

EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS DE EQUIPOS MÉDICOS



OCTUBRE 2018

SEGURO SOCIAL DE SALUD - ESSALUD

Fiorella Giannina Molinelli Aristondo

Presidente Ejecutivo

Alfredo Roberto Barredo Moyano

Gerente General**INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN (IETSI)**

Patricia Pimentel Alvarez

Directora del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación

Fabián Fiestas Saldarriaga

Gerente de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

Gloria Gutierrez Nuñez

Subgerente de la Subdirección de Evaluación de Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos

Colaboradores

José Villa Nolasco, Ingeniería Electrónica, Especialista Equipamiento Biomédico

José Eduardo Ayquipa Ávalos, Ingeniero Electrónico, Especialista Equipamiento Biomédico.

Christian Cuadrado Bedoya, Ingeniero Electrónico, Especialista Equipamiento Biomédico

Ricardo J. Palomares Orihuela, Mg.Ing. Mecatrónico, Especialista Equipamiento Complementario y Mobiliario Clínico.

Conflicto de interés

Los responsables de la elaboración declaran no tener ningún conflicto de interés con relación a los temas descritos en el presente documento.

Financiamiento

Este documento técnico ha sido financiado por el Seguro Social de Salud - EsSalud

1. PRESENTACIÓN

El continuo avance en el campo de las tecnologías aplicadas a la salud, denota la importancia de la Evaluación de las Tecnologías Sanitarias (ETS) a nivel mundial. El Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI), dentro de sus funciones, impulsa permanentemente el uso de esta herramienta, la ETS, ya que es responsable de la evaluación sanitaria, económica y social de las tecnologías aplicadas a la salud, para su incorporación, supresión, utilización o cambio en EsSalud.

Dentro de este contexto, el IETSI, es también responsable de proponer las normas y estrategias para la innovación científico tecnológica, la promoción y regulación de la investigación científica en el campo de la salud que contribuyan al acceso y uso racional de tecnologías en salud basada en evidencias de eficacia, seguridad y costo efectividad.

A través de los años, la Evaluación de las Tecnologías Sanitarias (ETS), ha venido adquiriendo preponderancia en diferentes países, los cuales les van dando su debida importancia dado el impacto que estas tecnologías sanitarias pueden tener en la población, no solo a nivel de salud sino a otros niveles como el económico y social, y viene a formar parte de las políticas públicas en salud.

La ETS es una herramienta importante en la toma de decisiones, que requiere de la participación multidisciplinaria, lo que va a permitir la intervención de varias disciplinas, que requieren hablar un lenguaje común, pero sobre todo señalar el horizonte.

El equipamiento médico, como parte de estas evaluaciones, constituye un componente muy importante y representativo de lo que se busca lograr, pues la elección adecuada de la tecnología sanitaria, sopesando todo lo señalado, repercute primeramente en el bienestar del asegurado, en el cuidado que se debe tener a los recursos limitados, y en una justa distribución de los mismos, tratando de beneficiar a la gran mayoría.

Es por ello que el presente Boletín Tecnológico tiene como objetivo exponer todo este conocimiento y hacerlo accesible a diferentes actores facilitando su uso en acciones relacionadas a mejorar la calidad de la atención en la institución. A su vez, facilita el proceso de ETS cuando estos actores, bien informados, contribuyen con sus aportes en una misma dirección.

.

2. ÍNDICE

1. PRESENTACIÓN	1
2. ÍNDICE	2
3. LISTA DE ABREVIATURAS, SIGLAS Y ACRÓNIMOS.....	4
4. JUSTIFICACIÓN	5
5. BASE LEGAL	6
6. METODOLOGÍA.....	7
7. CONTENIDOS	8
7.1. Conceptos claves	8
7.1.1. Tecnología Sanitaria	8
7.1.2. Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS)	8
7.1.3. Seguridad	8
7.1.4. Eficacia	8
7.1.5. Efectividad	8
7.1.6. Eficiencia	8
7.1.7. Utilidad	8
7.1.8. Costo-efectividad	9
7.1.9. Impacto Económico	9
7.2. Antecedentes de la Evaluación de Tecnologías Sanitarias	9
7.3. Modelo de Ciclo de Vida de las Tecnologías	10
7.3.1. Innovación	11
7.3.2. Difusión	11
7.3.3. Incorporación	12
7.3.4. Utilización	12
7.3.5. Abandono	12
7.4. Principales metas de la Evaluación de Tecnologías Sanitarias	12
7.4.1. Dimensiones Evaluativas	13
7.4.2. Efectividad	13
7.4.3. Seguridad	13
7.4.4. Costos	14

EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS DE EQUIPOS MÉDICOS

7.4.5. Repercusiones Sociales	14
7.5. Experiencias de la aplicación de la evaluación de Tecnologías Sanitarias	14
8. EVALUACIONES DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS APLICADA A EQUIPOS MÉDICOS	16
9. BIBLIOGRAFÍA	17

3. LISTA DE ABREVIATURAS, SIGLAS Y ACRÓNIMOS

BID:	Banco Interamericano de Desarrollo.
CAT:	Ciclo de Aplicación de la Tecnología en Salud
CENETEC:	Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud.
CES:	Corporación para Estudios en la Salud (Universidad CES)
CRITERIA:	La RED CRITERIA es una iniciativa del Banco Interamericano de Desarrollo (BID) y tiene como fin apoyar a los países de América Latina y el Caribe para fortalecer sus políticas de asignación del gasto en salud y de diseño y ajuste de sus planes de beneficios.
DHHS:	Departamento de Salud y Servicios Sociales de los Estados Unidos (<i>Department of Health and Human Services</i>)
ETS:	Evaluación de Tecnologías Sanitarias.
MHLW:	Ministerio de Sanidad, Trabajo y Bienestar (<i>Ministry of Health, Labour and Welfare</i>)
MINSA:	Ministerio de Salud
NCI:	Instituto Nacional del Cáncer (<i>National Cancer Institute</i>)
NHLBI:	Instituto Nacional del Corazón, los Pulmones y la Sangre (<i>National Heart, Lung, and Blood Institute</i>)
OMS:	Organización Mundial de la Salud
OPS:	Organización Panamericana de la Salud
OTA:	Oficina de Evaluación de Tecnología (<i>Office of Technology Assessment</i>)

4. JUSTIFICACIÓN

La Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS), nace casi en forma paralela o al menos se consolida, en los años sesenta, con el nacimiento de las evaluaciones tecnológicas. Aunque ya existía una preocupación creciente por efectuar estas evaluaciones en el campo de la salud, esta última se nutre de las herramientas que aportó esta naciente rama.

Estados Unidos de Norteamérica fue el primer país en crear entidades a nivel gubernamental para tratar de beneficiarse de esta nueva ciencia, la cual, a lo largo de los años, ha ido evolucionando y perfeccionándose, pero también descubriendo que, la implementación de la ETS resulta compleja por la cantidad de factores que influyen en los resultados finales.

Los países desarrollados fueron los primeros en implementar las ETS, posteriormente lo hicieron los países en vías de desarrollo, y nuestro país está encaminando en la misma dirección. Sin embargo, tal como lo recomendó, ya en los años noventa, la Organización Panamericana de la Salud, la implementación de las ETS es muy importante, pero considerando siempre que, los objetivos de los países desarrollados se diferencian de los que se encuentran en vías de desarrollo.

Resulta mucho más útil e importante estas ETS en los países como el nuestro, en vías de desarrollo, por la escasez de recursos, pero sobretodo, por el impacto socioeconómico de la aplicación del mismo. Las políticas públicas de salud buscan equiparar el nivel de calidad en la atención de los pacientes en general, por lo que, la aplicación, la introducción o cambio en las tecnologías en salud, deberían cumplir este objetivo.

El entendimiento de los mecanismos que conllevan estas evaluaciones, resulta de vital importancia en nuestra institución, ya que teniendo en cuenta lo anterior, todos los actores participantes, pueden contribuir de manera constructiva hacia una misma dirección y entender qué objetivos principales se busca con todos los procedimientos establecidos. Es por ello que se revisó los orígenes de las ETS, los mecanismos básicos de su aplicación, los aportes de la experiencia en otros países y su aplicación práctica en nuestro contexto.

En correspondencia con todo lo anterior, el Boletín Tecnológico "Evaluación de Tecnologías de Equipos Médicos" busca, como parte de su objetivo, mostrar las etapas de dicha evaluación, de manera que, todos contribuyamos en cada etapa con información y aportes que permitan una adecuada evaluación, en cumplimiento del fin institucional: el bienestar de los asegurados.

5. BASE LEGAL

- 5.1. Ley N° 26842 “Ley General de la Salud”, del 20 de julio de 1997.
- 5.2. Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 656-PE-ESSALUD-2014, del 31 de diciembre de 2014, que aprueba la Estructura Orgánica y el Reglamento de Organización y Funciones de ESSALUD.
- 5.3. Resolución de Presidencia Ejecutiva N°152-PE-ESSALUD-2015, del 23 de febrero de 2015, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI)
- 5.4. Resolución de Gerencia General N° 453-GG-ESSALUD-2007, del 13 de marzo de 2007 que aprueba la Directiva N°04-GG-ESSALUD-2007 “NORMAS PARA LA ADQUISICIÓN DE EQUIPAMIENTO POR REPOSICIÓN”
- 5.5. Resolución de la Oficina Central de Planificación y Desarrollo N°061-OCPD-ESSALUD-2009, que aprueba la Directiva N°001-OCPD-ESSALUD-2009, “Guía de Evaluación Tecnológica de Equipamiento e Instalaciones Hospitalarias”
- 5.6. Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e investigación N°013-IETSI-ESSALUD-2018, del 06 de marzo de 2018, que aprueba la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD-2018 V.01 “Directiva que Regula los Petitorios de Dispositivos Médicos, Equipos Biomédicos y otras Tecnologías relacionadas de EsSalud”

6. METODOLOGÍA

Se reunió toda la normativa institucional referente a la Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS) o afines.

Se expuso un resumen de la historia y los inicios de la Evaluación de Tecnologías Sanitarias, su alcance, su incorporación en diferentes países y su estado actual.

Se presentó lo que se ha aplicado a nivel institucional, a través del IETSI, referido a la aplicación de la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD-2018, los objetivos de la norma y la manera que se pueda contribuir a lograr una adecuada Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

Se hicieron recomendaciones a tomar en cuenta al recabar o remitir la evidencia científica que sirva de sustento en la Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

7. CONTENIDOS

7.1. Conceptos claves

7.1.1. **Tecnología Sanitaria**

Cualquier intervención que pueda ser utilizada en la promoción de la salud, la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de una enfermedad, o en la rehabilitación o en cuidados prolongados.

7.1.2. **Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS)**

Es el proceso sistemático de valoración de las propiedades, los efectos y/o los impactos de la tecnología sanitaria. Puede abordar tanto las consecuencias directas y deseadas de las tecnologías como las indirectas y no deseadas. Su objetivo principal es informar la toma de decisiones en atención sanitaria. La evaluación de tecnologías sanitarias es realizada por grupos multidisciplinares utilizando marcos analíticos explícitos basados en diversos métodos.

7.1.3. **Seguridad**

Medida o evaluación del nivel de daño inducido por la aplicación de la tecnología en cuestión.

7.1.4. **Eficacia**

Medida o evaluación del nivel de logro alcanzado respecto del objetivo pretendido, en condiciones ideales o de laboratorio.

7.1.5. **Efectividad**

Medida o evaluación del nivel de logro alcanzado en relación con el objetivo pretendido en condiciones habituales de uso de la tecnología en cuestión. A diferencia de la eficacia, la efectividad se refiere a los resultados obtenidos por una tecnología, cuando se usa en las condiciones habituales o generales de la práctica médica.

7.1.6. **Eficiencia**

Empleo de los medios de tal forma que satisfagan un máximo cuantitativo o cualitativo de fines o necesidades humanas. Consiste en un buen uso de los recursos, en lograr lo mayor posible con aquello que contamos. Si un grupo humano dispone de un número de insumos que son utilizados para producir bienes o servicios entonces se califica como eficiente a quien logra la mayor productividad con el menor número de recursos.

7.1.7. **Utilidad**

Medida o evaluación del grado en que una tecnología contribuye a mejorar la calidad de vida de los pacientes afectados de la condición clínica a la que la tecnología en cuestión se dirige.

EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS DE EQUIPOS MÉDICOS

7.1.8. Costo-efectividad

Análisis de los beneficios de las estrategias a evaluar (no equivalentes) y que son medidos en unidades naturales de morbilidad, mortalidad o calidad de vida.

7.1.9. Impacto Económico

Es referido principalmente a dos aspectos: Estudio de Costos y Análisis de Costo-Resultado.

El primero, analiza y mide los costos globales de implantación y uso de las tecnologías sanitarias en contextos diversos. La estimación puede referirse tanto al costo por unidad de servicio producido (costo unitario), como al costo total del número de unidades de servicio que se estima van a producirse, asumiendo la obtención de un número de unidades de servicio que se estima van a servirse, en un ámbito concreto (área, provincia, nación) a partir de la predecible demanda o necesidad (coste agregado).

En el segundo aspecto, una vez conocida y medida la efectividad y/o utilidad de una tecnología concreta, podremos relacionar su coste con el resultado, de tal modo que sea posible saber cuánto cuesta cada unidad de medida de efectividad o de utilidad conseguida, y comparar ese valor en diferentes alternativas.

7.2. Antecedentes de la Evaluación de Tecnologías Sanitarias

Los avances en las tecnologías médicas modernas se inician en el siglo XVII con los descubrimientos en las ciencias físicas y biológicas; dándose un gran impulso luego de finalizada la segunda guerra mundial, donde hubo una gran innovación y difusión de las tecnologías médicas modernas.

En los países industrializados del hemisferio norte, las tecnologías no médicas (como resultados de los cambios socioeconómicos y de saneamiento en el siglo XIX) tales como la nutrición, higiene, educación en salud, servicios de coordinación; dieron inicio a la mayor campaña de prevención de la historia. Esto puso al alcance de cada individuo medidas sanitarias que permitieron que a comienzos del siglo XX hubiera un descenso en la incidencia y tasas de mortalidad de muchas enfermedades como la tuberculosis, la fiebre tifoidea y la pulmonía. Con el posterior advenimiento de la tecnología médica moderna las enfermedades parasitarias, infecciosas y las complicaciones en los partos, pasaron a segundo plano; enfocándose, hasta la fecha, en las enfermedades degenerativas y crónicas como los principales problemas de salud.

En el caso de los países en vías de desarrollo, como el nuestro, los problemas socioeconómicos y el desbalance entre la riqueza y el crecimiento demográfico, ha hecho que la difusión de las tecnologías no médicas anteriormente mencionadas, no se haya extendido a una escala mayor. Esto ha conllevado que, en nuestros países, los principales problemas de salud sean aún enfermedades ya erradicadas en países desarrollados.

Cabe mencionar que, en países en vías de desarrollo, se pueden encontrar tecnologías médicas modernas, como en los países desarrollados, pero están concentradas en pequeños grupos poblacionales con mayor poder adquisitivo. Este desbalance entre la oferta de los servicios de salud, la falta de distribución equitativa de los mismos y la diferencia de prioridades que manejan los países desarrollados, permiten resaltar la utilidad de la Evaluación de las

EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS DE EQUIPOS MÉDICOS

Tecnologías Sanitarias (ETS), como una herramienta de ayuda para evitar estas contradicciones.

Al margen de las diferencias existentes, la utilidad de la ETS es evidente. La descripción de su aplicación en los países desarrollados y posteriormente en países en vías de desarrollo, ayuda al entendimiento de sus objetivos.

En los años sesenta, con la creciente preocupación de las consecuencias y efectos imprevistos de la aplicación de las tecnologías de escala, junto a la evolución de los análisis de sistemas y técnicas de proyección, combinadas con técnicas analíticas, dio nacimiento a la disciplina denominada Evaluación de Tecnologías. En esos tiempos los temas típicos a tratar eran el vuelo supersónico, las comunicaciones móviles, las prospecciones petrolíferas frente a las costas, la energía solar y la teledetección.

En líneas generales, la Evaluación de Tecnologías para la sociedad, obviando los posibles desastres tecnológicos que pudieran ocurrir, constituye un mecanismo en favor de la democratización y una herramienta político social. Pero que puede ponerse al servicio de intereses particulares o corporativos. Sin embargo, bien encaminadas cumplen lo señalado anteriormente. Desde esa perspectiva, el Congreso de los Estados Unidos de Norteamérica, en el año de 1972, crea la Oficina de Evaluación de Tecnologías (OTA)

La Evaluación de Tecnologías en Salud (ETS) no es una rama de la Evaluación de Tecnologías, ya que la mayoría de los procedimientos establecidos, por esta última, ya eran utilizados en las ETS en la década de 1960. Sin embargo, la Evaluación de Tecnologías presentó un nuevo marco conceptual y de conocimientos, que fue bien aprovechado por la ETS, poniendo en relieve que las Evaluaciones de Tecnologías Sanitarias no solo deberían ver los beneficios y costos inmediatos, sino efectuar un análisis profundo incluyendo las consecuencias sociales, a corto y largo plazo de su aplicación. Por lo tanto, la ETS fue considerada una disciplina nueva, donde la experiencia multidisciplinaria es un factor clave para la exactitud analítica y el alcance de las evaluaciones.

7.3. Modelo de Ciclo de Vida de las Tecnologías

Se puede aplicar, como una referencia temporal, el denominado modelo de “ciclo de vida”, el cual permite ubicar en qué etapa de este ciclo se ubica la tecnología que se encuentra bajo evaluación, Figura 1.

La innovación tecnológica es continua y va de la mano de los avances en las ciencias biomédicas y físicas, la cual se da porque no existe una solución única a los problemas de salud.

Cada vez que aparece una nueva tecnología, se inicia un proceso de aplicación y difusión, lo que genera, en forma paralela, una infinidad de repercusiones en diferentes niveles y de diferentes intensidades.

Las etapas de este ciclo son cinco principalmente: Innovación, Difusión Inicial, Incorporación, Utilización Amplia y Abandono.

Al final, las tecnologías se van dejando de lado por diferentes motivos, completando este “ciclo de vida” en la prestación de la atención de la salud. El análisis de este ciclo, y la ubicación de

las tecnologías en cuestionamiento en el contexto del mismo, permite generar una adecuada evaluación y el alcance de sus consecuencias.

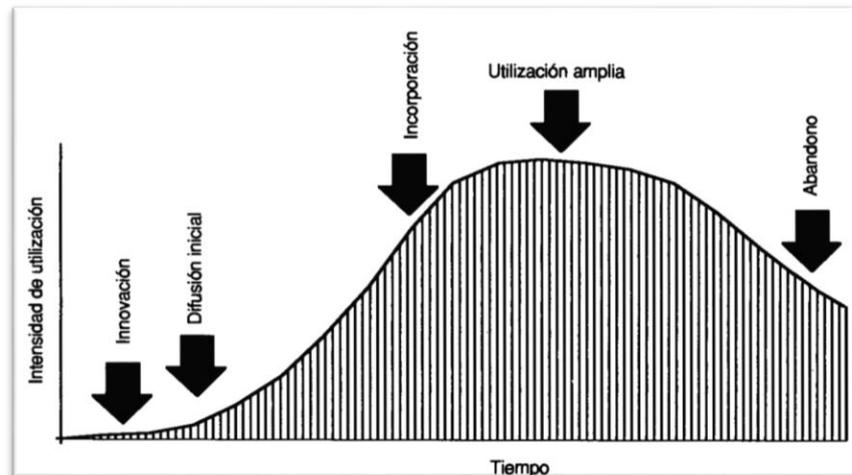


Figura N° 1.- Ciclo de Vida de las Tecnologías.

7.3.1. Innovación

Esta etapa comienza con la invención de un nuevo producto, proceso o práctica y se completa al momento de su primer uso. Entre los períodos de Innovación y Difusión Inicial, puede existir un tipo de evaluación económica, sin embargo, está dirigido más a una evaluación de costos de producción. En esta etapa, generalmente, se hacen pruebas de laboratorio, con voluntarios en situaciones controladas.

Las evaluaciones tecnológicas realizadas en estas etapas, no son muy fiables y pueden llevar a diversas conclusiones.

7.3.2. Difusión

Luego de anunciada una tecnología nueva comienza una etapa de mostrarla a la población en general, a través de los medios de comunicación, revistas especializadas, congresos, conferencias, etc. Esto genera una expectativa muchas veces hiperbolizada por intereses particulares. Un estudio realizado por Russell [1], que intentó cuantificar la difusión de las tecnologías hospitalarias en áreas metropolitanas de Estados Unidos de Norteamérica, demostró que la competencia, el tamaño y el tipo de instalaciones, la demografía, la forma de pago, el prestigio y la actividad docente del hospital eran factores determinantes en la difusión de la tecnología, pero sin embargo, no detectó relación alguna entre la tasa de difusión de la tecnología y el tipo de morbilidad de la población local.

En esta etapa es cuestionable si prima la percepción del lucro personal o corporativo versus el lucro de la comunidad. Las evaluaciones tecnológicas en esta etapa deben considerar estas observaciones.

EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS DE EQUIPOS MÉDICOS

7.3.3. Incorporación

Etapa de aceptación por la mayoría de los prestadores de salud como una tecnología establecida. Generalmente esto sucede cuando los grandes consumidores de salud, sean entidades públicas o privadas, comienzan a usarlo a gran escala.

La incorporación de una nueva tecnología es una consecuencia de un análisis que asegura una adecuada proyección de uso; es por ello que esta etapa es analizada a través de la Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

7.3.4. Utilización

Etapa en la cual el uso de la tecnología se vuelve rutinario. Pocos estudios evidencian lo que sucede en estas etapas, a pesar de la importancia del conocimiento que puede recogerse, con respecto a los beneficios en materia de salud, si existe desperdicio de recursos y si se detectan riesgos sobre la seguridad.

Otro aspecto que suele suceder, en esta etapa, es el uso indiscriminado de la tecnología sanitaria, es decir su aplicación sobre grupos poblacionales para los cuales no estaba inicialmente diseñado.

7.3.5. Abandono

Existe una continuidad en la aparición de nuevas tecnologías sanitarias, de modo que para dar cabida a estas se tiene que ir dejando otras de lado. Sin embargo, existe una inercia propia a dejar atrás las viejas tecnologías, debido al arraigo y al nivel de uso alcanzado por las mismas.

Otros motivos que pueden dar inicio a la Etapa de Abandono, son por razones de seguridad o por las repercusiones políticas o sociales. Por otro lado, existen en países en vías de desarrollo, motivos solo por insuficiencia operativa que deriva de la falta de infraestructura y de mantenimiento.

Todas las condiciones previas, correspondientes a los motivos de abandono de una tecnología, deben estar presentes en la Evaluación de Tecnologías Sanitarias; sobre todo cuando se analiza la incorporación de una nueva tecnología a manera de reemplazo.

7.4. Principales metas de la Evaluación de Tecnologías Sanitarias

La Evaluación de Tecnologías Sanitarias implica múltiples etapas y aportes de diferentes disciplinas, pero que, persiguen las mismas metas en general. Estas metas a su vez deben tomar en consideración lo expuesto en cada una de las etapas.

En dicho contexto, la Institución a través del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI), enfoca las evaluaciones basándose en evidencia científica, teniendo en cuenta aspectos de seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia e impacto económico.

Se ampliará algunos puntos incluidos algunos ya descritos, de manera que, todos los actores involucrados en la incorporación de Tecnologías Sanitarias lo tendrán en consideración y así contribuir a un adecuado desarrollo de la Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

7.4.1. Dimensiones Evaluativas

Conceptualmente la Evaluación de Tecnologías considera importante analizar las consecuencias sociales y repercusiones de orden mayor para las tecnologías sanitarias, estas se incluyen debido a una creciente preocupación por las repercusiones legales, éticas, económicas y ambientales de las tecnologías sanitarias, sobre la calidad de vida, el bienestar psicológico y el cuidado individual de cada persona.

Se considera que, además de la repercusión social, debe tomarse en cuenta criterios de eficacia, seguridad y costo. Estos últimos elementos deberían preceder a las consideraciones sociales, ya que si estos no son positivos está justificado descartar una innovación tecnológica antes de su introducción al mercado.

7.4.2. Efectividad

Dado que en el lenguaje coloquial los conceptos de eficacia, efectividad y eficiencia, casi son tratados de igual manera; en el contexto de las Evaluaciones Sanitarias si hay diferencias, esto a su vez crea un poco de confusión. Para ello cada vez es más aceptado las definiciones dadas por la Oficina de Evaluación de Tecnología (OTA) de los Estados Unidos de Norteamérica:

Eficacia: la probabilidad de que individuos de una población definida obtengan un beneficio de la aplicación de una tecnología médica a un problema determinado en condiciones ideales de uso.

Efectividad: la probabilidad de que individuos de una población definida obtengan un beneficio de la aplicación de una tecnología médica a un problema determinado en condiciones normales de uso.

Eficiencia: se define como la relación entre los beneficios que se obtienen al aplicar una tecnología y los costes que se han empleado para obtenerlos. Al ser un término relativo, la eficiencia de un procedimiento o intervención tiene que ser utilizada en comparación con la de otro. Por ejemplo, un determinado programa de lucha contra la malaria será más eficiente que otro si, a igual coste consigue mayores beneficios o si a igual beneficio le cuesta menos al sistema sanitario y, por tanto, a la sociedad.

La medida de la efectividad, depende más de las condiciones de uso, incluido la infraestructura, el nivel de adiestramiento del personal encargado, las motivaciones, la población a quien va dirigida, etcétera; estas divergencias con respecto a lo que inicialmente estaba diseñado la tecnología (en condiciones ideales) se acentúa en el tiempo.

7.4.3. Seguridad

Al actuar las tecnologías sanitarias sobre el cuerpo y la mente de una persona, siempre existe un riesgo latente de producir un daño biológico o psicológico. Esto debe ser sopesado de igual forma con el problema de salud a tratar.

Es por ello que el riesgo de un procedimiento médico depende de varios factores, las cuales se mencionan en la definición dada por la OTA:

Riesgo: medida de la probabilidad de que se produzca un resultado o un inconveniente y de la severidad del daño resultante para la salud de los miembros de una población

EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS DE EQUIPOS MÉDICOS

determinada, como resultado del uso de una tecnología médica aplicada a un problema médico dado en condiciones específicas de uso.

En vista que la visión de riesgo difiere del paciente al del médico, el conocimiento pleno del alcance de los mismos ayuda a considerar y sopesar los resultados.

La seguridad se define como “un juicio de la aceptabilidad del riesgo en una determinada situación”. En una etapa de innovación es difícil definir los riesgos asociados a la nueva tecnología. Las regulaciones y sistemas de vigilancia pueden alertar acerca de estos riesgos existentes, cuando ya se ha establecido. Pero sobretodo, en etapas previas, la Evaluación de Tecnologías Sanitarias ayuda en gran medida al nivel de seguridad.

7.4.4. Costos

En los países desarrollados, se ha venido incrementado los costos destinados al sector salud. La introducción de nuevas tecnologías, generalmente más costosas, y la modernización de procedimientos pueden explicar estos incrementos. A su vez, las crisis económicas mundiales han llevado a tratar de aminorar estos incrementos, por un tema de austeridad.

En países en vías de desarrollo, estos incrementos casi no se han dado, pero, se ha venido adquiriendo nuevas tecnologías sanitarias, esto significa que existe un traslado de presupuestos para financiar estas tecnologías, a veces a costa de otras áreas, ya que se dispone, por lo general, de presupuestos fijos y limitados.

La Evaluación de Tecnologías Sanitarias, ayuda a evaluar de manera más racional, no solamente los costos, sino, los beneficios de una tecnología con respecto a otras.

7.4.5. Repercusiones Sociales

Existe una relación indisoluble entre la tecnología y el sistema de valores sociales. No existe otro sector tecnológico, como el de salud, que la tecnología afecte tan directamente al ser humano y cuyas repercusiones van más allá a solamente curar o aliviar.

En países en vías de desarrollo la valoración de las repercusiones sociales de las tecnologías sanitarias debería ser casi obligatoria. Ya que, incorporar tecnologías tiene consecuencias en ámbitos como la cultura, las tradiciones y el sistema de valores locales.

7.5. Experiencias de la aplicación de la evaluación de Tecnologías Sanitarias

ESTADOS UNIDOS DE NORTEAMÉRICA

Una de las primeras encuestas efectuadas a varias organizaciones de Evaluación de Tecnologías Sanitarias en Estados Unidos de Norteamérica; tales como el Departamento de Salud y Servicios Sociales de los Estados Unidos (DHHS), Instituto Nacional del Corazón, los Pulmones y la Sangre (NHLBI), Instituto Nacional del Cáncer (NCI); a mediados de la década de los noventa, sacaba como conclusión que era importante contar con un ente de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de alcance nacional, ya que permitía un mayor control sobre las repercusiones que tendría la introducción de una nueva Tecnología Sanitaria. [2]

EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS DE EQUIPOS MÉDICOS

COLOMBIA

Un artículo escrito en Colombia en el año 2004, de la Facultad de Medicina de la Universidad CES, esperaba que se formaran Centros de Evaluación de Tecnologías que permitiese la construcción de procesos para optimizar y racionalizar el gasto en salud. Consideraba que los principales problemas a solucionar eran:

- a) El incesante crecimiento del Gasto Público con respecto al Producto Bruto Interno.
- b) La gran variabilidad en la práctica clínica, con respecto a los procedimientos llevados a cabo en diferentes regiones o seguros médicos.
- c) Poco conocimiento sobre los resultados finales y globales de la utilización de muchas tecnologías médicas.

Debido a que, los responsables de tomar las decisiones en los sistemas de salud reclamaban una mayor y mejor información sobre el nivel de eficacia real (efectividad) de las tecnologías sanitarias. [3]

JAPÓN

En el caso de Japón, a mediados de los años ochenta se inicia un incremento en las actividades de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, las cuales a comienzos de los noventa fueron guiados por el Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar (MHLW) mediante la creación de diversos comités.

Un artículo del año 2009 evaluó el estado de las ETS en Japón, señalando que uno de los problemas era que, se habían concentrado en las Guías de Práctica Clínica como una forma de aplicar reformas radicales posteriores. Sin embargo, al no existir un Centro de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, estos se han desarrollado de manera individual y fraccionada.

Concluye el artículo proponiendo una reforma de todo su Sistema de Evaluación de Tecnologías Sanitarias que, no solo cubra los servicios de salud sino a todo el sistema de salud, en conjunto, y efectuar una adecuada y urgente reforma de salud. [4]

ITALIA

Expertos de la Agencia Nacional para el Servicio Sanitario Regional, Sección ISS (*Innovazione, Sperimentazione e Sviluppo*), Italia, indican que, en muchos casos, el proceso regulatorio para la admisión de los dispositivos resulta más lento que la propia velocidad de innovación, pudiendo resultar inadecuado para evaluar la real seguridad y efectividad del dispositivo médico en la fase previa. La Evaluación de Tecnologías Sanitarias puede ser una herramienta para evaluar la efectividad clínica, el costo-efectividad y el riesgo al paciente por parte de los dispositivos médicos.

El análisis de tres Evaluaciones de Tecnologías Sanitarias realizado por la ISS, mostraron que se habían aplicado metodologías de búsqueda de información muy débiles, a eso se suma que la mayoría de los estudios tomados como referencia, fueron realizados con un número reducido de pacientes y en condiciones de laboratorio controladas (pruebas teóricas), lo cual no mide con exactitud el nivel de efectividad. [5]

MÉXICO

Un ente de Evaluación de Tecnologías Sanitarias muy reconocido en la región, es el Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC) – México, el cual, mediante un

EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS DE EQUIPOS MÉDICOS

documento informativo del año 2010, explica que el principal objetivo de un sistema de salud es mejorar la salud de la población, lo que requiere de una serie de funciones, entre las que se encuentran, financiar y otorgar servicios de salud.

El documento concluye que la Evaluación de Tecnologías para la Salud es un campo de análisis multidisciplinario, que estudia diferentes implicaciones médicas, sociales, éticas y económicas. Centrándose, a diferencia de otras disciplinas, no solo en el avance del conocimiento sino en la toma de decisiones en diferentes niveles del sistema de salud. [6]

BRASIL

Finalmente, en el caso brasileño, un reporte del año 2014 elaborado por CRITERIA, para la red de conocimiento sobre priorización y planes de beneficios en salud, del Banco Interamericano de Desarrollo, señala que, como cualquier otro país, en Brasil, el incremento en los costos de los sistemas de salud, asociados con la población, la epidemiología y a la entrada de nuevas tecnologías, ha llevado a la necesidad de generar mecanismos para la Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS) como herramienta en la toma de decisiones. La ETS es un proceso continuo de análisis y síntesis de beneficios, consecuencias sociales y económicas del uso de estas tecnologías, siempre teniendo en cuenta aspectos de seguridad, precisión, eficacia, efectividad, costo-efectividad y equidad.

Concluye que el proceso de la ETS contribuye a ayudar a la selección de tecnologías más apropiadas sobre todo las que son financiadas con fondos del estado. [7]

8. EVALUACIONES DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS APLICADA A EQUIPOS MÉDICOS

Aunque una organización de salud pueda contar con diferentes equipos médicos, la tecnología asociada al mismo requiere conocimientos en diferentes áreas. Estos conocimientos se basan en ciencias exactas (por ejemplo, matemática, física, química) y en ciencias de la vida (tales como, biología, medicina), entre otras. Se puede concluir, inicialmente, que la Evaluación de Tecnologías Sanitarias, implica muchos aspectos, donde la participación multidisciplinaria es muy importante. El punto de vista aportado por cada disciplina contribuye a mejorar y fortalecer la evaluación.

Es por ello que, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI), considera como un aspecto principal la evidencia científica, teniendo en cuenta aspectos de seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia, utilidad, costo-efectividad e impacto económico en el Seguro Social de Salud.

Estas evaluaciones incluyen al equipamiento médico, por lo que todo lo anterior, aplicado a las tecnologías sanitarias, debe ser tomando en cuenta dentro de la evaluación del equipamiento. El concepto de tecnología relacionada a los equipos médicos, debe entenderse no solo como los dispositivos médicos, sino también a los sistemas organizacionales, los procesos, los sistemas de información y las decisiones que de ello se derive.

La Directiva N°01-IETSI-ESSALUD-2018 tiene un Procedimiento de Autorización de Incorporación y Modificación de Especificaciones Técnicas, dentro del cual se evalúa las Tecnologías Sanitarias de manera implícita. Esta normativa indica el procedimiento a seguir, define a su vez, a los actores que participan en cada etapa.

Tal como se señaló anteriormente, la finalidad de este Boletín Tecnológico es dar a conocer los objetivos de las Evaluaciones Tecnológicas Sanitarias, de manera que en cada etapa se enriquezca con información coherente a estos objetivos.

Se debe tener presente que las Tecnologías Sanitarias que serán incorporadas o modificadas, deben ser ubicadas en el marco del modelo del Ciclo de Vida de la Tecnología. A partir de allí, tener en cuenta la calidad y el nivel de evidencia científica. Asimismo, considerar las implicaciones socioeconómicas y de toda índole, tomando en consideración las experiencias expuestas anteriormente.

Si se enmarca todo lo relacionado a la incorporación o modificación de características técnicas de un equipo médico, como parte de la Evaluación de Tecnologías Sanitarias y teniendo en cuenta todos los posibles criterios a considerar, es muy seguro que será un gran aporte al proceso de evaluación.

Por otro lado, dado el dinamismo propio del proceso de evaluación y la infinidad de factores que influyen en el mismo, es posible incluir otros criterios no considerados previamente, los que siempre serán en mejora del proceso de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Por ejemplo, cuando se aplica una tecnología en un sistema de servicio de salud, se inicia una serie de procesos a lo cual suele denominarse Ciclo de Aplicación de la Tecnología (CAT), Figura N°2.



Figura N° 2.- Ciclo de Aplicación de la Tecnología en Salud. [8]

Cada proceso mostrado en el CAT relacionado con diferentes actores dentro de un sistema de salud, puede contribuir con criterios no considerados inicialmente y que pueden ayudar a enriquecer la Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS)

9. BIBLIOGRAFÍA

- [1] L. B. Russell, *Technology in Hospitals: Medical Advances and Their Diffusion*. Brookings Institution, 1979.
- [2] S. Perry y M. Thamer, "Health technology assessment: decentralized and fragmented in the US compared to other countries", *Health Policy Amst. Neth.*, vol. 40, núm. 3, pp. 177–198, jun. 1997.
- [3] J. E. Valencia y R. D. Manrique, "Evaluación de tecnologías en salud", 2004.

EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS DE EQUIPOS MÉDICOS

- [4] A. Hisashige, "History of healthcare technology assessment in Japan", *Int. J. Technol. Assess. Health Care*, vol. 25 Suppl 1, pp. 210–218, jul. 2009.
- [5] A. Migliore, M. Ratti, M. Cerbo, y T. Jefferson, "Health Technology Assessment: managing the introduction and use of medical devices in clinical practice in Italy", *Expert Rev. Med. Devices*, vol. 6, núm. 3, pp. 251–257, may 2009.
- [6] CENETEC, "Evaluación de Tecnologías para la Salud. Documento Metodológico." 2010.
- [7] Dr. Denizar Vianna, "Evaluación de Tecnologías en Salud. El caso de Brasil." Banco Interamericano de Desarrollo, Abril-2014.
- [8] L. Vilcahuamán y R. Rivas, "Ingeniería clínica y gestión de tecnologías en salud: avances y propuestas", Lima *CENGETS-PUCP*, 2006.
- [9] World Health Organization, *Evaluación de tecnologías sanitarias aplicada a los dispositivos médicos*. 2012.
- [10] J. A. G. Ullastres y P. T. Lorenzo, *Economía de la salud: instrumentos*. Ediciones Díaz de Santos, 2012.
- [11] R. B. Panerai y J. P. Mohr, *Evaluaciones de tecnologías en salud: metodologías para países en desarrollo*. Organización Panamericana de la Salud, Oficina Sanitaria Panamericana, 1990.