

### Introducción

La mayoría de las intervenciones en la práctica médica, en la planificación de los servicios de salud y en la incorporación y difusión de tecnologías en salud, están basadas en usos, costumbres y experiencias, muchas de ellas de eficacia y efectividad no sustentada por estudios rigurosos. Por otro lado, los proveedores y financiadores de servicios sanitarios, en la búsqueda de mayor efectividad y eficiencia de dichos servicios, están cada día más interesados en disponer de evidencias explícitas sobre la eficacia, seguridad, efectividad y costo-efectividad de las tecnologías, procedimientos y servicios que deben proveer o financiar.

Quienes deben tomar decisiones sobre la adopción de servicios y tecnologías de salud, se encuentran sometidos a tensiones originadas por un lado, por la oferta de un número creciente de nuevos procedimientos médicos cada vez más sofisticados, más caros y más prometedores y por el otro, por las restricciones presupuestarias impuestas por los economistas y administradores al aumento de los gastos médicos tanto en el sector público, como en la seguridad social y en el sector privado.

Este escenario de incertidumbre está entonces motorizado por tres fenómenos diferentes:

#### 1. Ausencia de adecuada correlación entre el nivel de gasto sanitario de un país y los indicadores de salud de su población

Los resultados agregados de salud y bienestar de una población son poco sensibles a los cambios en el gasto en salud por encima de niveles mínimos de recursos alcanzados por los países desarrollados en general y por muchos países en desarrollo entre los cuáles se encuentra Argentina. El caso argentino es paradigmático: nuestro país gasta aproximadamente \$ 21.000 millones anuales en salud, \$650 por persona. Esta cifra constituye poco más de 7% del PBI. Según distintas estimaciones, 40% del mismo es gasto privado aportado por las familias, lo que redundará en inequidad en la asignación de los recursos ya que los servicios alcanzan en gran medida a quienes pueden pagarlo y no necesariamente a los que más lo necesitan. Es el gasto per cápita más elevado de Latinoamérica y es comparable al del tercio inferior de los países desarrollados. Sin embargo, casi 40% de la población carece de seguro de salud y depende de la cobertura que brinda la salud pública. La tasa de mortalidad infantil y de mortalidad materna es sorprendentemente alta, y en el 60% de los casos se trata de fallecimientos evitables con un diagnóstico y tratamiento oportuno. El gasto per cápita en Cuba, Chile, Uruguay y Costa Rica es muy inferior al argentino pero sus indicadores de esperanza de vida al nacer y mortalidad infantil son mejores. Estos resultados son más curiosos si tenemos en cuenta que, con la excepción de Uruguay, la cantidad de camas y médicos por habitante existente en Argentina es muy superior al del resto de los países de Latinoamérica.

#### 2. Variabilidad inapropiada observada en la práctica clínica

Si bien evitar riesgos innecesarios para nuestros pacientes siempre fue un poderoso estímulo para evaluar y revisar la práctica clínica, más recientemente, la sociedad comienza a reclamar mayor atención al problema de los gastos y variabilidad innecesarios. Hace 25 años, Wennberg y col. observaron en Vermont (EE.UU.) que distintas comunidades utilizaban sus recursos sanitarios de manera muy dispar. Estas variaciones fueron también encontradas en diferentes regiones y ámbitos. Interpretaron que dichas variaciones no podían explicarse por diferencias de los pacientes o por diferentes resultados, sino por inadecuadas decisiones médicas ante la incertidumbre.

#### 3. Incertidumbre acerca del impacto real que sobre la salud de

#### las personas tiene el uso de muchas prácticas médicas

Algunas estimaciones sitúan el gasto sanitario dedicado a procedimientos ineficaces o directamente perjudiciales en 20% del gasto total. Mas aún, 20 a 25% de los procedimientos médicos realizados en EE.UU. están basados en indicaciones inapropiadas o dudosas. La constatación de la falta de eficacia y efectividad de muchas intervenciones médicas, algunas de ellas consideradas clásicas o tradicionales, ha producido un intenso debate en la investigación biomédica y en la práctica clínica en los últimos años, y ha sido uno de los determinantes más importantes del desarrollo del movimiento de la Medicina Basada en la Evidencia en los países industrializados.

#### Proceso de evaluación de tecnologías sanitarias

La definición aceptada por el Institute of Medicine de los EE.UU. propone llamar tecnología al conjunto de medicamentos, dispositivos y procedimientos médicos o quirúrgicos usados en la atención médica así como los sistemas de organización, administración y soporte dentro de los cuales se proporciona dicha atención. Como se ve, este término supera ampliamente su concepto clásico, extendiéndose también a los servicios de salud que sirven de marco al uso de la tecnología.

En los últimos diez años, la evaluación de políticas y tecnología en salud no sólo ha debido considerar los aspectos tradicionales vinculados a la seguridad, eficacia y calidad sino también aquellos asociados a la efectividad, utilidad, eficiencia e impacto económico global (eficacia, calidad de vida, precio adecuado y conveniencia).

El concepto de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS), incorporado inicialmente por la Office of Technology Assessment de EE.UU. (OTA, 1976) es "aquella forma de investigación que examina las consecuencias clínicas, económicas y sociales derivadas del uso de la tecnología, incluyendo el corto y mediano plazo, así como los efectos directos e indirectos, deseados e indeseados". En esta definición, el término investigación es análogo al de evaluación. En otras palabras, evaluación de tecnologías es el proceso por el cual se examina la evidencia disponible sobre los méritos de una tecnología particular, como apoyo a la toma de decisiones en relación al uso, compra o reembolso dentro de la práctica médica habitual.

Los resultados de estudios clínicos, opinión de expertos, características operacionales de las tecnologías, evaluaciones económicas, consideraciones éticas, y las actitudes y valores de la sociedad, entran todos en el marco de la decisión final sobre si la tecnología debe ser vista como experimental o como estándar aceptado de la práctica médica.

La ETS es habitualmente realizada con el objeto de maximizar la calidad de atención y controlar los costos. Maximizar la calidad implica que los pacientes reciban los cuidados más efectivos que el estado actual de la ciencia puede proveer mientras que control de costos implica no sólo identificar a las prácticas que no son eficaces o son directamente perjudiciales, sino también promover las tecnologías que aumentan la efectividad y eficiencia para el diagnóstico o tratamiento de los pacientes.

#### Ciclo de vida de las tecnologías

Independientemente de la categoría de la tecnología, todas ellas están destinadas a cumplir un ciclo de vida predecible, caracterizado por cinco diferentes fases:

1. **Investigación:** es la etapa en la cual la tecnología está siendo validada a través de diferentes estudios clínicos o de laboratorio (ej: colonoscopia virtual para diagnóstico de pólipos colónicos).
2. **Promoción:** es la etapa en la cual la tecnología comienza a

introducirse entre los potenciales compradores: pacientes, médicos, centros diagnósticos, hospitales, financiadores. (ej: terapia radiante conformada tridimensional para tratamiento de cáncer de próstata).

**3. Aceptación y utilización:** es la etapa en la cual la tecnología es incorporada a la práctica médica general. (ej. colecistectomía laparoscópica para la litiasis vesicular sintomática).

**4. Declinación:** es la etapa en la cual la tecnología comienza a ser sustituida por tecnología superior y deja de usarse como primera elección (ej: anovulatorios con altas dosis de estrógenos para anticoncepción).

**5. Obsolescencia:** es la etapa en la cual la tecnología se considera obsoleta y por lo tanto no se considera ya apropiada para ninguna indicación (ej: centellograma cerebral lineal, mastectomía radical para diagnóstico de cáncer de mama).

La ETS es probablemente más efectiva cuando es aplicada en la última parte de la fase de investigación, en la fase de promoción o en la fase de declinación. Es en estas etapas críticas donde la ETS tiene mayor impacto sobre la atención de los pacientes ya que puede influir en la modificación de prácticas clínicas existentes, sea a través de la elaboración de guías de práctica clínica o a través de políticas específicas de pago, reembolso o cobertura por parte de los financiadores.

## Selección de las tecnologías para ser evaluadas

Una de las mayores dificultades cuando se realiza ETS es seleccionar aquellas tecnologías para las cuales es necesario hacer una revisión profunda de la evidencia que sustenta cada una de sus indicaciones, y evaluar el impacto que la adopción, generalización o discontinuación de la misma puede tener en relación a los resultados sanitarios y al consumo de los recursos destinados a la atención médica. Esta priorización es necesaria ya que la ETS es un proceso no solo costoso sino "tiempo-intensivo".

La ETS debiera focalizarse en aquellas tecnologías que (IOM, 1990):

1. Mejoran los resultados individuales de los pacientes
2. Están indicadas en condiciones de alta prevalencia
3. Reducen los costos de los tratamientos (en comparación con las alternativas existentes)
4. Reducen la variabilidad no explicada

Basado en estos criterios, se pueden considerar tres características para la selección de la tecnología a evaluar:

1. Alta utilización
2. Alto potencial de daño
3. Alto costo

### 1. Alta utilización

Un rápido incremento o una variabilidad muy alta entre áreas geográficas en el uso de una tecnología particular, puede estar señalando una utilización exagerada o inapropiada (aumento de los partos por cesárea en los últimos años en la Argentina, especialmente en el sector privado, sin que se hayan modificado significativamente las características habituales del embarazo o del parto en las mujeres de nuestro país). La alta utilización de tecnología para condiciones comunes puede ser también inapropiado cuando el cociente costo-efectividad de la práctica no puede ser justificado (uso indiscriminado del Monitoreo Ambulatorio de Presión Arterial para el manejo de los hipertensos).

### 2. Alto potencial de daño

Son aquellas tecnologías que o por ser invasivas (nuevas modalidades quirúrgicas) o por ser potencialmente tóxicas (nuevas drogas antineoplásicas o antiretrovirales para el SIDA), necesitan priorizarse. Si bien cada vez más el público presiona para que quienes regulan la incorporación de tecnologías toleren mayores

riesgos de eventos adversos para las prácticas indicadas en condiciones graves (cáncer, SIDA), esto no debiera interferir en el proceso de evaluación.

### 3. Alto costo

Cualquier tecnología que se añade al arsenal diagnóstico o terapéutico de la práctica habitual, excepto aquellas que ahorran recursos, tiene el potencial de aumentar los gastos en salud. Por lo tanto, es necesario considerar que el costo de la innovación tecnológica puede tener un impacto futuro sobre los impuestos generales, los impuestos diferidos en concepto de aportes y contribuciones de empleados y empleadores, o las cuotas voluntarias de los usuarios de las empresas de medicina prepaga o las mutuales. Desde la perspectiva de los costos, cada tecnología puede evaluarse como gasto por unidad de servicio (cada práctica) o como gasto agregado de utilizarla sobre una población definida (producto del costo de la práctica por la prevalencia de la condición donde se sugiere el uso de la misma). Obviamente, el impacto que la incorporación de la tecnología tiene sobre los recursos globales consumidos tiene más que ver con los costos agregados que con los individuales.

## Metodología utilizada en el proceso de ETS

Los abordajes más comunes para realizar una ETS incluyen la revisión y elaboración de un proceso de síntesis de la evidencia publicada, el desarrollo de paneles de consenso de expertos, la evaluación de las características operativas de las pruebas diagnósticas, las evaluaciones económicas, los meta-análisis, y los estudios sobre calidad de vida relacionada con la salud. Si bien estos métodos pueden utilizarse separadamente, en general se usan en forma combinada.

## Agencias que desarrollan Evaluación de Tecnologías

Existen numerosas agencias internacionales, públicas, privadas u ONG que se dedican a la ETS. Muchas de ellas están dentro del aparato del Estado como es el caso del NICE (National Institute for Clinical Excellence) en el Reino Unido, otras son estatales pero autárquicas como la mayoría de las agencias de evaluación y otras son privadas sin fin de lucro (Canadá y EE.UU.), o con fin de lucro (EE.UU.). Lamentablemente, Argentina no cuenta con agencias de evaluación de tecnologías en salud ya que el ANMAT es sólo una agencia estatal de fiscalización y regulación de tecnologías pero no de evaluación.

## Dificultades en el proceso de ETS

Existen varios factores que pueden afectar las conclusiones obtenidas de una ETS. Ellos son:

### 1. Falta de evidencia

En numerosas ocasiones, la evidencia sobre una tecnología nueva es escasa o la que está disponible es de calidad objetable. Esto puede obedecer a una variedad de razones tales como la dificultad para realizar ensayos clínicos aleatorizados, rareza de ciertas condiciones a ser tratadas o diagnosticadas, o falta de incentivo económico para estudiarlas.

### 2. Falta de acuerdo sobre cómo realizar la ETS

No hay un solo método aceptable para realizar ETS. Como se dijo, se pueden usar paneles de consenso, investigación de resultados, evaluaciones económicas, etc.). Muchas veces, diferentes agencias utilizan métodos diferentes para evaluar la misma tecnología y pueden arribar a conclusiones también diferentes.

### 3. Evidencia inconsistente

La evidencia obtenida puede a veces ser inconsistente. Si la heterogeneidad de los resultados de los estudios es muy grande, es inapropiado utilizar medidas sumarias tales como las que propone el meta-análisis. En este caso, la heterogeneidad debe ser explicitada.

### 4. Interferencia legal

Cada vez más, quienes se convierten en los grandes árbitros sobre cómo y cuándo se debe usar la tecnología no son expertos en evaluación sino políticos presionados por el público o los medios masivos de comunicación social o los jueces presionados por casos particulares.

### 5. Explosión de Tecnologías

El ritmo de introducción de tecnologías en el mercado de la salud no muestra signos de enlentecimiento sino todo lo contrario. Por lo tanto los esfuerzos por mantener evaluadas al menos las tecnologías de mayor impacto es cada vez más difícil. Esta dificultad se multi-

plica cuando distintas agencias se ocupan de evaluar las mismas tecnologías sin coordinar la selección de las mismas.

### El futuro de la ETS

La ETS ofrece un abordaje conservador y racional al uso de nuevos servicios médicos. Sin embargo, si los pacientes sienten que se les está negando el "mejor" cuidado posible, si los prestadores piensan que su autonomía clínica está siendo excesivamente limitada, y si las entidades financiadoras piensan que la ETS es un escudo para limitar la cobertura o el reembolso de los servicios, cualquier recomendación sobre el uso de los mismos no tendrá sentido porque su cumplimiento será difícil.

Por otro lado, el uso apropiado de la ETS es un reaseguro para quienes deben tomar las decisiones sobre políticas o servicios de salud, de que las mismas repercutirán favorablemente tanto sobre la calidad como sobre la costo-efectividad de los servicios de atención médica.

### Dr. Adolfo Rubinstein

[ Jefe de la Unidad de Medicina Familiar y Preventiva. Hospital Italiano de Buenos Aires. Director del Programa de Efectividad Clínica. ]

#### Bibliografía

1. Dunning M, Lugon M, MacDonald J. Is clinical effectiveness a management issue?. *BMJ*. Editorial 1998;316:243-244
2. Información del Ministerio de Salud. Argentina. 1999
3. Wennberg JE, Gitelson A. Small area variation in health care delivery. *Science* 1973; 182:1102-1108
4. The Medical Cost-Containment Crisis: Fears, Opinions and Facts. Edited by Jack McCue. Health administration Press Perspectives, Ann Arbor. Michigan 1989.
5. Chasin MR, Koseoff J, Park ER et al. Variations in the use of medical and surgical services by the Medicare Population. *New Eng J Med*. 1986;314:285-290.
6. Wennberg JE. Dealing with medical practice variations: a proposal for action. *Health Affairs* 1984;3:6-32.
7. Rubinstein F. Práctica Clínica y evidencia disponible. Cuál es la estrategia?. *Evidencia en Atención Primaria*. 1998;1:1-2
8. Feder G, Eccles M, Grol R et al. Using Clinical Guidelines. *BMJ* 1999;318:728-730.
9. Shekelle PG, Woolf SH, Eccles M, et al. Developing guidelines. *BMJ*. 1999;318:593-596
10. guía para la Elaboración de Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias Nro 1p. Instituto de Salud Carlos III. Ministerio de Sanidad y Consumo de España. Junio de 1999
11. J. A. Muir Gray. Evidence-based Health Care. Churchill Livingstone. UK. 1997
12. DM Oleske. Technology Assessment. In Epidemiology and the Delivery of Health Care Services. Plenum Press. New York. 1997
13. Brook RH, Chasin MR, Fink A et al. A method for the detailed assessment of the appropriateness of medical technologies. *Int J of Technology Assessment in Health Care*. 1986;2:52-63.
14. Rubinstein A. Efectividad Clínica y Medición de Resultados en Atención Primaria. *Atención Primaria (España)*. 1999; vol.24, supp.2: 82-84.



## Correo de lectores

Holgín 25 de abril del 2001

A: Dr Fernando Rubinstein [ Editor ] - Dr. Federico Augustovski [ Director ]

Estimados Sres:

Después de transmitirles mis afectuosos saludos, he querido, de forma manuscrita, contestar la carta que me envían con fecha 6 de febrero del año en curso. Créanme, por favor, que realmente no encuentro las palabras precisas para agradecerles tan noble gesto. Nosotros estamos, como explico en la carta, dentro de las bibliotecas que tienen dificultades para obtener información actualizada, debido a que no poseemos divisas para compras o suscripciones y nuestro hospital es un Hospital Provincial Docente cuyo número de Investigadores, Profesores, Especialistas, Residentes, etc, es elevado. Tampoco sé como describirles el impacto que causó entre nuestros usuarios la publicación, soy portadora también de la gratitud de ellos hacia ustedes, por contribuir en ayudar a vencer las dificultades en la actualización. Una vez más les doy las gracias y deseáramos infinitamente no prescindir de tan valiosa colaboración. Sin más por el momento, se despide de uds., Atentamente,

**Lic. Elizabeth Peña Martínez**

[ Directora Biblioteca. Hospital Prov. Docente . Av. Lenin - Holguín, c/9 80100. Cuba ]

PD: Olvidé decirles que todas los números enviados llegaron sin dificultad

### Fe de erratas

1. Algunas aclaraciones sobre el trabajo de Trastorno de déficit de atención publicado el número pasado. (pg 49-51)

Estimados colegas:

En el resumen del artículo sobre herramientas diagnósticas dice que existe asociación inversa entre la prevalencia en TDAH y los niveles de plomo en las poblaciones estudiadas, esperáramos que esta definición no confunda, parecería que la plumbemia elevada es protectora, la redacción original redactamos:

La plumbemia no se considera útil como herramienta diagnóstica, esta conclusión es reforzada por el hecho de que la prevalencia de TDAH aumenta mientras que los niveles de plomo en la población parece decrecer.

Donde dice (luego de las preguntas de orientación) Los niños que respondan afirmativamente a estos tres grupos de preguntas deberían ser derivados al especialista; hay preguntas que si se responden afirmativamente alejan la posibilidad diagnóstica: piensa antes de actuar, puede controlar sus impulsos, puede esperar su turno, debería decir que aquellos niños que al ser evaluados en el ámbito de la atención primaria, presentasen síntomas de desatención, hiperactividad y/o hipercinesia-impulsividad (las preguntas precedentes son orientadoras para el rastreo de estos síntomas) deberían ser interconsultados con un especialista para la evaluación diagnóstica y tratamiento.

Saludan a Uds, atentamente

Paula y Sebastián Cukier

PD: La revista cada número está mejor.

2. Página 40. (En texto y tablas): Donde dice "altura laríngea máxima = de 4 cm" altura laríngea máxima < de 4 cm"