consiste en comprobar en los pacientes a los que ya se les ha aplicado la tecnología (en general recogiendo información de las historias clínicas) si fue aplicada por razones apropiadas, inapropiadas, o dudosas. Las primeras veces que el método se utilizó de forma retrospectiva, fue en los EEUU, y detectó que una alta proporción de procedimientos médicos se realizaba por razones inapropiadas o dudosas (Tabla 2). En el caso de la angiografía coronaria, el 17% de los procedimientos fue realizado por razones inapropiadas y el 9% por razones dudosas. El 32% de las endarterectomías carotídeas fueron inapropiadas y otro 32% dudosas, mientras que el 17% de las endoscopias del tracto digestivo superior fueron inapropiadas y el 11% dudosas [71]. Otro estudio demostró que el 16% de las histerectomías en EEUU fueron realizadas por razones inapropiadas y el 25% por razones dudosas [72].

**Tabla 2. Uso apropiado de procedimientos médicos en los Estados Unidos (%)**

Procedimiento	Apropiado	Dudoso	Inapropiado
Angiografía Coronaria	74	9	17
Endarterectomía Carotídea	35	32	32
Endoscopia digestiva	72	11	17
Histerectomía	58	25	16

Fuentes: Chassin MR, Kosecoff J, Park RE, Winslow CM, Kahn KL, Merrick NJ, Keeseey J, Fink A, Solomon DH, Brook RH. Does inappropriate use explain geographic variations in the use of health care services? A study of three procedures. JAMA 1987;258:2533-2537. Bernstein SJ, McGlynn EA, Siu AL, Roth CP, Sherwood MJ, Keeseey JW, Kosecoff J, Hicks NR, Brook RH. The appropriateness of hysterectomy. JAMA 1993;269:2398-2402.

La pregunta inmediata es saber si en países con sistemas sanitarios diferentes al de los EEUU también existen altas proporciones de uso inapropiado. Responder a esta pregunta requiere conocer el efecto que diferentes paneles y diferentes contextos culturales podrían tener en los resultados de este proceso. A este respecto resultan interesantes los hallazgos de un estudio que comparó los resultados de aplicar los criterios de uso apropiado elaborados por un panel de los EEUU con los de un panel británico a un mismo grupo de pacientes que habían recibido CBAC en el Reino Unido. Como la tasa de utilización de este procedimiento es considerablemente menor en el Reino Unido, se esperaba que pocos procedimientos hubieran sido realizados por razones inapropiadas.

Sorprendentemente, se encontró que ambos paneles calificaron una proporción considerable como inapropiada (7% según los criterios americanos y 16% según los criterios británicos) o dudosa (26% y 27% respectivamente) [73]. Cuando se analizaron las razones de las puntuaciones tan diferentes, se encontró que las mayores diferencias ocurrían en aquellas indicaciones en las que existía escasa evidencia sobre los resultados de aplicar el procedimiento. En estas ocasiones el panel británico tendía a clasificarlas como dudosas o inapropiadas, mientras que el panel estadounidense tendía a clasificarlas como dudosas o apropiadas. Este hecho sugiere que los estándares desarrollados en un país concreto no necesariamente pueden ser aplicados en otro. Por el contrario, parece indicar que cada país debe desarrollar sus propios estándares que reflejen sus juicios de valor social.

Además, el estudio mencionado [73] demuestra que, dada la baja utilización de estos procedimientos en el Reino Unido comparada con la alta utilización en los EEUU, reducir el número de procedimientos no reduce necesariamente la proporción de uso inapropiado. Por lo tanto, otra pregunta relevante es por qué en situaciones de recursos severamente restringidos, presupuesto fijo, y médicos con salario fijo, como es el caso del Reino Unido, se realizan procedimientos por razones menos que apropiadas. Una posible explicación sería la ausencia de guías o estándares para orientar a los médicos hacia el uso apropiado de los procedimientos. En ausencia de tales estándares, no sorprende que el uso inapropiado pueda ocurrir simultáneamente con el racionamiento y la infrautilización.

La comparación entre EEUU y el Reino Unido sugiere que las limitaciones presupuestarias o diferentes tipos de incentivos financieros para los proveedores de atención sanitaria pueden disminuir la cantidad de procedimientos, pero no necesariamente disminuirá la proporción que se realiza por razones inapropiadas. Es decir, podría disminuir la cantidad pero no necesariamente aumentar la calidad de la asistencia sanitaria.

Los problemas de uso inapropiado, no sólo afectan a los EEUU o al Reino Unido. En todos los países donde se ha analizado el uso apropiado, incluso con los propios estándares locales, se ha objetivado una alta tasa de uso inapropiado. Por ejemplo, como muestra la tabla 3, en países como Reino Unido, Suecia, Holanda y España [74], existen unas proporciones de uso inapropiado que idealmente deberían ser menores. En este ejemplo, cada país desarrolló sus propios estándares para el momento en que fueron aplicados.

**Tabla 3. Uso inapropiado (%) de revascularización coronaria en Europa**

<b>País</b>	<b>Año</b>	<b>ACTP</b>	<b>CRC</b>
<b>Reino Unido<sup>1</sup></b>	<b>1987</b>	<b>-</b>	<b>16</b>
<b>Holanda<sup>2</sup></b>	<b>1992</b>	<b>32</b>	<b>5</b>
<b>Suecia<sup>3</sup></b>	<b>1994</b>	<b>38</b>	<b>10</b>
<b>España<sup>4,5</sup></b>	<b>1997</b>	<b>22</b>	<b>9</b>

1. Gray D et al. Lancet 1990;335:1317-1320. 2. Meijler AP et al. Heart 1997;77:9-24. 3. Bernstein SJ et al. Heart 1998;81:470-477.  
4. Aguilar MD et al. Int J Cardiol 2001;78:213-221. 5. Aguilar MD, et al. XIX Jornadas de Economía de la Salud. Zaragoza, 1999: 623-635.

Una forma alternativa de disminuir el uso inapropiado de procedimientos médicos podría consistir en establecer barreras financieras a los consumidores de servicios, bajo la asunción de que de esta manera elegirían selectivamente sólo los procedimientos apropiados. Sin embargo, cuando se han estudiado los efectos de los incentivos económicos para los consumidores de servicios de salud orientados a disminuir la utilización de servicios inefectivos, los resultados han sido desalentadores. Por ejemplo, en el gran “Experimento de Aseguramiento de Salud” llevado a cabo en EEUU, los investigadores formularon la hipótesis de que si los individuos tienen que pagar más por la atención sanitaria, reducirían su demanda de procedimientos en aquellas condiciones en que sean poco efectivos. Sin embargo, se demostró que la demanda se redujo de forma similar tanto para los servicios efectivos como inefectivos [75]. Estos ejemplos sugieren que los incentivos financieros aislados, tanto para los proveedores como para los consumidores, no son suficientes para mejorar el uso apropiado de la atención sanitaria.

Muchos factores, incluyendo intervenciones de política de salud, pueden afectar la proporción de uso apropiado de la tecnología médica. Este hecho puede ser ilustrado con un análisis que comparó los resultados de dos estudios sobre el uso de *by-pass* en diferentes zonas de EEUU (Tabla 4). El primer estudio, que incluía pacientes de un Estado del Oeste y que fue realizado a principios de los años 80, encontró que el 14% de los procedimientos de *by-pass* analizados fueron inapropiados [76], en comparación con sólo el 2,4% de los realizados en el Estado de Nueva York según un

<b>Tabla 4. Uso apropiado de <i>Bypass</i> aorto-coronario en los Estados Unidos</b>		
	<b>Un estado del Oeste (1979-82)</b>	<b>Estado de Nueva York (1990)</b>
Apropiado (%)	56	91
Dudoso (%)	30	7
Inapropiado (%)	14	2.4

Fuentes: [Winslow CM, Kosecoff J, Chassin M, Kanouse DE, Brook RH. The appropriateness of performing coronary artery bypass surgery. JAMA 1988;260:505-509. Leape LL, Hilborne LH, Park RE, Bernstein SJ, Kamberg CJ, Sherwood M, Brook RH. The appropriateness of use of coronary artery bypass graft surgery in New York State. JAMA 1993;269:753-760.

estudio de 1990 [77]. Una proporción mucho más alta de procedimientos fue también calificada de dudosa en el estudio del Oeste: 30% comparado con el 7% en Nueva York. Podrían existir varias explicaciones para estas diferencias. Primero, es probable que las puntuaciones de uso apropiado hayan cambiado en el segundo estudio debido a la aparición de nueva evidencia científica. Segundo, los patrones de uso pueden haber cambiado en respuesta al rápido crecimiento de la angioplastia coronaria entre los dos periodos de estudio. Tercero, podría ser que la selección de pacientes para *by-pass* en el estado de Nueva York se realice de forma diferente que en otros estados. Esta hipótesis, que es la que mejor explica las diferencias, es soportada por el hecho de que el Departamento de Salud del estado de Nueva York limita el número de centros de cirugía cardíaca, establece altos estándares de acreditación de centros, y analiza la mortalidad por hospital y cirujano ajustada por el riesgo [77]. Estas medidas proporcionan fuertes incentivos para que cada hospital monitorice su propia calidad, y contribuyen a explicar el hecho de que en Nueva York la tasa de utilización de *by-pass* sea la mitad de la media nacional, y tenga una proporción muy baja de utilización inapropiada de procedimientos. En resumen, una intervención de política sanitaria que incluya información, estándares explícitos de uso apropiado, e incentivos, puede reducir el número de procedimientos, fundamentalmente por la eliminación selectiva de los procedimientos inapropiados y, en consecuencia, reducir costes a la vez que aumentar la calidad y eficiencia del sistema.

A la vista de las proporciones de utilización inapropiada de los procedimientos médicos, y combinando datos de diferentes estudios, se ha estimado que aproximadamente un tercio del gasto sanitario se dedica a servicios de beneficio escaso o nulo [78]. Por lo tanto, la conclusión no es que necesariamente la provisión de servicios de salud deba ser racionada, sino que la eliminación selectiva de servicios inefectivos permitiría liberar recursos para atender a aquellos pacientes que necesitan la aplicación de procedimientos diagnósticos o terapéuticos efectivos. Este tipo de políticas no sólo aumentaría la calidad y eficiencia de los sistemas de salud, sino que también los harían más equitativos evitando la restricción de servicios efectivos. El racionamiento, ya sea impuesto explícitamente por requerimientos de copagos, como ocurre en EEUU, o implícitamente por la necesidad de incluirse en largas lista de espera, como sucede frecuentemente en Europa, tiene un efecto desproporcionado sobre los pobres, los ancianos, y los enfermos crónicos [75,78].

Lograr tales mejoras requiere invertir recursos de forma sostenida para investigar sobre el uso de procedimientos. Los proyectos de investigación sobre uso apropiado son costosos y desarrollar estándares de uso apropiado y medirlo su aplicación en el mundo real llevan su tiempo. Pero el esfuerzo merece la pena si se tienen en cuenta los potenciales ahorros y la disminución de efectos adversos [79]. De esta manera se disminuiría la lista de espera, se aumentaría la calidad asistencial, y se mejorarían los resultados. En consecuencia, esta forma de hacer un uso más apropiado de los recursos, podría mejorar la eficiencia, la calidad, y la equidad del sistema.

### **8.3. Validez del método**

A pesar de la sofisticación del método de uso apropiado de RAND/UCLA, y de combinar la evidencia con el juicio de expertos, el método para elaborar criterios de “uso apropiado” puede tener diversas limitaciones. Por ejemplo, una de las posibles limitaciones consiste en que la evidencia en que se basan las recomendaciones es, en general, escasa. En estos casos, las indicaciones son puntuadas fundamentalmente con el juicio de los panelistas. De manera que podría existir una escasa fiabilidad en las recomendaciones, entendiendo por fiabilidad la reproducibilidad de las recomendaciones si fuesen elaboradas por un panel diferente. Para investigar este problema se compararon las recomendaciones elaboradas por distintos paneles, sobre distintos procedimientos, y en fechas similares. Los resultados demuestran que los criterios de uso apropiado desarrollados por diferentes paneles en la población real son bastante consistentes, especialmente en aquellas indicaciones en que existe evidencia científica sobre sus riesgos y beneficios [80,81].

Otra de las críticas que se ha hecho del método de RAND/UCLA es que no se ha confirmado su validez, es decir, si las indicaciones calificadas como necesarias por el panel “realmente” lo son. Una forma de comprobar la validez de los criterios consiste en determinar si los pacientes tratados de acuerdo con tales criterios de necesidad tienen mejores resultados que los que reciben otro (o ningún) tratamiento. En un estudio sobre infrautilización de la revascularización coronaria se estudió la validez de los criterios de necesidad mediante un estudio retrospectivo de los 671 pacientes sometidos a coronariografía que cumplían criterios de necesidad para la revascularización [82,83]. Se objetivó una mortalidad ajustada más baja entre los que habían recibido un procedimiento necesario de revascularización (8,7%) que entre los que no lo habían recibido (15,8%). También, se encontró menor sintomatología anginosa en los que habían recibido la revascularización necesaria.

Estudios más recientes han demostrado resultados similares: la mortalidad a los tres años en revascularización coronaria es menor cuando se aplica un procedimiento apropiado que cuando no se aplica, y es mayor cuando se aplica un procedimiento inapropiado que cuando no se aplica [84]. Estos datos sugieren que estos criterios de uso apropiado, tienen suficiente validez en el momento actual [85].

Finalmente, otra de las posibles limitaciones del método también está asociada con la escasa evidencia científica disponible para apoyar las recomendaciones. Si existe poca evidencia científica en el momento de realizar las puntuaciones, podrían variar las indicaciones puntuadas como necesarias cuando se produjese más evidencia.

Para investigar este problema se compararon los estándares de uso apropiado elaborados aplicando el método de RAND para la endarterectomía carotídea con los resultados de ensayos clínicos publicados con posterioridad a la elaboración de los estándares [86]. Los estándares fueron elaborados en el año 1984, fecha en la que sólo había sido publicado un ensayo clínico. Desde entonces, y hasta 1998, se publicaron 7 ensayos clínicos. Estos 7 ensayos clínicos aportaron evidencia sobre 44 indicaciones de la lista, que cubren el 30% de las endarterectomías carotídeas



aplicadas a pacientes reales. La nueva evidencia disponible confirmó la clasificación de todas las indicaciones que fueron afectadas por la nueva evidencia y no rechazó ninguna. Aunque este efecto se ha analizado sólo para la endarterectomía carotídea, los autores concluyen que este estudio demuestra la validez predictiva del método y sugieren que los cinco componentes del método cruciales para dotarle de validez son los siguientes:

1. El método describe las indicaciones en términos detallados y no ambiguos, tomando en consideración todos los factores clínicos que los médicos consideran importantes;
2. Los panelistas representan cada especialidad y subespecialidad relevante para la atención de pacientes que podrían ser considerados como candidatos a recibir el procedimiento estudiado;
3. Proporciona una estructura al proceso de la deliberación de expertos mediante la técnica Delphi modificada a dos rondas (con una tercera ronda para establecer criterios de necesidad), con retroalimentación de los resultados de la ronda inicial y discusión entre rondas;
4. Es un método cuantitativo, que utiliza una escala de 9 puntos para juzgar el grado de uso apropiado; y
5. No fuerza a los panelistas a que lleguen a acuerdos.

Con todas las consideraciones comentadas, el método RAND/UCLA para establecer criterios de uso apropiado de tecnología médica ha demostrado una enorme utilidad en su aplicación práctica. Ha permitido identificar si la aplicación de un procedimiento es o no apropiado en cada paciente concreto, y por lo tanto ha permitido estimar la proporción de uso apropiado, inapropiado, y dudoso.

**RECUERDA**

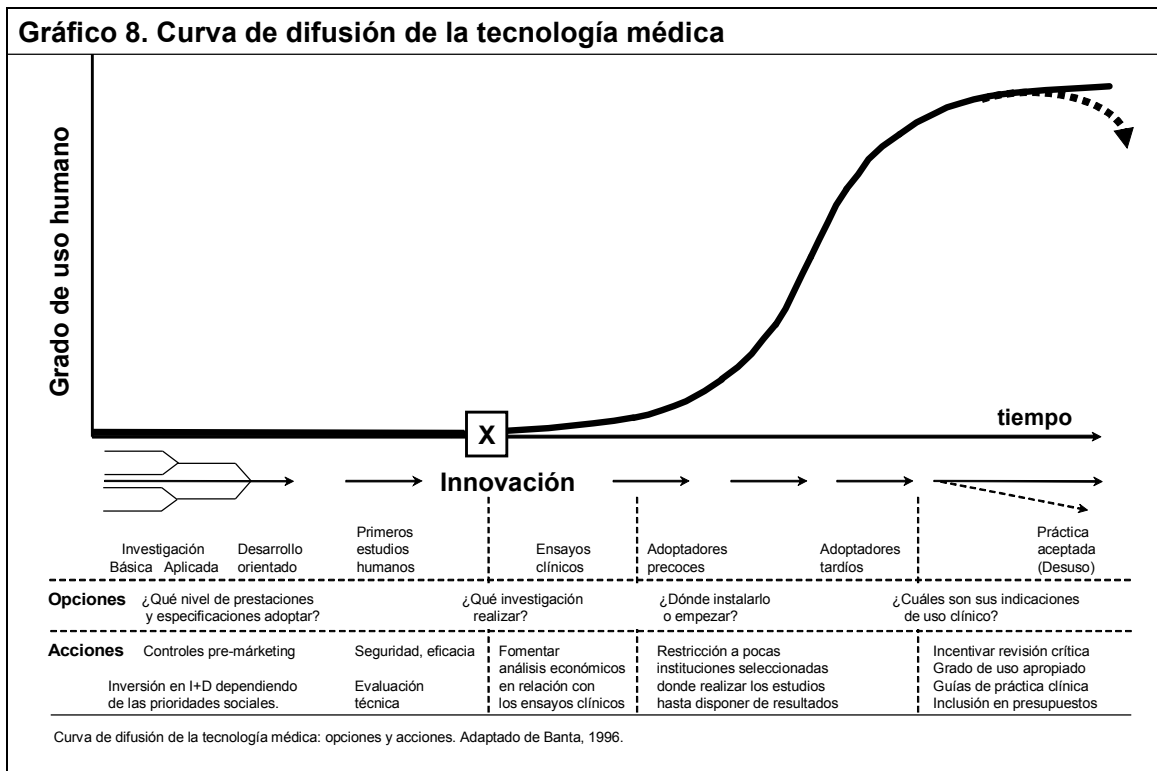
La aplicación prospectiva de los estándares de uso apropiado de tecnología médica, basada en el método de RAND/UCLA pretende promocionar el uso apropiado y disminuir el uso inapropiado de las tecnologías y procedimientos médicos. Para aplicar los estándares prospectivamente, deben actualizarse, adaptarse localmente, y ser aceptados por los médicos.

La aplicación retrospectiva de los estándares de uso apropiado ha demostrado en los países donde se han aplicado que hay una alta tasa de uso inapropiado de tecnología médica. La eliminación selectiva del uso inapropiado podría contribuir a mejorar la eficiencia (se aplican los recursos donde son efectivos), la calidad (mejoran los resultados), y la equidad (se aplica el procedimiento a los pacientes que lo necesitan) del sistema sanitario.

El método de uso apropiado ha mostrado su reproducibilidad, que es tanto mayor cuanto mejor es la evidencia científica en que se apoyan las recomendaciones, y su validez, dado que los resultados en los pacientes son mejores cuando se siguen las recomendaciones de los estándares que cuando no se siguen.

## 9. DIFUSIÓN DE LA TECNOLOGÍA MÉDICA.

La tecnología médica requiere evaluación desde distintas perspectivas en los sucesivos estadios de su desarrollo. Como la evaluación de tecnología es un conjunto de actividades para ayudar a tomar decisiones, el punto de partida en la búsqueda de aplicaciones de la evaluación es especificar las probables consecuencias en cada estadio del desarrollo de las tecnologías de la salud, y diseñar las políticas de actuación que deberían ser aplicadas. El complejo fenómeno de difusión de tecnología y la evaluación en cada estadio puede ser ilustrado en referencia a la curva de difusión de la tecnología (gráfico 8).



En los estadios más precoces del desarrollo de una tecnología, gran parte de la evaluación pertenece a las ciencias de la ingeniería. La contribución potencial de la evaluación en este estadio no está todavía suficientemente bien desarrollada. Sin embargo, los tipos de elecciones que pueden tener consecuencias técnicas y económicas incluyen aspectos relativos a materias primas, complejidad del equipo técnico, requerimientos de mano de obra, y especificaciones técnicas. En estas fases, puede que se espere una cierta eficacia de la tecnología en desarrollo, pero lo relevante es establecer su nivel de seguridad antes de que sea aplicada en sujetos humanos. Estos requerimientos de eficacia y de reducción del riesgo tienen consecuencias económicas. Por ejemplo, las especificaciones de resolución de una tecnología de diagnóstico por imagen probablemente afectarán al coste de producción del equipo, a la dosis de radiación, y a otros elementos técnicos. El desarrollo de un

nuevo medicamento también requiere evaluar la seguridad en los primeros estadios del desarrollo a la vez que se analiza su eficacia experimental.

En general, en estas fases predomina la investigación *in vitro* y la experimentación animal, pero la evaluación socioeconómica en estos estadios tan precoces está poco desarrollada. En muchas industrias, las consideraciones económicas son muy importantes porque el precio final del producto en el mercado es una variable crucial que afectará el éxito del producto, y en definitiva de la compañía. Sin embargo, es bien conocido que el mercado de la salud, y por lo tanto el mercado de los productos médicos, tiene características distintivas. En nuestro caso, el consumidor final (el paciente) no está interesado en el precio del producto porque en la mayor parte de los sistemas de salud los pacientes no pagan ni en el momento ni en el punto de consumo donde le es aplicada la tecnología. Los consumidores intermedios, como médicos y hospitales, pueden estar interesados hasta cierto punto en el precio de mercado, pero, en general, su interés se desplaza hacia las posibles prestaciones. No está claro cómo los consumidores valoran la complicada relación entre costes, calidad y prestaciones, y cómo este hecho afecta las decisiones estratégicas de la industria en este punto de diseño y desarrollo. En este estadio, las políticas relevantes de los gobiernos deberían ser financiar y potenciar la inversión en investigación y desarrollo dependiendo de las prioridades sociales [87,88].

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 la seguridad y eficacia del nuevo procedimiento. Una vez que una tecnología ha progresado desde los primeros estadios del desarrollo y ha acreditado su nivel de seguridad para comenzar su uso en sujetos humanos, empieza la investigación sobre sus aplicaciones clínicas, en estos casos la evaluación se centra en investigación clínica y epidemiológica. Algunas tecnologías, como una droga para una enfermedad concreta, pueden tener claramente definida su aplicación clínica. Otras, tales como una nueva tecnología de diagnóstico por imagen, pueden tener multitud de aplicaciones, algunas de las cuales podrían no haber sido concebidas en el momento en que se decidió empezar la investigación clínica, lo cual puede añadir cierta complejidad a la evaluación. Los primeros ensayos en humanos deben demostrar la seguridad y eficacia, pero todavía el procedimiento no está disponible para su aplicación humana. El momento en que la tecnología está disponible para su uso en sujetos humanos se conoce como "innovación" [87,89].\*

---

\* Desde un punto de vista conceptual más general, la "innovación" podría ser considerada como "un amplio rango de eventos mediante los cuales una nueva tecnología es descubierta o inventada, desarrollada, e introducida en la corriente de la vida económica" [94].

A partir de la innovación, la tecnología se difunde siendo utilizada al principio por los adoptadores precoces y más tarde por los adoptadores tardíos. En estas fases, la evaluación debería realizarse mediante ensayos clínicos por los primeros adoptadores de la tecnología, y si las conclusiones de sus estudios fuesen favorables, se debería potenciar la difusión de la tecnología hacia los adoptadores tardíos, antes de que sea finalmente aceptada como una práctica habitual. En las fases de difusión que siguen inmediatamente a la innovación, predominan los estudios sobre la eficacia (es decir se aplica el procedimiento en condiciones ideales) pero, 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, en estas fases entre la innovación y la práctica habitual, las preguntas claves se refieren al tipo de investigación a realizar, las instituciones que deberían ser las primeras en aplicar la tecnología, y cuál sería el proceso de transferencia de conocimiento a los profesionales o instituciones que vayan adoptando la tecnología. En general, las respuestas tienden a sugerir que los ensayos clínicos deben incorporar análisis económicos, seleccionar los centros adecuados donde tales evaluaciones puedan ser realizadas con rigor científico, e incluir programas de formación reglada dirigidos a futuros usuarios.

Posteriormente, se inicia una fase de meseta o de tecnología establecida en la que se acepta su práctica habitual. A pesar de que esta fase es la más apropiada para analizar la efectividad y utilidad, y consecuentemente llevar a cabo análisis de coste-efectividad y coste-utilidad, tampoco son abundantes estos estudios, por lo tanto, nuestro conocimiento de la tecnología puede ser escaso aún después de llevar años o décadas implantada. En estas fases de práctica aceptada 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 se realizan por razones no apropiadas [90-93]. Este hecho sugiere enfatizar la importancia de la evaluación de tecnología estimulando la revisión crítica de las ventajas reales de la tecnología, la investigación sobre resultados, sobre uso apropiado, y estimular el desarrollo, implantación, y evaluación de estándares, criterios de uso apropiado, y pautas de práctica clínica.

Finalmente, la tecnología puede convertirse en obsoleta, decrecer su uso, y posiblemente desaparecer, debido a que otras tecnologías emergentes pueden ser sustitutivas.

El fenómeno de difusión de tecnología médica implica la adopción y uso de la tecnología. Este fenómeno es muy complejo [94-96] y se ve afectado a muchos niveles o por diversos grupos sociales, entre ellos los fabricantes de tecnología, los gobiernos, las organizaciones de usuarios, los usuarios profesionales y los pacientes. En cada uno de estos niveles, diferentes factores pueden facilitar o enlentecer el proceso de difusión. Los seis factores claves sugeridos como posibles explicaciones sobre la variabilidad en la difusión de la tecnología son: mecanismos de regulación del sistema nacional de salud de cada país, incentivos económicos para los proveedores

o usuarios profesionales de la tecnología, propiedad pública o privada de la instalación con la que se aplica el procedimiento, número y distribución de especialistas relacionados con la tecnología, el papel de la industria fabricante nacional, y la epidemiología de las enfermedades relacionadas con cada tecnología [96].

### **RECUERDA**

En los estadios más precoces del desarrollo de una tecnología, gran parte de la evaluación pertenece a las ciencias de la ingeniería, bioquímica, o física, fundamentalmente. Eso es debido a que en las primeras fases de la curva de difusión de la tecnología, los avances se centran en la investigación básica y aplicada.

La fase de desarrollo orientado, en medicina, suele requerir investigación sobre animales de experimentación. En estas fases, el objetivo de la evaluación es demostrar la seguridad y eficacia del nuevo procedimiento.

El momento en que la tecnología está disponible para su uso en sujetos humanos, una vez pasado el campo experimental, se conoce en el campo de la tecnología médica como "innovación."

En las fases de difusión que siguen inmediatamente a la innovación, la tecnología es adoptada por los "adoptadores precoces" y predominan los estudios sobre la eficacia (es decir se aplica el procedimiento en condiciones ideales) pero, son escasos los estudios sobre efectividad (aplicación del procedimiento en condiciones reales).

Posteriormente, se inicia una fase de meseta o de tecnología establecida en la que se acepta su práctica habitual. Esta fase es la más apropiada para analizar la efectividad y utilidad, y consecuentemente llevar a cabo análisis de coste-efectividad y coste-utilidad.

Finalmente, la tecnología puede convertirse en obsoleta, decrecer su uso, y posiblemente desaparecer, debido a que otras tecnologías emergentes pueden ser sustitutivas.

## **10. GLOSARIO**

### **Tecnología**

Tecnología es la aplicación sistemática del conocimiento organizado, científico o de otro tipo, en tareas prácticas.

### **Tecnología médica**

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.

### **Evaluación de tecnología médica**

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.

### **Análisis coste-beneficio**

Forma de análisis socioeconómico en el que los costes y resultados se expresan en valor monetario.

### **Análisis coste-efectividad**

Forma de análisis socioeconómico en el que los costes se miden en términos monetarios y los resultados se expresan como efectividad.

### **Análisis coste-utilidad**

Forma de análisis socioeconómico en el que los costes se miden en términos monetarios y los resultados se expresan como utilidad.

### **Beneficio**

Resultado de la aplicación de una tecnología médica o intervención en salud medido en valor monetario.

### **Calidad de vida.**

Bienestar social, fisiológico, mental, intelectual y general de las personas.

### **Efectividad**

Efecto (resultado) en la salud producido por la tecnología (o intervención) en la variable que medimos en condiciones reales, es decir en la práctica habitual. Sus unidades son las mismas que en la eficacia.

### **Eficacia**

Efecto (resultado) producido por la tecnología (o intervención) en la variable que medimos en condiciones ideales o de laboratorio (e.g., en un ensayo clínico). Se mide en unidades naturales que representan a la variable (e.g., mm Hg, VEMS) u otras medidas como supervivientes, casos evitados, o casos resueltos.

### **Eficiencia**

Relación entre los resultados obtenidos y el coste de los recursos consumidos para obtener los resultados. En consecuencia, en evaluación de tecnología médica, se configuran varios tipos de análisis de la eficiencia: análisis coste/eficacia, análisis coste/efectividad, análisis coste/utilidad, y análisis coste/beneficio.

### **Evaluación socioeconómica.**

Conjunto de métodos que proporcionan información sobre los costes y consecuencias de servicios y procedimientos médicos. Se usa para identificar cuál de varias alternativas requiere los mínimos recursos por unidad de producción o produce los mejores resultados con los recursos disponibles.

**QALY.** (Quality Adjusted Life Year).

Años de vida corregidos por un valor que mide la relativa calidad de vida experimentada.

### **Resultado.**

Consecuencia en la salud producida por aplicar un procedimiento o tecnología médica.

### **El método del uso apropiado de RAND/UCLA**

Método que sirve para establecer estándares que ayudan a saber en qué circunstancias clínicas específicas es apropiado, inapropiado o dudoso aplicar una tecnología médica. El método utiliza la mejor evidencia científica disponible, y cuando no existe o es contradictoria, lo combina con opinión de expertos mediante puntuaciones estructuradas y sin forzar el consenso.

### **Difusión de tecnología médica**



## ***Evaluación de tecnología médica***

---

Es el proceso mediante el cual la tecnología médica avanza en el tiempo desde las fases de investigación básica, y experimental hasta las fases de innovación, meseta, y obsolescencia.

## **11. BIBLIOGRAFÍA SELECCIONADA**

1. Tecnología. Diccionario de lengua española. Real Academia Española. 21ª edición. Madrid: Espasa-Calpe, S.A., 1992: 1383.
2. Technology. Webster's ninth new collegiate dictionary. Springfield, Massachusetts: Merriam Webster Inc., 1990: 1211.
3. Galbraith JK. The new industrial state. New York: New American Library, 1977:31.
4. Office of Technology Assessment. Assessing the efficacy and safety of medical technologies. Washington, DC.: Government Printing Office, 1978. Publication N° OTA-H-75.
5. Halfpap B. What does health really cost? *Electromedica* 1986; 54:19-30.
6. Lázaro P. Evaluación de servicios sanitarios: La alta tecnología médica en España. Madrid: Fondo de Investigación Sanitaria, 1990.
7. Lázaro P, Fitch K. The distribution of "big ticket" medical technology in OECD countries. *Int J Tech Assess in Health Care*, 1995; 11:552-570.
8. Jennett B. High technology medicine. Benefits and burdens. London: The Nuffield Provincial Hospital Trust, 1984.
9. Institute of Medicine. Setting priorities for health technology assessment. A model process. Donalson MS, Sox HC, editores. Washington, DC: National Academy Press, 1992.
10. Banta HD, Thacker SB. The case of reassessment of health care technology. Once is not enough. *JAMA* 1990; 264:235-240.
11. Lázaro P. Evaluación de Tecnología Médica. Papeles de Gestión Sanitaria. Monografía II. Valencia: M/C/Q Ediciones, 1994.
12. Abrams HL, S Hessel. Health Technology Assessment: Problems and Challenges. *AJR* 1987; 149:1127-1132.
13. 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.
14. Figley MM, Margulis AR. The impact of new imaging technology on health care, research, and teaching: An international symposium. *AJR* 1987; 149:1111-26.
15. Lázaro P. ¿Qué sabemos de la evaluación socioeconómica de la práctica clínica? *Rev Esp Cardiol* 1993; 46:483-5.

16. 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; 147:609-614.
17. Banta HD. The cost-effectiveness of 10 selected applications in Minimally Invasive Therapy. *Health Policy*, 1993; 23:135-151.
18. Pozo F, Ricoy JR, Lázaro P. Una estrategia de investigación en el sistema nacional de salud: I. La Epidemiología clínica. *Med Clin (Barc)* 1994; 102:664-669.
19. 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)* 1995; 104:67-76.
20. Fuchs VR, Garber AM. The New Technology Assessment. *N Engl J Med* 1990; 323:673-677.
21. Lázaro P. Angioplastia coronaria y cirugía coronaria: Algunas consideraciones socio-económicas. *Rev Esp Cardiol* 1993; 46 (supl. 3):1-14.
22. Cochrane AL. *Effectiveness and Efficiency: Random Reflections on Health Services*. London, England: Nuffield Provincial Hospitals Trusts: 1972.
23. Eddy DM, Billings J. The quality of medical evidence: implications for quality of care. *Health Affairs* 1988 Spring; 19-32.
24. Black N. Research, audit, and education. *BMJ* 1992; 304:698-700.
25. Mills JL. Data torturing. *N Engl J Med* 1993; 329:1196-1199.
26. Ellwood PM. Outcomes management: a technology of patient experience. *N Engl J Med* 1988; 318:1549-1156.
27. Pozo Rodríguez F. La eficacia de las pruebas diagnósticas (I). *Med Clin (Barc)* 1988; 90:779-785.
28. Pozo Rodríguez F. La eficacia de las pruebas diagnósticas (II). *Med Clin (Barc)* 1988; 91:177-183.
29. Kind P. The Design and construction of quality of life measures. Discussion paper 43. Centre for Health Economics. University of York. UK, 1988.
30. Gudex C, Kind P. The QALY toolkit. York: University of York. Centre for Health Economics, 1988. Discussion paper 38.
31. The EuroQol Group. EuroQol - a new facility for the measurement of health-related quality of life. *Health Policy*, 1990; 16:199-208.

32. RAND Health Sciences Program. RAND 36-item health survey 1.0. RAND, Santa Monica, CA, USA, 1992.
33. Mehrez A, Gafni A. Quality-adjusted life years, utility theory and health-years equivalents. *Medical Decision Making* 1989; 9:142-149.
34. Culyer AJ. The morality of efficiency in health care -- some uncomfortable implications. *Health economics* 1992; 1:7-18.
35. Lázaro P. Práctica clínica, economía, y ética: el médico en la encrucijada. *Medicina y Función Hospitalaria* 1995;1; 125-135.
36. Drummond M, Stoddart G, Labelle R, Cushman R. Health economics: an introduction for clinicians. *Annals of Internal Medicine* 1987; 107:88-92.
37. Mooney GH. Economics, medicine and health care. London: Harvester Wheatsheaf, 1989.
38. Hillman BJ, Joseph CA, Mabry MR, Sunsgine JH, Kennedy SD, Noether M. Frequency and costs of diagnostic imaging in office practice -- a comparison of self-referring and radiologist-referring physicians. *N Engl J Med* 1990; 323:1604-1608.
39. Relman AS. "Self-referral"--what's at stake? *N Engl J Med* 1992; 327:1522-4.
40. Luce BR, Elixhauser A. Standards for the socioeconomic evaluation of health care services. Culyer AJ, editor. Berlin: Springer-Verlag, 1990.
41. Drummond MF. Economic appraisal and health technology: background to the EC project. En: Drummond MF, editor: Economic appraisal of health technology in the European Community. Oxford: Oxford Medical Publications, 1987.
42. Drummond M. Assessing efficiency in the new National Health Service. Discussion paper 75. Centre for Health Economics. University of York. York, UK, 1990.
43. Williams A. Health economics: the end of clinical freedom? *BMJ*, 1988; 297:1183-1186.
44. 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.
45. Brook RH. Health services research: is it good for you and me? *Acad Med* 1989; 64:124-130.
46. Bernstein SJ, Kosecoff J, Gray D, Hampton JR, Brook RH. The appropriateness of the use of cardiovascular procedures. British versus U.S. perspectives. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 1993; 9:3-10.

47. Brook RH. Health, health insurance, and the uninsured. *JAMA*. 1991; 265:2998-3002.
48. Woolhandler S, Himmelstein DU. The deteriorating administrative efficiency of the U.S. health care system. *N Engl J Med* 1991; 324:1253-1258.
49. Woolhandler S, Himmelstein DU, Lewontin JP. Administrative costs in U.S. hospitals. *N Engl J Med* 1993; 329:400-403.
50. Pennsylvania Health Care Cost Containment Council. *A Consumer Guide to Coronary Artery Bypass Graft Surgery*. Harrisburg, PA, 1993.
51. Leape LL, Park RE, Solomon DH, Chassin MR, Kosecoff J, Brook RH. Relation between surgeons' practice volumes and geographic variation in the rate of carotid endarterectomy. *N Eng J Med* 1989; 321:653-657.
52. Lázaro P, Fitch K. From universalism to selectivity: is "appropriateness" the answer? *Health Policy* 1996; 36:261-272.
53. Luengo S, Lázaro P, Madero R, Alvira F, Fitch K, Azcona B, Pérez JM, Caballero P. Equity in the access to mammography in Spain. *Soc Sci Med* 1996; 43:1263-1271.
54. Luengo S, Azcona B, Lázaro P, Madero R. Programas de detección precoz de cáncer de mama y acceso a la mamografía en España. *Med Clin (Barc)* 1997; 108:761-766.
55. Lázaro P. *Evaluación de Servicios Sanitarios: La Alta Tecnología Médica en España*. Madrid: Fondo de Investigación Sanitaria; 1990.
56. Lázaro P, Fitch K. The distribution of "big ticket" medical technology in OECD countries. *Int J Tech Ass Health Care* 1995; 11:552-570.
57. Lázaro P, Fitch K. Economic incentives and the distribution of extracorporeal shock wave lithotripters and linear accelerators in Spain. *Int J Tech Ass Health Care* 1996; 12:735-744.
58. Hernández JM, Goicolea J, Durán JM, Augé JM. Registro Español de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista. XII Informe Oficial de la Sección de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista de la Sociedad Española de Cardiología (1990-2002). *Rev Esp Cardiol* 2003; 56(11):1105-18.
59. Méndez Rubio JI, Lázaro y de Mercado P, Aguilar Conesa MD. Variabilidad según riqueza regional en la práctica de angioplastias coronarias para el manejo de la enfermedad coronaria en España. *Rev Esp Cardiol* 2003; 56(Sup 2):89.

60. Hillman BJ, Joseph CA, Mabry MR, Sunshine JH, Kennedy SD, Noether M. Frequency and costs of diagnostic imaging in office practice--a comparison of self-referring and radiologist-referring physicians. *N Eng J Med* 1990; 323:1604-1608.
61. Fitch K, Lázaro P, Martín Y, Bernstein SJ. Physician Recommendations for Coronary Revascularization: Variations by Clinical Specialty. *European Journal of Public Health* 1999; 9(3): 181-187.
62. Bernstein SJ, Lázaro P, Fitch K, Aguilar MD, Kahan JP. Effect of specialty and nationality on panel judgements of the appropriateness of coronary revascularization: a pilot study. *Med Care* 2001; 39:513-520.
63. Jennett B. Present balance between benefits and burdens. En: *High technology medicine. Benefits and burdens*. London: The Nuffield Provincial Hospital Trust, 1984:103-134.
64. Brook RH, Chassin MR, Fink A, Solomon DH, Kosecoff J, Park, RE. A method for the detailed assessment of the appropriateness of medical technologies. *Int J Tech Ass Health Care* 1986; 53-63.
65. Lázaro P, Fitch K, Martín Y. Estándares para el uso apropiado de la angioplastia coronaria transluminal percutánea y cirugía aortocoronaria. *Rev Esp Cardiol* 1988; 51:689-715.
66. Fitch K, Bernstein SJ, Aguilar MD, Burnand B, LaCalle JR, Lázaro P, et al. *The RAND/UCLA Appropriateness Method User's Manual*. Santa Monica, CA. RAND Report No. MR-1269-DG-XII/RE, 2001.
67. Berra A, Lázaro P, Fitch K, Martín A, Calahorra L. Appropriate indications for surgery of benign prostatic hyperplasia. *ISTAHC 11th Annual Meeting*. Stockholm, Sweden, 1995 (Abstract No. 16).
68. Hadorn DC, Baker D, Hodges JS, Hicks N. Rating the quality of evidence for clinical practice guidelines. *J Clin Epidemiol*, 1966; 49:749-754.
69. 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, 1991: RAND, JRA-01; Santa Monica (CA): RAND Corporation, 1991.
70. Leape LL, Hilborne LH, Kahan JP, et al. Coronary artery bypass graft surgery: A literature review and ratings of appropriateness and necessity, 1991: RAND, JRA-02; Santa Monica (CA): RAND Corporation, 1991.
71. Chassin MR, Kosecoff J, Park RE, Winslow CM, Kahn KL, Merrick NJ, Keesey J, Fink A, Solomon DH, Brook RH. Does inappropriate use explain geographic

- variations in the use of health care services? A study of three procedures. *JAMA* 1987; 258:2533-2537.
72. Bernstein SJ, McGlynn EA, Siu AL, Roth CP, Sherwood MJ, Keesey JW, Kosecoff J, Hicks NR, Brook RH. The appropriateness of hysterectomy. *JAMA* 1993; 269:2398-2402.
  73. Bernstein SJ, Kosecoff J, Gray D, Hampton JR, Brook RH. The appropriateness of the use of cardiovascular procedures: British versus US perspectives. *Int J Tech Ass Health Care* 1993; 9:3-10.
  74. Aguilar MD, Fitch K, Lázaro P, Bernstein SJ. The appropriateness of use of percutaneous transluminal coronary angioplasty in Spain. *Int J Cardiol.* 2001; 78:213-221.
  75. Lohr KN, Brook RH, Kamberg CF, Goldberg GA, Leibowitz A, Keesey J, Reboussin D, Newhouse JP. Use of medical care in the Rand Health Insurance Experiment. Diagnosis- and service-specific analyses in a randomized controlled trial. *Medical Care* 1986; 24(9 Suppl):S1-S7.
  76. Winslow CM, Kosecoff J, Chassin M, Kanouse DE, Brook RH. The appropriateness of performing coronary artery bypass surgery. *JAMA* 1988; 260:505-509.
  77. Leape LL, Hilborne LH, Park RE, Bernstein SJ, Kamberg CJ, Sherwood M, Brook RH. The appropriateness of use of coronary artery bypass graft surgery in New York State. *JAMA* 1993; 269:753-760.
  78. Brook RH, Lohr KN. Will we need to ration effective health care? *Issues in Science and Technology* 1986; 3:68-77.
  79. Lázaro P. Angioplastia coronaria y cirugía coronaria: algunas consideraciones socio-económicas. *Rev Esp Cardiol* 1993; 46 (supl. 3):1-14.
  80. Shekelle PG, Kahan JP, Bernstein SJ, Leape LL, Kamberg CJ, Park RE. The reproducibility of a method to identify overuse and underuse of medical procedures. *New Engl J Med* 1998; 338:1888-1895.
  81. Bernstein SJ, Lázaro P, Fitch K, Aguilar MD, Rigter H, Kahan JP. Appropriateness of coronary revascularization for patients with chronic stable angina or following an acute myocardial infarction: multinational versus Dutch criteria. *Int J Quality in Health Care* 2002; 14:103-109.
  82. Laouri M, Kravitz RL, French WJ, et al. Underuse of coronary revascularization procedures: Application of a clinical method. *J Am Coll Cardiol* 1997; 29:891-897.

83. Laouri M, Kravitz RL, Bernstein J, et al. Underuse of coronary angiography. Application of a clinical method. *Intl J Qual Health Care* 1997; 9:15-22.
84. Hemingway H, Crook AM, et al. Underuse of coronary revascularization procedures in patients considered appropriate candidates for revascularization. *N Engl J Med* 2001; 344:645-654.
85. Shekelle PG. Are appropriateness criteria ready for use in clinical practice? *N Engl J Med* 2001; 344:677-678.
86. Shekelle PG, Chassin MR, Park RE. Assessing the predictive validity of the RAND/UCLA appropriateness method criteria for performing carotid endarterectomy. *Int J Tech Assess Health Care* 1998; 14:707-727.
87. Drummond MF. Economic appraisal and health technology: background to the EC project. En: *Economic Appraisal of Health Technology in the European Community*, editado por M.F. Drummond. Oxford Medical Publications: 3-14. Oxford 1987.
88. Ricoy JR. La financiación de la investigación médica. *Med Clin (Barc)* 1993; 100 Supl 1:6-8.
89. Banta HD, Behney CJ, Willems JS. *Toward rational technology in medicine*. New York: Springer and Co., 1981.
90. Brook RH. Health services research: is it good for you and me? *Acad Med* 1989; 64:124-30.
91. Bernstein SJ, Kosecoff J, Gray D, Hampton JR, Brook RH. The appropriateness of the use of cardiovascular procedures. British versus U.S. perspectives. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 1993; 9:3-10.
92. Brook RH. Health, health insurance, and the uninsured. *JAMA*. 1991; 265:2998-3002.
93. Leape LL. Unnecessary surgery. *Health Services Research* 1989; 23:351-407.
94. Gelijns AC. *Innovation in Clinical Practice. The Dynamics of Medical Technology Development*. Washington: National Academy Press, 1991.
95. Battista RN. Innovation and diffusion of health related technologies. *Int J Tech Assess Health Care* 1989; 5:227-48
96. Lázaro P. The diffusion of medical technology. En: Paine, editor. *Hospital Management International* 1994. London: International Hospital Federation, 1994:356-7.



## 12. PÁGINAS WEB RELACIONADAS CON EL TEMA

- <http://www.hta.nhsweb.nhs.uk/>

The NHS Health Technology Assessment Programme. Es una institución británica que realiza una gran cantidad de informes de evaluación de tecnología médica de excelente calidad y que se pueden descargar fácilmente.

- <http://www.nice.org.uk/>

National Institute for Health and Clinical Excellence (conocido como NICE). Tiene informes sobre numerosos aspectos de interés e los servicios de salud, especialmente informes de evaluación de tecnología médica y guías de práctica clínica.

- <http://www.iom.edu>

The Institute of Medicine. Institución clave en los Estados Unidos que ha dado origen a numerosas publicaciones en el campo de la evaluación de tecnología médica y calidad asistencial.

- <http://www.ahrq.gov/>

Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ). Prestigiosa institución en los Estados Unidos con abundantes informes de evaluación de tecnología médica y muchas cosas más, relacionadas con los servicios de salud.

- <http://guidelines.gov/>

National Guideline Clearinghouse. Una de las mejores páginas sobre guías de práctica clínica. Muchas de ellas son verdaderos informes de evaluación de tecnología médica

- <http://www.inahta.org>

The International Network of Agencies for Health Technology Assessment. Contiene bastantes recursos sobre evaluación de tecnología médica y acceso a las agencias de evaluación de tecnología médica de diversos países que forman parte de la red.

- <https://www.ccohta.ca>

The Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA). Excelente página con numerosos informes sobre evaluación de tecnología.

- <http://avalia-t.sergas.es>  
Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Galicia (Avalia-T).
- [http://www.isciii.es/htdocs/investigacion/Agencia\\_quees.jsp](http://www.isciii.es/htdocs/investigacion/Agencia_quees.jsp)  
La Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) encuadrada en el Instituto de Salud "Carlos III".
- <http://www.juntadeandalucia.es/salud/orgdep/aetsa/default.asp>  
Agencia Andaluza de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETSA)
- <http://www.juntadeandalucia.es/salud/orgdep/aetsa/default.asp>  
Agencia Andaluza de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETSA)
- <http://www.aatrm.net/html/es/Du8/index.html>  
Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques de Catalunya (AATRM)
- [http://www.osanet.euskadi.net/r85-2905/es/contenidos/informacion/presentacion\\_ostebe/es\\_1199/indice\\_c.html](http://www.osanet.euskadi.net/r85-2905/es/contenidos/informacion/presentacion_ostebe/es_1199/indice_c.html)  
Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País vasco (OSTEBA)
- <http://www.madrid.org/lainentralgo/estudios/marcevalua/ffevalua.htm>  
Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UETS) de la Agencia Laín Entralgo de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid.
- <http://taiss.com/>  
Técnicas Avanzadas de Investigación en Servicios de Salud (TAISS)