

Aplicaciones de la epidemiología en la evaluación de la tecnología médica¹

La tecnología médica ofrece tanto oportunidades como dificultades. Las primeras radican en su potencial para ayudar a prevenir, tratar o diagnosticar los problemas de salud o a rehabilitar y mejorar el estado de las personas que los padecen; las segundas se refieren a los costos, la eficacia y la seguridad. Indudablemente, la tecnología ha hecho una gran aportación al mejoramiento de la salud en el presente siglo. La OMS y la OPS se han comprometido firmemente a promover el desarrollo y el uso de la tecnología médica apropiada. Sin embargo, la tecnología médica trae consigo una serie de dificultades, como son: aumento de los costos, problemas de eficacia y seguridad, discusiones en torno a la transferencia de tecnología de los países más desarrollados a los menos adelantados y preocupaciones políticas y sociales relacionadas con la distribución de recursos dentro de un país.

Estos problemas y oportunidades han generado diversas políticas que comprenden desde el fomentar ciertas clases de investigación hasta reglamentar la importación de determinados dispositivos y controlar la adopción de nueva tecnología por medio de procedimientos presupuestarios. Se hace referencia a esos mecanismos de política solo para indicar que la finalidad principal de la evaluación tecnológica consiste en ayudar a los que establecen políticas en la toma de las decisiones que se ejecutan por intermedio de las instituciones públicas.

La importancia cada vez mayor de la tecnología médica como una cuestión de política para todos los países, ha provocado un interés creciente en la evaluación tecnológica, cuyo objetivo principal en materia de salud consiste en determinar si vale la pena emprender una acción particular o poner en práctica una política específica. Es imprescindible este enfoque práctico, ya que si los resultados de una evaluación no se utilizan, no vale la pena efectuarla.

Definiciones

La tecnología se ha definido como la "aplicación sistemática de los conocimientos organizados, ya sean científicos o de otra índole, a las tareas prácticas" (1). La tecnología médica se puede definir, por tanto, como "los medicamentos, dispositivos y procedimientos médicos y

quirúrgicos empleados en la atención médica, y los sistemas de organización y apoyo dentro de los cuales se presta esa atención" (2). Este trabajo se concentrará en los medicamentos, dispositivos y procedimientos.

La evaluación tecnológica es una forma integral de la investigación de políticas que examina las consecuencias (por ejemplo, consecuencias sociales, económicas, éticas y jurídicas), a corto y largo plazo, de la aplicación o del uso de la tecnología. Su meta consiste en proporcionar información a las autoridades acerca de las posibles opciones de política para decidir, por ejemplo, sobre asignación de fondos para investigación y desarrollo, formulación de reglamentos o preparación de nueva legislación (3). La evaluación de la tecnología médica suele concentrarse en la eficacia y la seguridad haciendo preguntas tales como ¿funciona?, ¿es inocua? y ¿qué repercusiones se prevén en el estado de salud (por ejemplo, la mortalidad) cuando la aplicación es amplia? Sin embargo, es preciso recordar que se pueden evaluar muchos aspectos de la tecnología médica además de la eficacia y la seguridad.

La evaluación tecnológica ofrece la base para una definición funcional de la tecnología apropiada en salud. Esta es una tecnología especialmente adecuada para atender las necesidades, o compatible con estas, cuya eficacia y seguridad (para las poblaciones y condiciones de salud pertinentes), costo (dentro del contexto del financiamiento y prioridades locales) y compatibilidad cultural satisfacen los requisitos de la zona o el grupo local (4). La evaluación revela si la tecnología satisface esas necesidades.

Las profundas preocupaciones de índole social, ética o cultural no se evalúan con métodos epidemiológicos, por lo que no se examinarán en este trabajo; sin embargo, es posible determinar los costos en esa clase de estudio y, en consecuencia, se examinarán brevemente. Este artículo se concentrará primordialmente en evaluar la eficacia y la seguridad de la tecnología médica.

Determinación de las necesidades

La efectividad o la utilidad de una tecnología se basa en el conocimiento de las necesidades de la sociedad. El principal instrumento para determinarlas consiste en evaluar las condiciones de salud de la población mediante el acopio rutinario de datos y las encuestas epidemiológicas. Frecuentemente, no se dispone de información importante para determinar las necesidades, especialmente en los países menos desarrollados. Deben emplearse los mejores datos disponibles en la planificación de los servicios de

¹Presentado por el Dr. H. David Banta, Director Adjunto, Organización Panamericana de la Salud, en el seminario Usos y Perspectivas de la Epidemiología, Buenos Aires, Argentina, 7-10 de noviembre de 1983.

atención de salud, incluidas la selección y difusión de intervenciones tecnológicas apropiadas.

Distribución de la tecnología

Para fines de planificación racional es preciso saber qué clase de tecnología está ya en ejecución, lo que ayudará a determinar las necesidades insatisfechas.

Las tecnologías, como las enfermedades, se pueden identificar mediante diversas técnicas epidemiológicas. Los registros existentes y las fuentes de datos son obviamente la forma más fácil de determinar la distribución de la tecnología. Por ejemplo, la Administración de Alimentos y Drogas de los Estados Unidos de América exige, para fines de reglamentación, que se notifique la instalación de cualquier tomógrafo electrónico en los Estados Unidos. Los organismos de planificación de salud a menudo disponen de datos sobre la tecnología médica existente; lamentablemente, pocas son las tecnologías cuyo empleo se notifica regularmente de esa forma.

La tecnología médica es frecuentemente objeto de encuestas periódicas ordinarias. En la Encuesta sobre Egresos Hospitalarios del Centro Nacional de Estadísticas de Salud de los E.U.A. se hacen preguntas sobre ciertas tecnologías, en particular sobre procedimientos quirúrgicos. La Asociación Americana de Hospitales realiza una encuesta anual de los hospitales del país en la que incluye varias preguntas sobre tecnologías específicas y aplicaciones tecnológicas.

Sin embargo, pocas son las tecnologías que se identifican tan fácilmente. A menudo se necesita una encuesta especial para determinar su distribución. Por ejemplo, la Oficina de Evaluación Tecnológica de los E.U.A. realizó una encuesta para determinar la localización de los tomógrafos electrónicos empleados en el país (5). En ese caso, había muchas fuentes de datos pero ninguna era fidedigna. Se solicitó a los organismos de planificación de salud que verificaran los datos y las contradicciones o lagunas existentes se confirmaron entrando en contacto directo con las instituciones y oficinas pertinentes. De igual manera, en México se realizó una encuesta especial para determinar el empleo de ciertas tecnologías en los hospitales públicos (6). J. F. Wennberg y colaboradores (7) valiéndose de datos de ese tipo, estudiaron las variaciones de la cirugía discrecional en diversos lugares. Encontraron que las tasas variaban en forma espectacular entre zonas contiguas de Nueva Inglaterra. Encontraron además notables diferencias entre países: la tasa de operaciones de hernia en Nueva Inglaterra es de 276 por cada 100.000 personas (cifras ajustadas por edad y sexo) en comparación con una tasa de 186 en Noruega y 89 en Inglaterra. Las tasas en estos dos últimos países varían mucho entre zonas distintas. Tales resultados indican que la tecnología no se emplea de una manera racional.

El propósito principal de esa clase de investigación es

buscar las causas o factores determinantes, como ocurre en la epidemiología. ¿Por qué tiene una tecnología una cierta distribución? ¿Cómo se puede modificar? Las políticas públicas se pueden examinar también a la luz de sus resultados. Investigaciones efectuadas en los Estados Unidos indicaron que los organismos de planificación de salud tuvieron poco efecto en la distribución de tomógrafos electrónicos pero que los organismos públicos que controlan el número de reembolsos hechos a los hospitales tuvieron un efecto significativo (8).

Se sabe poco sobre la distribución de la tecnología médica en América Latina. Se dice a menudo que la tecnología de costo elevado se encuentra principalmente en los hospitales privados pero no se dispone de información sistemática sobre el tema; se podrían realizar muchas investigaciones fructíferas en este campo. Otro problema que requiere investigación es el de la utilización eficiente de la maquinaria: en un país el 96% de todo el equipo médico que se importó entre 1973 y 1976 no estaba funcionando en 1981. Esto se debió, en parte, a la falta de mantenimiento pero también a que mucho equipo ni siquiera se había desembalado.

Examen de la eficacia

En general, se sabe poco sobre la eficacia de tecnologías específicas. Pocas se han estudiado con métodos rigurosos (2), lo que impide que se apliquen enfoques racionales para su distribución. En los Estados Unidos, aunque aparentemente hay un uso excesivo de muchas tecnologías, la información sobre la eficacia y la seguridad de las tecnologías médicas se emplea cada vez más para adoptar decisiones en materia de política (por ejemplo, si el programa Medicare debe suministrar cobertura para procedimientos determinados).

Se dispone de métodos específicos para evaluar los efectos que tienen las tecnologías en la salud. Existen principios metodológicos que guían la interpretación de cualquier investigación particular. Cada método tiene sus puntos positivos, sus puntos negativos y sus limitaciones para detectar resultados favorables o desfavorables respecto de una tecnología. Algunos de esos métodos son netamente epidemiológicos y otros, como el ensayo clínico aleatorio, emplean principios epidemiológicos y dependen de métodos estadísticos para su formulación e interpretación.

Quizá el uso más importante de los principios epidemiológicos para examinar la eficacia consiste en la interpretación de los datos disponibles. Con frecuencia los planificadores no realizan un escrutinio detallado de los datos disponibles del estudio, los que a menudo contienen indicaciones importantes sobre la eficacia. Los datos disponibles deberían ser suficientes para tener una idea de los resultados que se pueden esperar de la aplicación de una tecnología, especialmente en comparación con otras posi-

bilidades. Este puede ser un asunto de importancia crítica en el diseño de un estudio experimental.

Los ensayos clínicos aleatorios se consideran como el método más preciso para evaluar la eficacia o los beneficios de una tecnología para la salud (9). Un elemento esencial de un ensayo de esa índole radica en su aleatoriedad. Los pacientes sometidos a esa clase de ensayo se asignan aleatoriamente a uno de por lo menos dos grupos: uno o más grupos de estudio, en los que los sujetos se someten a un tratamiento experimental, y un grupo de comparación, en el que los sujetos se someten a un tratamiento testigo. Este puede consistir en la ausencia de tratamiento (por lo general, un tratamiento con placebo), el tratamiento habitual (para efectos de comparación con un nuevo tratamiento) o una variación (por ejemplo, una dosis distinta) del tratamiento experimental. En un ensayo clínico aleatorio la pregunta esencial es si los efectos observados en el grupo experimental se observan también en el grupo de comparación. Si la respuesta es básicamente negativa, los efectos observados en el grupo experimental se pueden atribuir (dentro de los límites de probabilidad) a la tecnología del tratamiento.

El examen de la eficacia es mucho más complejo en materia de las tecnologías de diagnóstico. Una tecnología de tratamiento debería dar como resultado el logro de una meta de salud bien definida, como la prevención de la mortalidad o morbilidad. El principal producto de una tecnología de diagnóstico es el diagnóstico propiamente dicho. Los conceptos epidemiológicos de sensibilidad, especificidad, fiabilidad y validez se emplean a menudo para tratar de determinar la eficacia de los métodos de diagnóstico. Los procedimientos de detección son aun más difíciles de evaluar, porque abarcan cuestiones relativas a los resultados obtenidos y a la disponibilidad de un tratamiento eficaz para las afecciones encontradas.

Debido a las dificultades, principalmente logísticas y financieras, que existen para realizar los ensayos clínicos aleatorios, se aplican cada vez más otros métodos epidemiológicos a la tecnología médica. Los estudios de observación pueden ser valiosos para generar o comprobar hipótesis sobre los efectos para la salud de una tecnología, una vez que la tecnología está ampliamente difundida. Esa clase de estudios se puede emplear también en situaciones en que los estudios experimentales son inapropiados o imposibles de efectuar. El elemento común de todos los estudios de observación radica en el hecho de que el investigador no ejerce ningún control sobre la aplicación de la tecnología examinada. La división de un grupo de población en "casos" y "testigos" o en "personas expuestas" y "personas no expuestas" se efectúa por medio de mecanismos que no están relacionados con la realización de un estudio, por ejemplo, el tratamiento de preferencia del médico. Eso lleva a preguntas casi inevitables sobre la validez de los resultados de esos estudios. No obstante, los estudios de observación pueden permitir que los evaluadores descarten explicaciones divergentes sobre los efectos observados.

Otro factor importante al considerar los resultados de los estudios sobre eficacia es que en un estudio experimental los efectos se examinan en un ambiente controlado. Casi siempre, ello significa que el personal está bien capacitado, que la tecnología se usa en forma óptima siempre que es posible, que el paciente está bajo estricta observación, etc. Sin embargo, una tecnología de eficacia comprobada puede carecer de efectos benéficos cuando se aplica en la comunidad: quizá el paciente no tome el medicamento; el cirujano sea incompetente y la enfermedad detectada en la comunidad puede ser menos grave que la forma encontrada en los hospitales de enseñanza. Estos factores de la vida real modifican los beneficios de salud que recibe la población. La "efectividad" se refiere a los beneficios de salud recibidos en la comunidad y se estudia con los métodos epidemiológicos antedichos. Lamentablemente, se han hecho pocos estudios de efectividad y se sabe poco sobre la comparación de la eficacia y la efectividad de tecnologías específicas.

Por último, las autoridades no están interesadas solo en la eficacia de una tecnología. Generalmente, quieren saber cómo comparar esa eficacia con otra cosa. ¿Cuáles son las opciones? ¿Cuán eficaces son? Pocos estudios de tecnologías son comparativos y, en general, este es un asunto que no se puede resolver eficazmente con los datos disponibles.

Examen de la seguridad

Si bien el instrumento más importante para examinar la eficacia es un estudio experimental, el instrumento más importante para determinar la seguridad de una tecnología es la epidemiología. Las tasas debidas a las consecuencias adversas de la tecnología médica, en general, son bajas y los estudios experimentales prospectivos son necesariamente de tamaño limitado. Por tanto, un estudio experimental no tendrá de ordinario suficientes consecuencias adversas como para afirmar con confianza que estas son ocasionadas por la tecnología en cuestión.

Se dispone de mucha experiencia en el estudio de la inocuidad de los medicamentos. Además de los importantes estudios efectuados con animales, se ha comprobado la utilidad de la vigilancia posterior a la comercialización empleando un estudio prospectivo de cohortes. De ordinario, se registra una población usuaria de un medicamento particular y se sigue su trayectoria en lo que se refiere a algunos trastornos de salud. La tasa de estos se compara con la tasa de la población no usuaria. Así, varios trastornos médicos poco comunes se pueden relacionar con el uso del medicamento. Es posible determinar las reacciones a los medicamentos por métodos tales como la notificación y las encuestas especiales; los estudios de casos y testigos son de particular utilidad para descubrir las complicaciones raras.

Se acopia poca información sistemática sobre la seguridad de las tecnologías distintas de los medicamentos. De

ordinario se conoce la tasa de mortalidad por procedimientos quirúrgicos, como consecuencia de la notificación de casos. Algunos factores de seguridad pueden ser conocidos, según la clase de tecnología y el medio en que se emplee. Si la tecnología se usa principalmente en el hospital, por ejemplo, quizá sea posible observar varios efectos frecuentes. Sin embargo, los efectos menos graves pasan desapercibidos. Los efectos "triviales", como el dolor, tal vez no sean considerados como un problema por los médicos que administran el tratamiento.

Análisis de costos

Si los costos se analizan independientemente significan poco, aun en los países pobres. La selección racional exige que se consideren en relación con los beneficios. Es difícil interpretar los beneficios si se desconocen los costos. En condiciones ideales, las autoridades deberían tener en cuenta ambos factores para adoptar decisiones. La meta de la evaluación tecnológica es, por supuesto, mejorar el proceso de selección.

El análisis del costo-eficacia es quizá el mejor método que existe para considerar los costos en relación con los beneficios en el campo de la salud. Sin embargo, este análisis no se puede efectuar para un solo procedimiento en forma útil; hay que examinar varias posibilidades. Esto significa que es difícil a menudo presentar datos epidemiológicos de tal forma que sean útiles para los estudios de costos.

Una posibilidad que se ha llevado a la práctica muy pocas veces consiste en incluir el costo o los aspectos económicos en una evaluación clínica o epidemiológica (10). Esto se podría hacer de forma relativamente fácil en un estudio exploratorio, que requiera la participación de economistas en una actividad de cooperación. Los epidemiólogos necesitan asistencia técnica para realizar estudios económicos al igual que los médicos clínicos que efectúan estudios epidemiológicos.

Resumen y conclusiones

En una era en que los recursos son limitados, la selección se hace cada vez más difícil, especialmente en los países menos adelantados, donde se reducen los gastos por concepto de salud. Este es el momento de ampliar el uso de la evaluación tecnológica como una medida que ayuda a la selección. Una consecuencia importante de esta situación es la necesidad de incluir esta clase de evaluación en

el adiestramiento y la educación de profesionales de la salud tales como los epidemiólogos.

Es importante recordar que la selección que se hace no es solo de índole técnica sino política y social. Los políticos y las autoridades efectúan la selección basándose en muchos factores, incluidos algunos que no se pueden evaluar fácilmente. No obstante, los estudios científicos pueden ser útiles en el proceso de establecimiento de políticas. Todo lo anterior indica la forma en que la epidemiología puede contribuir al desarrollo de conocimientos sobre los efectos de la tecnología. La dificultad radica en integrar adecuadamente los resultados de la evaluación en el proceso de adopción de decisiones.

Referencias

- (1) Galbraith, J. *The new industrial state*. Nueva York: The New American Library, Inc.; 1977.
- (2) Office of Technology Assessment. *Assessing the efficacy and safety of medical technologies*. Washington, D.C., U.S. Government Printing Office, 1978. (Publication No. OTA-H-75.)
- (3) Office of Technology Assessment. *Development of medical technology: Opportunities for assessment*. Washington, D.C., U.S. Government Printing Office, 1976. (Publication No. OTA-H-34.)
- (4) Banta, H. D. *Appropriate technology*. WHO Consultation on Veterinary Participation in Primary Health Care. Preparado para el tema 6.1.2. del Programa de temas. (VPH/PHC/WP/83.11A). Abril 13-15, 1983 en Washington, D.C. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 1983.
- (5) Office of Technology Assessment. *Policy implications of the computed tomography (CT) scanner: An up-date*. Washington, D.C., U.S. Government Printing Office, 1981. (Publication No. OTA-BP-II-8.)
- (6) Institute for Health Policy, Project HOPE Center for Health Information. *Appropriate health care technology transfer to developing countries: A project HOPE Conference Report*. Millwood, Virginia. The People-to-People Health Foundation, Inc., 1982.
- (7) McPherson, K., P. Clifford, J. F. Wennberg, y O. B. Hovind. *Small area variations in the use of discretionary surgery: An international comparison between New England, England and Norway*. Borrador. Octubre 23, 1981.
- (8) Bice, T. Comunicación personal.
- (9) Office of Technology Assessment. *Strategies for medical technology assessment*. Washington, D.C., U.S. Government Printing Office, 1982. (Publication No. OTA-H-181.)
- (10) Culyer, A. J. *Assessing cost-effectiveness*. En: H. David Banta, ed. *Resources for health: Technology assessment for policy making*. Nueva York, Praeger; 1982.