

Evaluación técnica y clínica de tecnología biomédica en procesos de adquisición: un enfoque en evaluación de tecnologías en salud

Mónica Carvajal Tejada¹, Carlos Germán Ruiz Ibañez^{1,2, *}

¹*Semillero de Investigación en Ingeniería Clínica con énfasis en Telemedicina, EIA-CES, Colombia*

²*Grupo de Investigación en Ingeniería Biomédica EIA-CES (GIBEC), Línea de Ingeniería Clínica, Colombia*

Recibido 9 de septiembre de 2008. Aceptado 13 de noviembre de 2008

Resumen— La adquisición de tecnologías en salud es un proceso complejo enfocado al mejoramiento en la calidad y la eficiencia en la prestación de los servicios de salud a través de la adquisición de tecnología efectiva. Dentro de los procesos de adquisición de tecnologías en salud se destacan la evaluación técnica y clínica. El objetivo de la evaluación de tecnologías en salud es recolectar, analizar y sintetizar información y conocimiento para contribuir a mejorar la toma de decisiones en la práctica médica y en las políticas de salud. Este artículo ofrece un procedimiento de adquisición de tecnología biomédica con énfasis en la evaluación técnica y clínica basado en metodologías de evaluación de tecnologías en salud. También ofrece una estructura detallada sobre los conceptos técnicos y clínicos que servirán de base para la toma de decisiones en procesos de adquisición dentro del ambiente prestador de salud. De igual manera, pretende impulsar en los departamentos de ingeniería clínica la implementación de procesos metodológicos de amplia aceptación y efectividad que tienen como objetivo primordial la adquisición de tecnologías en salud basados en la evidencia. Asimismo, se promueve la participación activa del personal asistencial y técnico con el fin de enfocar el proceso a un ambiente multidisciplinario y obtener retroalimentación específica sobre las tecnologías en salud en áreas de uso a través de usuarios representativos.

Palabras clave— Adquisición tecnológica, Evaluación de tecnologías en salud, Evaluación técnica, Evaluación clínica, Organizaciones en salud.

Abstract— The acquisition of healthcare technologies is a complex process focused in the improvement of quality and efficiency in delivering health services through the acquisition of technology in an effective manner. Within the acquisition processes of healthcare technologies, the technical and clinical evaluation highlights. The objective of the health technology assessment is to collect, analyze and synthesize information and knowledge to help improve decision-making in medical practice and health policies. This article provides a procedure for healthcare technologies acquisition with emphasis in technical and clinical evaluation based on health technology assessment methodologies. This presents a detailed structure on technical and clinical concepts that serve as a basis for decision-making procurement processes within healthcare environment. Likewise, it is expected to motivate in clinical engineering departments, the implementation of broad acceptance and effective methodological process that have as its primary objective the acquisition of healthcare technologies based on evidence. It also promotes the active participation of clinical and technical staff in order to approach the process to a multidisciplinary environment and obtain feedback on specific areas of the healthcare technologies through representative users.

Keywords— Technological acquisition, Healthcare technology assessment, Technical evaluation, Clinical evaluation, Healthcare institutions.

I. INTRODUCCIÓN

La adquisición de tecnología biomédica en el ambiente hospitalario es uno de los procesos críticos de la gestión

tecnológica que tiene como objetivo el mejoramiento de la eficiencia y la calidad en la prestación de los servicios de salud, por medio de la destinación de limitados recursos a

* Dirección para correspondencia: cruiz@eia.edu.co

inversiones en tecnología, que brinden mayores beneficios económicos y alta efectividad en los servicios [1].

A través de la experiencia adquirida en diferentes países, y en especial en el medio colombiano por parte del Ministerio de Salud [1-2], se ha observado en las instituciones prestadoras de salud que el enfoque administrativo y jurídico aplicado al proceso de adquisición, frecuentemente excluye al componente clínico y técnico, los cuales son componentes igual de importantes dentro del ambiente hospitalario. Las decisiones concernientes al proceso de adquisición generalmente son tomadas por el departamento administrativo sin ninguna aproximación sistemática o participación multi-departamental [3]. Esto se refleja en inversiones de alta o mediana cuantía que producen adquisiciones que al poco tiempo no responden a las necesidades clínicas y epidemiológicas (morbilidad y mortalidad) de la comunidad a atender y, en el peor de los casos, generan incompatibilidad con la infraestructura hospitalaria, altos gastos de mantenimiento, incidentes tecnológicos por mal uso debido a la falta de entrenamiento y al poco impacto funcional entre los usuarios [3].

Un proceso integral de evaluación de tecnología biomédica integra los siguientes pasos [1]:

- Conformación de un comité: integrado por diferentes profesionales del ambiente hospitalario. Es recomendable que un ingeniero clínico conduzca el proceso de adquisición brindando información y conocimiento en tecnología biomédica apropiada para la toma de decisiones.
- Desarrollo de un documento técnico que plasme los conceptos técnicos y clínicos para recomendar el tipo de tecnología a adquirir.
- Estudio de mercado que permita y facilite la obtención de datos y resultados para ser analizados.
- Demostración de equipos para desarrollar la evaluación técnica y clínica [4-6].

Por consiguiente es de vital importancia dentro del proceso de adquisición asegurar una correcta interacción entre las necesidades, las capacidades, los criterios de evaluación, los modelos financieros de adquisición, la implementación, el control y el soporte tecnológico con el fin de obtener beneficio y eficiencia. Para ello es necesaria la implementación de metodologías estandarizadas y efectivas, junto con la interacción de diferentes profesionales del ambiente hospitalario entre los que se destacan enfermeras, médicos, especialistas, administradores, financieros, ingenieros y técnicos

con el fin de integrar un grupo multidisciplinario para brindar información y conocimiento objetivo para la toma de decisiones. Asimismo, es necesario implementar metodologías básicas en evaluación de tecnologías en salud para brindarle a los tomadores de decisiones en salud la mejor evidencia científica y técnica disponible y de esta forma justificar objetivamente la adquisición de tecnología.

En el presente artículo se presenta un proceso para la evaluación de tecnología biomédica con énfasis en la evaluación técnica y clínica en procesos de adquisición; con base en metodologías cualitativas, cuantitativas y de investigación pertenecientes a la evaluación de tecnologías en salud y procesos organizacionales identificados. Se brindan metodologías y lineamientos específicos en cada subproceso que conforman el proceso integral de adquisición con énfasis en el desarrollo de evaluación de tecnologías en salud dentro del ambiente hospitalario, evaluación general de tecnología biomédica, evaluación técnica, evaluación clínica y socialización del proceso.

II. MÉTODOS

Proceso de evaluación de tecnología biomédica general

Este proceso busca obtener tecnología basada en la eficacia, seguridad y costo-efectividad. El proceso en general, y la recolección actualizada de la información, requieren de la participación activa del personal clínico encargado de la entrega de la información de la evaluación de tecnología [5].

A continuación se describen los subprocesos que componen la evaluación general de equipamiento biomédico [4,6]:

A. Conformación de comités

Dentro del proceso de adquisición es importante asegurar una adecuada interacción entre las necesidades, las capacidades, los criterios de evaluación, los modelos financieros de adquisición, la implementación, el control y el soporte tecnológico con el fin de obtener beneficio y eficiencia. Para ello es de gran importancia la interacción de diferentes profesionales del ambiente hospitalario entre los que se destacan enfermeras, médicos, especialistas, administradores, financieros, ingenieros y técnicos, que integran un comité asesor para la adquisición de tecnología biomédica que conduzca el proceso, brindando información y conocimiento apropiado para la toma de decisiones.

El comité de evaluación de tecnologías en salud es el encargado de encontrar y definir las necesidades que van a

ser cubiertas por medio de la adquisición de la tecnología a partir de una definición clara dentro de criterios clínicos y tecnológicos. Posteriormente se procede a la definición de ciertas prioridades que permitan adquirir la tecnología mediante la recopilación de la información sobre el equipo biomédico, facilitando la planificación sistemática, creando una estructura administrativa de apoyo en el proceso, supervisando la sustitución de tecnologías obsoletas y mejorando el presupuesto del capital. Asimismo deben centrarse en las necesidades a largo plazo relativo a la adquisición de la tecnología biomédica.

B. Desarrollo de documento técnico

El documento técnico se elabora para plasmar los conceptos técnicos y clínicos y recomendar el tipo de tecnología a adquirir. Igualmente es usado como pliego de requisitos para los proveedores. Además debe proporcionar la máxima descripción e información que permita realizar una completa valoración de las diferentes ofertas presentadas.

C. Estudio de mercado

Es una herramienta de mercadeo que permite y facilita la obtención de los datos a analizar para conocer el impacto, la aceptación y las debilidades de un producto dentro del mercado. Tiene como objetivo central describir detalladamente el producto, sus características específicas y técnicas (nivel de calidad, ventajas, presentación, modo de empleo). Debe dar una idea de la tecnología disponible en el mercado internacional y nacional.

D. Evaluación técnica y evaluación clínica

De acuerdo a Cram, la evaluación técnica se define como el proceso de revisión de las especificaciones

técnicas del sistema o equipo biomédico, entre las que se destaca su funcionamiento, seguridad, requerimientos eléctricos y compatibilidad [3,7]. La evaluación técnica asegura que las tecnologías en salud (TES) cumplen con las especificaciones del fabricante y con los requisitos de seguridad del hospital y de los organismos reguladores.

Dentro de la evaluación técnica existen las pruebas de laboratorio, un método que permite evaluar las TES por medio de una revisión técnica, evaluado la funcionalidad de la tecnología, los aspectos físicos que permiten el aprovechamiento de los recursos disponibles de forma segura para el paciente y el personal que opera el equipo. Esta prueba se lleva a cabo realizando un ensayo cualitativo y uno cuantitativo [8-10].

La evaluación clínica se define como el proceso en el cual se acude a miembros del personal clínico para evaluar la tecnología dentro de sus actividades, con el fin de obtener la información referente al cumplimiento de sus características, calidad tecnológica, relevancia clínica, experiencia y satisfacción total [3,9]. Los criterios que deben incluirse en la evaluación clínica son el cumplimiento de la necesidad, la visibilidad de controles, la facilidad para comprender y escuchar las señales de alarma, la adaptabilidad de la tecnología en el proceso clínico, la comodidad para realizarle limpieza para usos futuros, la calidad de la capacitación tecnológica, la facilidad de conexión, el reconocimiento y manejo de los accesorios de la tecnología y la interoperabilidad.

Esta evaluación asegura la idoneidad del equipo en la aplicación real de la atención a los pacientes, en consecuencia, la evaluación clínica familiariza a los principales usuarios de la tecnología [1,3,6,9]. En la Tabla 1 se enuncian las características más importantes de estas evaluaciones.

Tabla 1. Características de la evaluación técnica y clínica.

Evaluación técnica	Evaluación clínica
Evaluación de funcionamiento, seguridad, requerimientos de infraestructura y compatibilidad.	Evaluación de desempeño tecnológico, relevancia clínica y satisfacción entre los usuarios clínicos.
Dependiente del nivel de complejidad de los departamentos de ingeniería clínica.	Dependiente de la interacción, interés y compromiso de miembros clínicos, técnicos y proveedores.
Compuesta por pruebas de laboratorio o análisis de evidencia técnica.	Evaluación del rendimiento, facilidad de uso, factores humanos y aspectos de seguridad involucrados.
Pruebas de laboratorio que permiten ensayos cualitativos y cuantitativos.	Es prioritaria una adecuada formación de los usuarios y la definición de aspectos educativos y pedagógicos.
Ensayo cualitativo que evalúa los aspectos físicos.	Conformación de un grupo, compuesto por usuarios representativos, entrenados por proveedor.
Ensayo cuantitativo que evalúa los aspectos metrológicos.	Desarrollo de una evaluación cualitativa por el grupo.

Evaluación de tecnologías en salud

El término de evaluación de tecnologías en salud (ETES) se usa para denotar cualquier proceso que examine y presente informes propios de las características y propiedades de las TES que se usa en la prestación de servicios de salud. Entre las características se pueden mencionar la seguridad, eficacia, efectividad, viabilidad, indicaciones de su uso, costos y rentabilidad, así como las consecuencias sociales, económicas y éticas que trae consigo la utilización de dicha tecnología [11]. La ETES tiene como objetivo producir y proporcionar información objetiva a los encargados de la toma de decisiones en salud acerca de los posibles efectos directos e indirectos, el impacto y las consecuencias de una nueva tecnología o de un cambio significativo en una tecnología existente [11-12].

Dentro de los propósitos más importante de la ETES [7] está el ser una herramienta de asesoría e información para la adecuada toma de decisiones en salud. Hospitales, redes de salud, organizaciones de comercialización y diversas instituciones relacionadas con el sector salud toman decisiones con relación a la adquisición y administración de tecnología basados en reportes objetivos de ETES. Dentro de su desarrollo es prioritario que los administradores hospitalarios, el personal médico, las enfermeras, los ingenieros biomédicos y los expertos en ETES, sean los profesionales idóneos para el desarrollo de estos procesos dentro de organizaciones prestadoras de salud.

El desarrollo de ETES se orienta generalmente hacia la consolidación de la mejor evidencia disponible para lo que es necesario recolectar, analizar y sintetizar la información de la mejor calidad posible. Esta evidencia proviene de propiedades, impactos y atributos tecnológicos relacionados con propiedades técnicas, seguridad, efectividad y eficacia, atributos económicos e impactos sociales, legales, éticos y políticos [13].

A. Evidencia científica en ETES

La evidencia científica en ETES proviene de dos procesos de generación de evidencia. A continuación se describen brevemente estos métodos [7-8,13-15]:

Procesos primarios

Generan y recopilan la información primaria a partir de la interacción inicial de la tecnología con el ser humano. Parten de la base de la existencia de registros de incidencia y de prevalencia de los fenómenos que se estudian. Estos métodos pueden ser descritos y categorizados en términos de múltiples atributos, tales como estudios prospectivos o retrospectivos, intervencionistas u observacionales (descriptivos y analíticos), controlados o no controlados, entre otros atributos. En estos se destacan los estudios clínicos controlados, los estudios de caso y controles, los

estudios de cohortes, las series de casos, los estudios de corte transversal, entre otros.

Procesos secundarios

Sintetizan y consolidan la información de los estudios primarios; su eficacia se encuentra basada en la calidad de los procesos primarios. Los resultados de los diferentes tipos de estudios primarios deben ser combinados y analizados en contextos clínicos, sociales y económicos con el fin de formular políticas. Los siguientes son los principales métodos utilizados:

Meta-análisis: emplea técnicas estadísticas para combinar el resultado de múltiples estudios primarios de un solo tipo y obtener un estimado cuantificable del efecto de una tecnología en salud particular. De esta combinación se puede obtener una conclusión más fuerte que la que un estudio individual puede proveer [7,14].

Modelado: utilizado para evaluar los efectos clínicos y económicos de las intervenciones de la atención en salud. Los modelados se utilizan para responder a la pregunta: *¿Qué pasa si?* Es decir, se utilizan para representar (o simular) la atención de la salud o de los procesos de decisiones y su impactos en condiciones de incertidumbre, como en la ausencia de datos reales, o cuando no es posible reunir datos sobre todas las posibles condiciones, decisiones, y resultados.

Consenso: se utiliza para establecer regulaciones, expresar decisiones, definir políticas o recomendaciones sobre el sistema de pago, tomar decisiones sobre la adquisición de tecnología, formular directrices sobre las prácticas relacionadas, definir el estado de la técnica, entre otros fines. Esto se logra principalmente a través de técnicas de grupo nominal o métodos Delphi con la participación de expertos.

Revisión sistemática de la literatura: es un método de búsqueda de literatura ordenada, a partir de la cual se sintetiza el análisis retrospectivo de la información recolectada en diferentes estudios realizados por diferentes investigadores. En las revisiones sistemáticas se exigen métodos estrictos y rigurosos para la identificación, la evaluación crítica y el análisis de la evidencia obtenida, evitando así los sesgos e imprecisiones [16]. Las revisiones sistemáticas proporcionan información acerca de la efectividad, el costo-efectividad y el impacto de las intervenciones en salud.

Estudios de evaluación económica: se clasifican en dos grupos: en un grupo se encuentra los estudios que evalúan sólo los costos y el análisis de minimización de costos y en el otro grupo se encuentran los estudios enfocados a la relación costo-resultado, en donde se destaca el análisis costo-efectividad, costo-utilidad, costo-beneficio, costo-consecuencia y costo de la enfermedad.

En la Tabla 2 se muestra la jerarquía general de esta evidencia.

Tabla 2. Jerarquía de la literatura científica en ETES [14].

Jerarquía de la literatura científica en ETES
1. Meta-análisis y revisiones sistemáticas (se destacan las revisiones <i>Cochrane reviews</i>).
2. Estudios clínicos controlados aleatorizados.
3. Estudios clínicos controlados no aleatorizados.
4. Estudios de cohortes.
5. Estudios de casos y control.
6. Estudios descriptivos, series limitadas (reporte de casos, series de casos, estudios de corte transversal).
7. Artículos de posición, revisiones no-sistemáticas, opinión de expertos.

B. Tipos de fuentes de información en ETES

La gran diversidad de fuentes de información en ETES cubre amplios sectores de la salud. A continuación se enuncian las fuentes más relevantes [7]:

- Bases de datos electrónicas con literatura publicada.
- Bases de datos electrónicas con información clínica y administrativa.
- Catálogo y directorios.
- Monografías y reportes gubernamentales.
- Reportes de institutos de investigación y políticos.
- Reportes y lineamientos de asociaciones profesionales.
- Reportes de investigación de mercados.
- Reportes técnicos y de prensa de compañías.
- Listas de referencias de estudios y revisiones.
- Reportes especiales de inventarios y registros.
- Periódicos y cartas en el área de la salud.
- Información de colegas e investigadores.

De igual manera la normatividad relacionada al equipamiento biomédico compone una fuente de información de gran uso para las evaluaciones técnicas y los procesos de ETES [17-19].

C. Tipos de organizaciones que realizan ETES

Las organizaciones más importantes que realizan ETES en el mundo son [7]:

- Agencias reguladoras.
- Gobiernos o sectores privados contribuyentes.
- Organizaciones de cuidado médico.
- Organizaciones de profesionales en salud.
- Organizaciones de estándares.
- Hospitales y redes de salud.
- Organizaciones comercializadoras.

- Organizaciones de consumidores en salud.
- Agencias de investigación.
- Agencias gubernamentales de desarrollo de políticas.
- Centros académicos en salud.
- Agencias en investigaciones biomédicas.
- Compañías productoras.
- Inversionista y grupos de capitales de riesgo.

En el área del equipamiento biomédico las agencias más importantes son:

- ANSI [20].
- ICONTEC [21].
- AAMI [22].

D. Búsqueda de la evidencia en ETES

Toda búsqueda de evidencia en ETES debe partir de la pregunta clínica o técnica que se pretende resolver. Para desarrollar claramente esta pregunta se aplica el método PICOS, que relaciona las variables: paciente (en este caso tecnología), intervención, comparador, *outcome* (desenlace) y diseño del estudio [23]. A continuación se brinda un ejemplo enfocado a la búsqueda de evidencia técnica en ETES y algunas indicaciones para el protocolo de búsqueda correspondiente:

Desarrollo de la pregunta PICOS: con el fin de conocer que estudios se han publicado a la fecha en donde por medio de ensayos de funcionalidad se evalúe técnicamente oxímetros de pulso, la pregunta desarrollada debe relacionar las siguientes variables:

- Tecnología: oxímetro de pulso.
- Intervención: ensayo de funcionalidad.
- Comparador: lineamientos y estándares técnicos.
- Desenlace: garantizar seguridad en la operación.
- Estudio: estudios cuantitativos como meta-análisis o estudios observacionales técnicos.

Por lo tanto, la pregunta resultante sería la siguiente: ¿Cuáles ensayos de funcionalidad en oxímetros de pulso son válidos para garantizar la seguridad en su operación y por consiguiente en el paciente?

Para los protocolos de búsqueda y con base en la pregunta desarrollada se definen los siguientes patrones de búsqueda [7,14]:

- Definir los términos adecuados con base en vocabularios controlados como SNOMEDCT [24] o términos MeSH (*Medical Subject Heading*) [25].
- Seleccionar los tipos de fuentes de evidencia en ETES.
- Definir estrategias de búsqueda a través del uso de operadores booleanos y búsquedas múltiples.

E. Evaluación de la evidencia en ETES

La evidencia en ETES, que se obtuvo a partir de la búsqueda descrita, debe evaluarse para confirmar su calidad, relevancia, validez e importancia al responder la pregunta desarrollada. Con el fin de facilitar esta tarea se han desarrollado métodos y listas de chequeo para evaluar diversos elementos temáticos de ETES y la calidad de los diseños en los estudios [26-27].

F. Mini-ETES

El mini-ETES es una herramienta de decisión y administración basada en el raciocinio de los procesos de ETES [28]. Esta herramienta es utilizada por hospitales y por diversas organizaciones en salud que contemplan la adquisición de nueva tecnología biomédica. Dentro de sus ventajas más importantes se destaca que el mini-ETES asegura que la evidencia científica sobre nuevas tecnologías y tratamientos se obtenga, analice y socialice.

El proceso de mini-ETES se inicia con el diligenciamiento de diversas preguntas relacionadas con los prerequisites y las consecuencias de utilizar nuevas tecnologías. Específicamente, estas preguntas se enfocan en cuatro perspectivas básicas de los procesos de ETES: tecnología, paciente, organización y economía. Su principal propósito consiste en proveer parte de la base para la toma de decisiones enfocadas a la introducción de nueva tecnología o con relación en los cambios de uso de la tecnología existente.

Los procesos de mini-ETES son realizados en cortos períodos de tiempo, son fáciles de adaptar a los procesos de adquisición y brindan la facilidad de contextualizar el proceso a nivel local y regional. Adicionalmente, es importante destacar que los procesos de mini-ETES se utilizan también para el análisis de nuevos tratamientos médicos, en nuevas indicaciones de aplicabilidad de la tecnología existente, en nuevos dispositivos médicos (tanto en adquisición como en renovación), y en el desarrollo de borradores para presupuestos o actividades con alta presión en costos.

III. RESULTADOS

Con base en los procesos descritos en la sección de métodos se propone un proceso de evaluación integral de tecnología biomédica en procesos de adquisición con énfasis en la evaluación técnica y clínica. Este proceso permite evaluar técnica y clínicamente, y de manera eficaz un equipo en su fase de adquisición, ya que el equipamiento médico debe someterse a rigurosas pruebas antes de su aceptación en la práctica clínica cotidiana.

A continuación se brindará una breve descripción de los subprocesos que conforman el proceso en cuestión (Fig. 1).

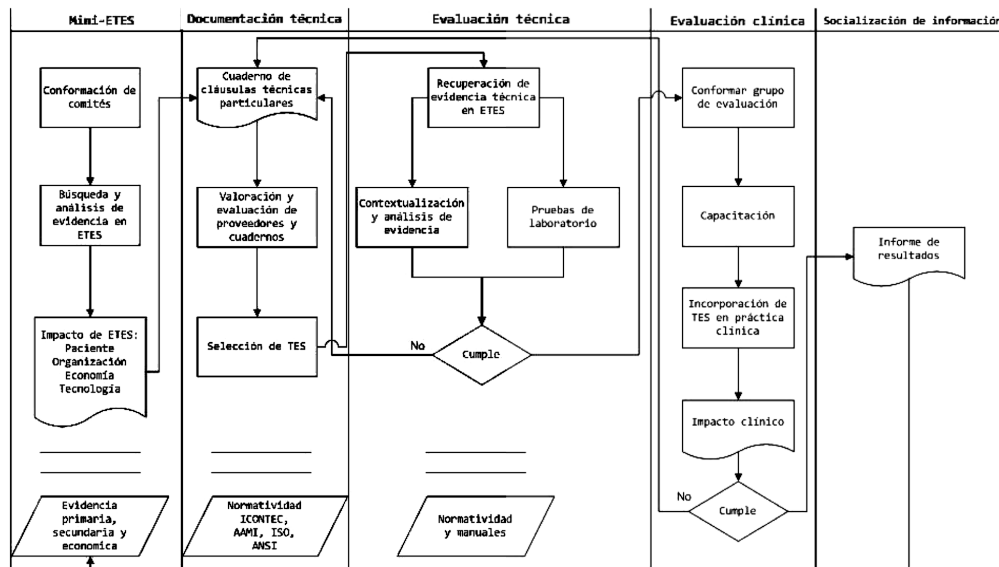


Fig. 1. Proceso de evaluación técnica y clínica en procesos de adquisición de tecnología biomédica.

1. Proceso de mini-ETES

En este primer subproceso es prioritaria la conformación de un comité encargado de la evaluación de la tecnología; en donde los diversos profesionales idóneos deben desarrollar tareas específicas en la planeación estratégica de la adquisición de la tecnología. Para ello deben analizar las necesidades tecnológicas puntuales y con base en evidencia científica en ETES iniciar el proceso de mini-ETES.

A. Conformación de comités

El comité encargado de desarrollar el proceso debe estar conformado por miembros de los diversos departamentos involucrados en los procesos de adquisición de una institución en salud. Su principal función consiste en planear y llevar a cabo la adquisición y la debida introducción de las tecnologías al ambiente hospitalario con base en las necesidades clínicas, técnicas, administrativas, económicas y organizacionales detectadas. A continuación se describen los departamentos, con sus respectivos profesionales y funciones, que deben estar involucrados en este comité:

Departamento de ingeniería clínica: encargado de la gestión integral de las tecnologías en salud a través de la administración, adquisición, manejo de la seguridad, capacitación tecnológica y desarrollo de instalaciones físicas especiales. Debe enfocar su labor hacia la gestión de la evidencia apropiada sobre la tecnología en salud, su relación con el paciente, el entorno organizacional y económico. El coordinador de este departamento debe soportar el proceso integral de adquisición, gestionando la evidencia de las tecnologías en salud relacionadas con el impacto técnico (por ejemplo: guías técnicas, artículos técnicos y revisiones sistemáticas). Además debe darle soporte a las diversas labores de los departamentos involucrados. El perfil del jefe del departamento debe ser un ingeniero clínico o biomédico para que como profesional multidisciplinario interactúe con las diversas ramas afines en el conocimiento entre las que se destaca la medicina, la enfermería, la ingeniería, la administración y los estudios técnicos.

Departamento clínico: encargado de contribuir a que la prestación de los servicios médicos se lleve a cabo dentro de las normas establecidas de calidad, con sentido social humanitario y congruente con los parámetros de eficiencia esperados, a partir del conocimiento de las condiciones con que estos servicios se otorgan. Este departamento, junto con el de enfermería, debe enfocar su labor a brindar evidencia apropiada sobre la efectividad de la tecnología en salud y su relación con el paciente. Debe estar representado por el jefe médico de la institución y el jefe del área clínica. El jefe médico debe ser el profesional encargado de gestionar la evidencia de ETES relacionada

con la efectividad de la tecnología; por lo tanto, su función está enfocada hacia el suministro de evidencia primaria y secundaria. El jefe del área clínica debe ser el profesional encargado de detectar y analizar la necesidad tecnológica específica del área clínica en cuestión (por ejemplo: UCI, dermatología, ginecología) que apoya la función del jefe médico con respecto a la gestión de la evidencia de ETES.

Departamento de enfermería: encargado de la co-administración médica y hospitalaria junto con el departamento clínico. El coordinador de este departamento debe ser el profesional encargado de apoyar las tareas de los miembros del departamento clínico con enfoque especial en la gestión de la evidencia de ETES relacionada con el impacto clínico de las tecnologías en salud. Debe ser apoyado por el departamento de ingeniería clínica.

Departamento administrativo y financiero: encargado de procurar la obtención y la administración de los recursos financieros, personales y materiales. Presta los servicios de apoyo necesarios para el cumplimiento de los objetivos de los departamentos. Este departamento debe enfocar su labor hacia la gestión de la evidencia apropiada sobre la tecnología en salud y su relación con el entorno organizacional y económico. El coordinador de este departamento debe ser el profesional encargado de gestionar la evidencia de ETES relacionada con el impacto económico y organizacional de las tecnologías en salud.

Departamento de infraestructura: encargado de la gestión de las instalaciones hospitalarias generales. Su gestión se enfoca hacia el soporte de las actividades del departamento de ingeniería clínica relacionado con el desarrollo de las instalaciones físicas especiales para las tecnologías en salud. El coordinador de este departamento debe ser el profesional encargado de revisar que la tecnología en salud posea una infraestructura apropiada en cuanto a las redes de gases medicinales, redes eléctricas, redes hidráulicas, entre otras. Esta labor se logra a través de la gestión de la información relacionada con la normatividad específica y los requerimientos de las tecnologías.

Departamento ético-legal o de calidad: encargado de los procesos éticos, legales y de calidad relacionados con la prestación de servicios en salud. El coordinador de este departamento debe ser el profesional encargado de definir, controlar y presentar evidencia sobre los aspectos éticos y legales del uso de las tecnologías en salud con base en la normatividad específica de los ambientes de atención en salud e investigaciones en el área.

Asesor interno o externo (invitado): encargado de brindar apoyo en la toma de decisiones dependiendo de la tecnología que se esté evaluando. Es un invitado que puede estar presente para aportar con su conocimiento la elección de una TES. Este profesional puede ser diferente para cada proceso de evaluación, si es requerido.

B. Desarrollo de Mini-ETES

Un proceso de mini-ETES debe desarrollarse con base en el requerimiento tecnológico identificado por el comité. Un proceso de mini-ETES realizado en un corto periodo de tiempo y con recursos limitados no es igual de complejo y posee igual calidad a un reporte integral en ETES; pero en el mejor de los casos representa un informe sistemático del conocimiento que puede brindar una organización en salud con respecto a una tecnología específica. Por lo tanto, el uso amplio y eficiente del mini-ETES contribuye a que el comité tome mejores decisiones y priorice sus recursos. Para ello el desarrollo del mini-ETES debe contemplar los siguientes factores para aumentar su calidad:

- Apoyo administrativo y funciones internas de soporte.
- Búsqueda y evaluación de literatura científica.
- Trabajo interdisciplinario.
- Revisión de la calidad independiente.
- Identificar sesgos y conflicto de intereses.

2. Proceso de evaluación general de TES

A. Desarrollo de documento técnico

Después de la evaluación de la evidencia encontrada en los procesos de mini-ETES, donde se confirma la calidad, relevancia y validez de la tecnología, se desarrolla un documento técnico básico que consiste en la evaluación de las capacidades técnicas de los proveedores con respecto a los criterios definidos por los miembros del comité en el proceso de mini-ETES y a las especificaciones propias que sirven para requerir información. Este documento o cuaderno de cláusulas técnicas particulares, analiza la información relacionada con las especificaciones y funcionamiento teórico de la tecnología, la experiencia y trayectoria del proveedor dentro del mercado, el recurso humano con el que cuenta para el soporte técnico, referencias de otros hospitales, y satisfacción de diversos usuarios con respecto al funcionamiento y soporte de la tecnología. Los componentes básicos de un documento técnico de adquisición de tecnología en salud se enuncian a continuación:

Objetivo del documento: con base en los compromisos a adquirir por parte del proveedor (venta, instalación, puesta en funcionamiento, capacitación, mantenimiento y soporte). Se debe identificar con claridad la tecnología en salud, cantidad a adquirir, departamento clínico que va ser uso de ella.

Normas y reglamentación: basado en la información relacionada a la normatividad y a la reglamentación nacional e internacional proveniente de agencias gubernamentales y privadas de tecnologías en salud (sección de normatividad).

El documento debe contener una lista con la normatividad relacionada y exigir al proveedor la conformidad con la normatividad y el reporte de inconvenientes relacionados con la funcionalidad de la tecnología.

Ensayos: Las TES a adquirir deberán ser objeto de una presentación en el departamento de ingeniería clínica para el desarrollo de evaluaciones técnicas y clínicas al interior de la institución. Durante el desarrollo de dichas evaluaciones, el proveedor será enteramente responsable del material propuesto. Para esto el proveedor deberá suscribir las diferentes pólizas contra responsabilidad civil en caso de incidente o accidente de toda naturaleza.

Características específicas de la TES: con base en los requerimientos tecnológicos relacionados con las condiciones del paciente, consecuencias organizacionales y económicas, el comité debe especificar la lista de requerimientos y funcionalidades técnicas que debe cumplir el proveedor con respecto a la TES en cuestión. Esto se refleja en las especificaciones relacionadas con configuración, generalidades, accesorios, alarmas, instalación, manuales, parámetros de interoperabilidad, garantías, soporte y mantenimiento.

Cuestionario técnico: se debe solicitar a los diferentes proveedores informar acerca de sus generalidades comerciales más relevantes para obtener la mejor evidencia posible sobre su experiencia y trayectoria en el medio. Se debe hacer énfasis en la relación del proveedor con la casa fabricante, referencias hospitalarias, instalaciones previas, certificaciones y tiempos de respuesta.

Mantenimiento y soporte: es necesario especificar por parte del comité los requerimientos de mantenimiento y soporte necesarios para la gestión de la TES. Se debe hacer énfasis en el mantenimiento y soporte inicial tanto externo como interno. Posteriormente, es necesario analizar la posibilidad de adquirir el conocimiento específico que permita una eficiencia técnica en la vida útil de la TES y el mejoramiento cognitivo del departamento de ingeniería clínica.

B. Valoración y evaluación de documento técnico presentado por proveedores.

Para facilitar la apropiada evaluación de la tecnología a adquirir y, utilizando como fuente de información el documento técnico básico mencionado anteriormente, se dispone al proceso de valoración y evaluación. Este proceso consiste en asignar diferentes porcentajes a cada categoría y a los criterios se les asigna un valor numérico que depende de la satisfacción de cada uno con respecto a la tecnología a evaluar.

La asignación de porcentajes a cada categoría específica depende de las prioridades y directrices institucionales

que se fijen, de la disponibilidad de recursos financieros y de la capacidad administrativa. De igual forma pueden ser modificados y adaptados a las circunstancias de cada proceso de adquisición y sujeto a las prioridades clínicas, al soporte de mantenimiento y a la urgencia de adquisición.

Para un mejor desarrollo y análisis de esta valoración es usual la elaboración de una tabla comparativa, que permita evaluar las alternativas de una forma ordenada. Al completar la evaluación de acuerdo a la información suministrada por el proveedor se realiza un promedio de los criterios de una misma categoría y se multiplica por el porcentaje de cada categoría. Finalmente, se seleccionan aquellas que tengan una puntuación mayor para después considerarlas en los siguientes procesos de evaluación técnica y clínica.

3. Evaluación técnica

Como se mencionó anteriormente, la complejidad de la evaluación técnica es directamente proporcional a la capacidad técnica de los departamentos de ingeniería clínica. Razón por la cual en el presente proceso se proponen dos procesos complementarios que permitan, tanto a los departamentos de baja como a los de alta complejidad, acceder a la evidencia técnica relevante, así como evaluar *in situ* el desempeño técnico de las TES.

A. Búsqueda y evaluación de la evidencia técnica en ETES

Una evaluación de la tecnología en salud se debe en gran medida a la base de la evidencia disponible. Por lo tanto, en una fase temprana del proceso de ETES siempre debe realizarse una revisión de la literatura planificada en detalle. En este sentido, es apropiado y necesario elaborar un protocolo de búsqueda que incluya los siguientes componentes:

- Antecedentes y problema (incluidos los derivados de las preguntas de ETES).
- Criterios de inclusión y exclusión.
- Estrategia para la recopilación de la literatura.
- Estrategia para la selección crítica y evaluación de la literatura.

El protocolo de búsqueda tiene que ser lo suficientemente detallado de manera que al seguir la descripción, la búsqueda se pueda realizar una vez más con resultados similares. Es decir, debe incluir información precisa sobre la metodología de la búsqueda.

La evaluación crítica de la evidencia encontrada es fundamental para los procesos de ETES ya que confirma la calidad, relevancia, validez e importancia de la evidencia para responder la pregunta desarrollada en salud. A partir de

la búsqueda y selección de la evidencia, se acude a tablas o cuestionarios para el análisis crítico de publicaciones científicas. Estos esquemas de tablas son listados de criterios mínimos que deben cumplir todos los artículos del mismo tipo. El mayor beneficio de la utilización de cuestionarios es que explican los criterios que se han utilizado para el análisis crítico de los artículos y que, por lo tanto, es posible que un lector reproduzca íntegramente y reinterpreté la evaluación realizada valorando la importancia relativa de cada artículo en relación con la información existente.

Las tablas se componen de tres secciones: la primera analiza la validez interna, la segunda los resultados y la tercera la validez externa. Sólo en caso de que se concluya que los resultados del estudio tienen una validez interna suficiente tiene sentido responder al resto de las preguntas. En cualquier caso, la última decisión sobre la validez del estudio la tiene el lector, que no puede decidir la inclusión o no del estudio únicamente por las preguntas enunciadas en los esquemas, sino que debe adaptar esa decisión a las características de la evaluación que se está realizando. El valor de un artículo va a depender del valor otorgado al resto de los artículos identificados, o sea, que la decisión acerca de la inclusión de un artículo o no, se realizará mediante una valoración de la importancia relativa de éste en relación con la información disponible [26].

B. Pruebas de laboratorio

La funcionalidad de un equipo médico está asociada con los valores precisos de parámetros medidos, en concordancia con los patrones establecidos. También se relaciona con los aspectos físicos que permiten el aprovechamiento de los recursos disponibles de forma segura para el paciente y el personal que opera el equipo.

El ensayo cualitativo es aquel que permite conocer los aspectos físicos de una TES, realizando una inspección general. En esta inspección se identifica y comprueba que todos los componentes están en perfecto estado, garantizando el correcto funcionamiento sin poner en riesgo al paciente ni al usuario de la tecnología.

El ensayo cuantitativo sirve para verificar los posibles errores de lectura de las variables de medición de una TES, utilizando un equipo patrón. Dicho ensayo consiste en la toma de datos del equipo evaluado y del patrón, los cuales permiten hallar un error que asegura que, entre los valores indicados por el patrón y los valores que arroja el equipo a evaluar, los desvíos son inferiores a los errores máximos tolerados. Es decir, la diferencia entre ambos datos permiten concluir si un equipo está calibrado.

4. Evaluación clínica

Las TES que satisfactoriamente superan la evaluación técnica son integradas parcialmente al ambiente

clínico para su evaluación por parte de los usuarios. Específicamente los pasos característicos que se deben seguir en un proceso adecuado de evaluación clínica son:

- Definir la cantidad de equipos necesarios para la evaluación.
- Definir inicio y duración de la evaluación.
- Definir grupo clínico para entrenamiento.
- Definir a la persona encargada del entrenamiento por parte del proveedor.
- Definir los criterios específicos para evaluar la tecnología, basados en las características clínicas de la tecnología.
- Definir fecha de entrenamiento.
- Efectuar entrenamiento.
- Realizar ensayos clínicos.
- Completar la evaluación clínica.
- Recopilar resultados.

Los criterios específicos para evaluar la TES son los siguientes:

- Cumplimiento de la necesidad.
- Facilidad de uso y configuración.
- Visibilidad de controles.
- Facilidad para comprender y escuchar las señales de alarma.

- Facilidad en la adaptación de la tecnología en el proceso clínico.
- Fácil limpieza para usos futuros.
- Calidad de la capacitación tecnológica.
- Los accesorios del dispositivo son de fácil conexión, reconocimiento y manejo.
- Facilidad en interoperabilidad.

Las características de la evaluación clínica deben incluir observaciones objetivas y subjetivas. Una valoración objetiva debe ser comparada, por ejemplo, con los resultados reales de las especificaciones brindadas por el proveedor, los resultados del laboratorio y los ensayos técnicos. Las incoherencias deben ser examinadas. La valoración subjetiva podría afectar positiva o negativamente en la selección final, por ende debe ser examinada cuidadosamente para determinar si cualquiera de las pruebas objetivas se puede realizar para demostrar o completar los resultados subjetivos.

5. Socialización de las evaluaciones

Por último, el proceso brinda los lineamientos básicos para la socialización de sus resultados a través de la metodología para el desarrollo de informes o artículos de evidencia científica de TES. Esta evidencia debe ser enfocada al público objetivo con el fin de compartir experiencias, unificar esfuerzos y apoyar este tipo de procesos en otras instituciones de salud. En la Tabla 3 se propone un formato básico [26].

Tabla 3. Formato básico para informes de evaluación técnica y clínica.

Contenido	Descripción
Título	Preciso y describir con claridad los objetivos del informe
Resumen	Divisible en secciones, relacionadas con la estructura del informe final: objetivos, fuentes de información, selección de la información, métodos de análisis y síntesis de la información, resultados, conclusiones y recomendaciones.
Introducción	Presenta el documento, indicando las razones que motivaron el inicio del trabajo, profundizando en la información requerida, las lagunas de información que pretende cubrir y los posibles beneficios que puede suponer.
Objetivos	Deben ser precisos y breves. Cada uno debe iniciarse con un verbo que describa la acción a realizar.
Metodología	Descripción de los métodos empleados en la realización del proceso, con la claridad y los detalles suficientes como para que puedan reproducirse todos los pasos. Las fuentes de información, la estrategia de búsqueda, los criterios de inclusión y exclusión de los estudios y la metodología utilizada para analizar y sintetizar la información son los aspectos más importantes que deben especificarse en esta sección del informe.
Resultados	Se describen los resultados con base en la metodología seleccionada.
Conclusiones	Análisis de los resultados más importantes incluyendo las limitaciones y lagunas de conocimiento detectadas. Cada conclusión debe ser breve, precisa, relevante y consistente con las evidencias que el informe aporta.
Recomendaciones	Con base en los resultados y conclusiones desarrolladas, se debe analizar las implicaciones, y nuevas preguntas surgidas a través del proceso.
Bibliografía	Evidencia utilizada para el proceso y elaboración.

IV. CONCLUSIÓN

El presente proceso presenta una revisión y un mejoramiento de los procesos básicos para la evaluación de la tecnología biomédica seguidos por diversas organizaciones en salud colombianas e internacionales (EE.UU, Dinamarca). Se evidencia el interés de estas organizaciones en desarrollar y seguir procesos estandarizados que les permitan tomar mejores decisiones en salud a través de un trabajo multidisciplinario y metodológico. Igualmente se destaca, en los resultados de los trabajos, la necesidad de mejorar los procesos de adquisición a través de la implementación de metodologías específicas de ETES y la evaluación técnica y clínica en donde es necesaria la integración apropiada del personal técnico y clínico [1-2]. Esto es complementado con el bajo porcentaje de uso de evidencia científica en procesos de adquisición, lo cual genera un sesgo de información que imposibilita corroborar la adquisición de TES efectivas y eficientes.

Ante este escenario, el presente trabajo brinda un proceso de adquisición de TES integral, en el que se integran fases de evaluación técnica y clínica que permiten valorar cualitativa y cuantitativamente los factores más importantes del estado de las tecnologías en salud. Haciendo énfasis en la socialización de la evidencia generada en este proceso, impulsando la toma de decisiones en salud basadas en la evidencia científica y conformando una base conceptual y práctica para futuros procesos dentro de diversas instituciones prestadoras de salud. Como valor agregado, el presente proceso implementa metodologías específicas de ETES como lo son el mini-ETES, los protocolos de búsqueda de evidencia, la evaluación crítica de la evidencia y la socialización de resultados. Esto proporciona información objetiva y motiva a la implementación de buenas prácticas organizacionales entre los encargados de la toma de decisiones en salud.

El proceso desarrollado involucra activamente al personal técnico y clínico de las organizaciones en salud en procesos poco conocidos en el medio, pero que en países desarrollados, en donde se tiene una mayor participación de todas las dependencias involucradas en la prestación de salud, se ha demostrado su validez y pertinencia. Se hace énfasis en el proceso continuo de educación e implementación de conocimiento científico en las áreas de la ingeniería clínica y ETES a organizaciones que buscan un continuo crecimiento y mejoramiento de su calidad.

Como trabajo futuro, es necesario implementar integralmente el presente proceso con el fin de obtener resultados sobre su efectividad e impacto. Además, es

preciso ampliarlo a la totalidad del proceso de adquisición, incluyendo sus fases posteriores, con el objetivo de evaluar claramente la efectividad en la adquisición. Esto demuestra la importancia de perfeccionar el proceso de adquisición, logrando una interacción más activa entre las partes involucradas en la toma de decisiones, y minimizando los sesgos cometidos permitiendo adecuadas adquisiciones de tecnologías en salud basadas en evidencia.

AGRADECIMIENTO

Los autores agradecen el apoyo de los Ingenieros Clínicos Juan Guillermo Barreneche y Juan Manuel Parra del Hospital Pablo Tobón Uribe y la Clínica CES respectivamente.

REFERENCIAS

- [1] Ruiz C.G. Estudio descriptivo de la ingeniería clínica para proponer un plan de estudios para la especialización en ingeniería clínica. *Trabajo de grado, Ingeniería Biomédica, EIA-CES, 2005.*
- [2] Mullaly S. Clinical engineering effectiveness in developing world hospitals. *Trabajo de grado de maestría en Ingeniería Eléctrica.* Canadá, Universidad de Carleton, 2008.
- [3] Cram N. Using medical technology assessment as a tool for strategic planning. *Journal of Clinical Engineering*, 24, 2, marzo-abril, 113-123, 1999.
- [4] Clark T. Technical services program clinical equipment acquisition process. University of Vermont Burlington. USA.
- [5] David Y., Judd T. Management and assessment of medical technology. *Clinical Engineering. Boca Raton: CRC Press LLC*, 2.14, 2003 (Principles and applications in engineering series).
- [6] Blair C. Evaluation Process for capital planning and product standards medical technology evaluation subcommittee. Texas Children's Hospital, 2007.
- [7] Cram N. **Health care strategic planning utilizing technology assessment.** *Clinical Engineering Handbook*, Dyro Joseph, Elsevier, 114-118, 2004.
- [8] Fernández R., García O.R., Vinicius L.M. Ensaio para avaliação de funcionalidade de oxímetros de pulso. *Memorias II Congresso Latinoamericano de Ingeniería Biomédica*, Habana 2001.
- [9] Chatburn R., Primiano F. Decision analysis for large capital purchases: how to buy a ventilator. *Respiratory Care*, 46, 10, 1038-1053, octubre 2001.
- [10] Heath L.A. Technology assessment of a telemetry system dependent upon local broad-band digital TV Installation. *Journal of Clinical Engineering*, 23-30, enero-marzo 2003.
- [11] Goodman C.S. Introduction to health technology assessment. The Lewin Group. Virginia, USA. 2004.
- [12] Buglioli M., Pérez G.A. Evaluación de tecnologías de salud. *Revista Médica del Uruguay*, 18, 1, 27-35, mayo de 2002.
- [13] Goodman C.S., Ahn R. Methodological approaches of health technology. *International Journal of Medical Informatics*, 56, 97-105, 1999.

- [14] Kristensen F.B., Hørder M., Poulsen P.B. Health technology assessment handbook. Danish Institute for Health Technology Assessment, 2007.
- [15] Valencia J.E. Evaluación de tecnologías en salud. *Restrepo Blanco JH, Maya Mejía JM. Administración de servicios de salud. Tomo II*, Medellín: Corporación para investigaciones biológicas. p. 196
- [16] Morales A., Restrepo C., Londoño D. Investigación clínica. *Epidemiología clínica aplicada*, Bogotá: CEJA, 539, 2001.
- [17] Health Technology Assessment International. HTAi Vortal. Last consulted 1 September, 2008 at: <http://216.194.91.140/vortal/>
- [18] US National Institute of Health. NLM Gateway. Last consulted 1 September, 2008 at: <http://gateway.nlm.nih.gov/gw/Cmd>
- [19] Health on the Net Foundation. Last consulted 1 September, 2008 at: <http://www.hon.ch/>
- [20] American National Standards Institute. ANSI. Last consulted 1 September, 2008 at: www.ansi.org.
- [21] Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación. Lista de normatividad técnica vigente para equipos de tecnología biomédica. Bogotá: ICONTEC, 2002.
- [22] Association for the advancement of medical instrumentation. Standards and guidance documents. Last consulted 10 June, 2008 at: <http://www.aami.org/publications/cd/cdchart.html>
- [23] Patiño D. Métodos para evaluar la efectividad y otros desenlaces clínicos. (presentación). Curso Evaluación de Tecnologías en Salud. EIA-CES. Medellín, 2007.
- [24] International Health Terminology Standards Development Organization. Last consulted 18 July, 2008 at: <http://www.snomed.org/>
- [25] Medical Subject Headings. Last consulted 2 June, 2008 at: <http://www.nlm.nih.gov/mesh/>
- [26] Conde J., Iglesia I., Gonzalez J. Guía para la elaboración de informes de evaluación de tecnologías sanitarias. Agencia de evaluación de tecnologías sanitarias (AETS). Instituto de Salud Carlos III. Madrid, 1999
- [27] Critical Appraisal Skills Programme Español. Last consulted 30 May, 2008 at: <http://www.redcaspe.org/homecasp.asp>.
- [28] Danish Centre for Evaluation and Health Technology Assessment (dacehta). Introduction to mini-HTA. A management and decision support tool for the hospital service. ISBN: 87-7676-237-8 Electronic. Dinamarca, 2005.