Estratègies, implantació i avaluació de projectes TIC en l'àmbit de la salut

Cari Almazán Sáez
Anna Kotzeva

PID_00193768

UOC
Universitat Oberta de Catalunya

Els textos i imatges publicats en aquesta obra estan subjectes –llevat que s'indiqui el contrari– a una llicència de Reconeixement-Compartir igual (BY-SA) v.3.0 Espanya de Creative Commons. Podeu modificar l'obra, reproduirla, distribuir-la o comunicar-la públicament sempre que en citeu l'autor i la font (FUOC. Fundació per a la Universitat Oberta de Catalunya), i sempre que l'obra derivada quedi subjecta a la mateixa llicència que el material original. La llicència completa es pot consultar a http://creativecommons.org/licenses/by-sa/3.0/es/legalcode.ca

Índex

Introducció 5

1. Avaluació de tecnologies sanitàries: estratègies i principis d'investigació 7
1.1. Què és la tecnologia sanitària? 8
1.2. Què és l'avaluació de tecnologies sanitàries? 8
1.3. Les dimensions d'avaluació de tecnologia sanitària 9
1.4. Procés d'avaluació de tecnologies sanitàries 10
1.5. El concepte d'evidència científica i la medicina basada en l'evidència 12
1.5.1. Pros i contres de l'MBE 13
1.5.2. La pràctica de l'MBE 14
1.5.3. Classificació de l'evidència científica i el procés de lectura crítica 15
1.5.4. Dissenys dels estudis d'investigació 19
1.5.5. Validesa dels estudis 20
1.6. Revisió sistemàtica de l'evidència científica 26
1.6.1. Avantatges i limitacions de la revisió sistemàtica de l'evidència científica 27
1.6.2. Aspectes metodològics i etapes del procés de RSEC 28
1.6.3. Aplicacions de la RSEC 33

2. Projectes TIC en salut: implantació i avaluació de serveis basats en telemedicina 36
2.1. Marc conceptual per a l'avaluació dels serveis de telemedicina 37
2.1.1. Avaluació de la qualitat dels serveis de telemedicina 38
2.1.2. Avaluació de l'accés als serveis de telemedicina 39
2.1.3. Acceptabilitat de la telemedicina 40
2.2. Consideracions prèvies a la implantació i avaluació de la telemedicina 41
2.2.1. Anàlisi de necessitats, dels recursos i dels models organitzatius 42
2.2.2. Anàlisi de la capacitat de resposta de la Telemedicina 43
2.2.3. Valoració dels aspectes relacionats amb la seguretat 43
2.2.4. Disponibilitat de recursos humans 43
2.2.5. Disponibilitat d'infraestructures (equips, comunicacions, espais) 43
2.2.6. Aspectes ètics i legals 43
2.2.7. Revisió d'experiències prèvies en telemedicina 43

2.3. Disseny d'un projecte d'investigació d'avaluació de serveis de telemedicina 44
2.3.1. Consideracions generals 45
2.3.2. Elaborar un pla o protocol d'investigació 45
2.4. Mesures de resultats per avaluar els serveis de telemedicina 46
2.4.1. Tipus de mesures de resultats autopercebudes, centrades en el pacients 48
2.5. Dissenys d'estudis per avaluar serveis de telemedicina 50
2.5.1. Estudis experimentals 51
2.5.2. Estudis observacionals 55
2.6. Anàlisi de costos i avaluació econòmica en telemedicina 57
2.7. Avaluació de l'impacte de la telemedicina en l'organització 63
2.7.1. Definició d'organització 64
2.7.2. Mesures per avaluar l'organització 65
2.7.3. Estudis d'investigació 66
2.8. Marc global per a l'avaluació de la telemedicina: el model MAST 67
2.8.1. Objectiu de l'avaluació basada en MAST 67
2.8.2. Estructura del model i dominis d'avaluació 68

Introducció

L'objectiu general d'aquest mòdul és introduir-vos en l'avaluació de tecnologies sanitàries per identificar el valor afegit de la tecnologia sanitària que s'incorpora als serveis sanitaris, respecte a les alternatives existents. Per a això, és necessari generar informació rigorosa i objectiva que s'obté de la investigació avaluativa. En concret i centrant-nos en els serveis sanitaris basats en telemedicina, s'estudiarà i s'analitzarà el procés d'avaluació i les característiques més rellevants de la metodologia d'investigació utilitzada per a avaluar aquests serveis. Així mateix, volem contribuir al fet que els estudiants ampliïn els seus coneixement i desenvolupin competències en l'àmbit de l'avaluació i l'anàlisi critica de la informació procedent de l'evidència científica.

El mòdul consta de dos apartats. El primer inclou el concepte d'*avaluació de tecnologies sanitàries*, les seves aplicacions, les dimensions, les característiques i els elements més rellevants del procés d'avaluació. En segon lloc, es proposa una guia sobre la implementació i l'avaluació dels serveis basats en telemedicina. Al final del segon apartat es descriu un exemple d'un marc global d'avaluació multidisciplinària d'un servei basat en telemedicina.

1. Avaluació de tecnologies sanitàries: estratègies i principis d'investigació

En les últimes dècades la tecnologia sanitària ha experimentat un desenvolupament sense precedents i es considera un dels determinants de la despesa i demanda sanitaris, fins i tot més important que el canvi demogràfic. Hi ha força evidència sobre la responsabilitat de la innovació tecnològica sanitària en l'augment de la despesa sanitària, que es quantifica entre el 35% i el 50%. Els elements més rellevants d'aquest increment de la despesa sanitària compartida per la majoria de països que formen part de l'anomenada *societat del benestar* es descriuen a continuació:

- **Envelliment progressiu de la població**, juntament amb la immigració creixent i el canvi en el patró epidemiològic de malalties.

- **Augment de la demanda de serveis sanitaris** amb majors expectatives d'una població més informada i medicalitzada.

- **Creixement exponencial de la tecnologia sanitària**, que s'incrementa tant per les noves aplicacions que sorgeixen, l'ampliació de les seves indicacions, com per la intensitat de tecnologia sanitària que rep un pacient.

- Uns pressupostos sanitaris limitats que no poden créixer indefinidament.

La relació entre innovació tecnològica i la despesa sanitària és important, però és més rellevant conèixer si està justificada l'adopció de la innovació d'acord amb el benefici que aporta als pacients. En els serveis sanitaris és freqüent la introducció i adopció de les innovacions tecnològiques desconeixent els seus beneficis en salut i els costos en relació amb les alternatives existents.

D'altra banda, els pressupostos sanitaris no poden créixer indefinidament ja que la sanitat, entesa com a servei públic i la salut, com a dret que s'ha de protegir, han de competir i combinar-se amb altres béns socialment valorats com poden ser l'ensenyament i l'educació, l'habitatge i les infraestructures, les pensions i la cobertura de desocupació, la protecció del medi ambient i la seva preservació per a generacions futures.

En aquest context, l'avaluació de tecnologies sanitàries té el repte de dilucidar el benefici (en sentit ampli) que aporten tant les innovacions tecnològiques com les tecnologies sanitàries establertes, i identificar els seus valors en relació amb les alternatives (Drummond i altres, 2009).

1.1. Què és la tecnologia sanitària?

Amb el terme tecnologia sanitària (TS) ens referim a tot tipus d'equips, dispositius, fàrmacs, procediments mèdics, quirúrgics, sistemes d'informació i serveis sanitaris utilitzats en l'atenció sanitària per a la predicció, la prevenció, el diagnòstic, el tractament curatiu o pal·liatiu i la rehabilitació de determinades condicions clíniques. En aquest context, les aplicacions de telemedicina, les tecnologies de la informació i comunicació (TIC) i les innovacions digitals que configuren el que es denomina *e-salut*, també són TS.

1.2. Què és l'avaluació de tecnologies sanitàries?

L'avaluació de tecnologies sanitàries (ATS) és una forma d'investigació aplicada, basada en l'evidència científica, que examina les conseqüències a curt i llarg termini, directes i indirectes atribuïdes a l'ús de les TS. És un procés multidisciplinari que sintetitza informació sobre els aspectes tecnològics, mèdics, econòmics, socials, ètics i legals derivats de l'ús de la TS. Aquest procés és sistemàtic, robust i transparent (Lampe i altres, 2009).

La informació que proporciona l'ATS fa referència principalment a l'eficàcia, seguretat, efectivitat, eficiència, aspectes organitzatius, ètics i legals relatius a l'ús de la TS per promoure el seu ús adequat i equitatiu.

L'objectiu de l'ATS és generar informació per al procés de presa de decisions a diferents nivells del sistema sanitari: definició de polítiques de salut i de cobertura, introducció de procediments nous, tècniques mèdiques o quirúrgiques, compra d'equips i serveis sanitaris, gestió de centres, pràctica clínica i les preferències dels malalts (Pons i altres, 2002).

Una mica d'història

L'avaluació de tecnologies com a disciplina va sorgir en la dècada dels seixanta als Estats Units, quan es van començar a qüestionar els efectes (socials, econòmics, ètics i legals) de determinades innovacions tecnològiques, com el transport supersònic, les implicacions de la pol·lució del medi ambient o les implicacions ètiques del cribratge genètic. Posteriorment, l'any 1972 es va crear la US Office of Technology Assessment (OTA), la missió de la qual consistia a assessorar els congressistes sobre les conseqüències que es podrien derivar de l'adopció de polítiques relatives al desenvolupament o a la introducció d'una nova tecnologia. D'altra banda, l'OTA va establir el marc conceptual i la metodologia per avaluar la tecnologia i, l'any 1975, aquesta oficina va elaborar el primer informe que va assentar les bases de l'ATS.

El desenvolupament de l'ATS coincideix amb la crisi econòmica que va tenir lloc al món entorn de 1975, deguda a l'increment del preu dels carburants i l'increment continuat de la despesa dels serveis sanitaris. Aquesta situació va provocar que alguns països es comencessin a plantejar que els seus sistemes sanitaris no podien mantenir l'increment pressupostari eficient per a tècniques o procediments de benefici dubtós en termes de salut. Fins a aquell moment, la despesa sanitària havia passat desapercebuda sense que ningú es preguntés si els guanys (en supervivència, qualitat de vida, productivitat o benestar) compensaven aquesta despesa. Les primeres TS avaluades van ser les que en aquell moment es consideraven alta tecnologia com la tomografia computada i la ressonància magnètica (Banta i altres, 2009).

1.3. Les dimensions d'avaluació de tecnologia sanitària

La definició d'ATS fa referència a la revisió i síntesi d'aspectes relacionats amb la tecnologia, mèdics, econòmics, socials, ètics i legals de les TS. Aquests aspectes seguint el model d'avaluació proposat per EUnetHTA (Lampe i altres, 2009) es defineixen com a dimensions de l'ATS. Les definicions de les dimensions i el seu contingut es descriuen en la taula:

Definició de les dimensions d'ATS del *HTA Core Model* d'EUnetHTA

Dimensió	Definició
Tecnologia	Resum de les característiques tècniques de la tecnologia, els avantatges i desavantatges potencials respecte a les alternatives. De quina manera i en quin nivell de l'atenció sanitària s'utilitzarà la TS. Requeriment de materials, instal·lacions, equip i personal. Necessitats de formació.
Mèdica	Seguretat Descriu els danys directes i indirectes de la TS per als pacients, el personal i el medi ambient, i com reduir el risc d'aquests danys. En general fa referència als danys coneguts i desconeguts que poden ser intencionals o no, de gravetat diferent, o relacionats amb la dosi o amb el temps d'exposició.
	Eficàcia És la mesura de l'efecte o del resultat en termes de salut derivats de l'ús de la TS en condicions experimentals.
	Efectivitat És la mesura de l'efecte o resultat en termes de salut derivats de l'ús de la TS en condicions de pràctica mèdica habitual mitjançant dissenys d'estudis observacionals.
Econòmica	Cost i avaluació econòmica Identifica, mesura, valora i compara el cost i el resultat de les TS per informar de judicis sobre *value for money* de la intervenció i prioritzar entre diferents tecnologies sanitàries. Aquesta dimensió fa referència als recursos utilitzats, cost per unitat, cost indirecte, resultats / conseqüència i el cost incremental de la tecnologia.

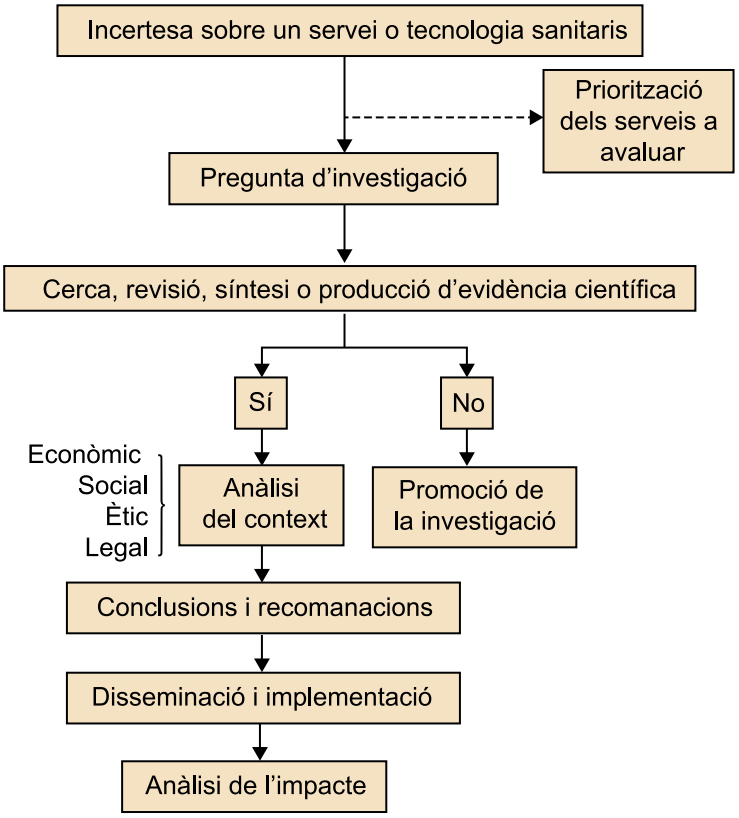
Dimensió	Definició
Organització	Se centra en el model de proveir la tecnologia, analitzant el procés, recursos, maneig i aspectes culturals entre diferents professionals, en diferents nivells intraorganitzacions i interorganitzacions. Comprendre els aspectes relatius a l'organització pot revelar reptes i barreres en la implantació de TS.
Ètica	Considera l'anàlisi de la TS segons normes socials, morals i valors. Les qüestions ètiques s'aborden tant quant a la tecnologia en si mateixa com per les conseqüències de la seva aplicació.
Social	Se centra en l'esfera personal de pacient quant a les seves experiències, preocupacions abans, durant i després de l'ús de la TS.
Legal	Inclou preguntes sobre els drets bàsics dels pacients, com l'autonomia, el consentiment informat, la privadesa i confidencialitat, i els requisits legals, com l'autorització, la garantia i la regulació dels mercats.
Altres mesures	Necessitat es defineix com la mesura dels requeriments de provisió d'una TS determinada en un context sanitari concret, que es pot mesurar amb criteris epidemiològics, demogràfics, econòmics o sociològics. Idoneïtat és la mesura de l'adequació de les indicacions clíniques, i també la utilització d'una TS determinada sobre la base de l'evidència científica disponible. Acceptabilitat es refereix al grau en el qual els pacients expressen les seves preferències en relació amb una TS. Equitat és la mesura de les desigualtats existents en salut d'una població particular, i també en l'accés o utilització de determinades TS.

Cadascuna d'aquestes dimensions requereix diferents dissenys d'estudis d'investigació. Així, per exemple, per valorar l'eficàcia es requereix un disseny experimental. La seguretat s'aborda mitjançant estudis observacionals i pels aspectes organitzatius i socials sovint s'utilitzen estudis qualitatius.

1.4. Procés d'avaluació de tecnologies sanitàries

L'ATS es desenvolupa mitjançant un procés exhaustiu, sistemàtic, estructurat i explícit. Amb això volem dir que consta d'una seqüència d'etapes determinades, ordenades, que seguim de manera rigorosa. A més, descrivim les etapes per donar a conèixer les característiques del procés que hem seguit en l'ATS i permet que un altre avaluador reprodueixi el procés que hem seguit. En la figura següent descrivim les etapes del procés d'avaluació.

Etapes del procés d'avaluació d'un servei o tecnologia sanitaris



El procés d'ATS s'inicia quan es planteja una incertesa sobre els beneficis o riscos d'una TS (eficàcia / efectivitat, seguretat i costos de la TS), és a dir, quan en manca informació. Aquesta incertesa la transformem en una pregunta d'investigació. Per donar resposta a la pregunta, procedirem a realitzar una revisió sistemàtica de l'evidència científica (RSEC). Més endavant expliquem en detall el mètode per fer una RSEC (apartat 1.7).

La RSEC és la peça angular del procés d'avaluació. La RSEC, a diferència de les revisions narratives, es fa segons un mètode determinat, estructurat i explícit que integra diferents etapes per produir informació menys esbiaixada i susceptible a interessos.

Segons el resultat de la RSEC, pot ser que disposem d'informació per respondre la pregunta d'investigació i, per tant, passem a l'etapa següent que és la contextualització de la TS. És a dir, valorarem què pot representar la introducció de la TS en el nostre context, des del punt de vista de les necessitats, costos, aspectes ètics i legals. Amb aquesta informació elaborarem recomanacions d'acord amb la pregunta d'investigació, farem publicitat de l'informe (disseminació) i finalment mesurarem l'impacte de les recomanacions (és a dir, mesurar si s'ha produït un canvi o impacte en la pràctica mèdica, o segons l'objectiu de l'informe).

En el cas de no identificar evidència científica per respondre la pregunta d'investigació, aquesta s'haurà de generar mitjançant estudis d'investigació que avaluïn la TS.

A continuació, desenvoluparem amb més detall el concepte d'**evidència científica** i el de **medicina basada en l'evidència**, i es presentaran, a manera introductòria, els principals dissenys d'investigació com a base per poder dur a terme una anàlisi de l'evidència científica mitjançant la RSEC. A més, es ressaltaran els elements principals que determinen la qualitat dels estudis perquè pugueu ser capaços de fer una lectura crítica d'articles científics amb dades originals.

1.5. El concepte d'evidència científica i la medicina basada en l'evidència

La **medicina basada en l'evidència** (MBE) és un fenomen en el camp de la medicina assistencial que adquireix rellevància al principi dels anys noranta, quan un grup d'epidemiòlegs clínics i internistes vinculats a la universitat canadenca McMaster es constitueix com a grup (Evidence-Based Medicine – EBM – *working group*) i publiquen, en la revista *JAMA*, una sèrie d'articles on plantegen un nou enfocament de la pràctica i docència de la medicina.

L'MBE, a la qual els seus promotors atribueixen un caràcter de paradigma científic, ha estat definida com: "la utilització conscient i judiciosa de la millor **evidència científica** disponible provinent de la investigació clínica, una vegada assegurada la seva revisió crítica i exhaustiva, per a la presa de decisions en la cura de cada pacient particular".

El terme *evidència* prové de l'anglès *evidence* (prova o verificació); però, en català el terme *evidència* es refereix precisament al contrari, a alguna cosa que no necessita ser provada. Per això, se li va afegir l'adjectiu científica.

Encara que els autors de la MBE defensen especialment l'evidència científica com a guia en les decisions clíniques, no menyspreen els altres aspectes importants de la pràctica mèdica: l'experiència, el judici clínic i les preferències dels pacients.

L'MBE qüestiona el sistema tan comú d'informar sobre les decisions clíniques basant-se en el que recomanen els llibres de text, en l'opinió de les autoritats científiques de l'entorn o "experts" i en l'experiència personal, la qual, sense deixar de poder ser valuosa, no deixa de ser subjectiva i d'estar subjecta a possibles biaixos.

L'MBE no sorgeix de manera espontània, sinó que respon a un entorn extraordinàriament canviant pel que fa al coneixement mèdic i a la pràctica de la medicina. D'una banda, la investigació biomèdica (tant la bàsica com l'aplicada) ha experimentat un *boom* en la segona meitat del segle xx sense precedents. A l'important desenvolupament tecnològic s'uneix un gran progrés en el camp metodològic, especialment gràcies al desenvolupament dels assajos clínics aleatoritzats (ACA) que, introduïts en medicina a mitjan segle, han passat a convertir-se en l'estàndard de disseny per avaluar les intervencions mèdiques.

Proliferació de la investigació

La proliferació de grups d'investigació i de publicacions mèdiques ha desbordat el clínic pràctic, que es veu incapaç d'absorbir tot aquest gran volum d'informació, de destriar el que és valuós i fiable del que no i, en definitiva, de mantenir-se al dia per poder afrontar, incorporant el millor coneixement científic existent a cada moment, els problemes mèdics quotidians dels seus pacients. D'aquí, tota la sèrie d'articles publicats pel grup de McMaster sobre com fer el millor ús de la literatura científica existent: la sèrie *Users' guide to the medical literature*.

L'MBE no és, com es pot pensar, tan sols allò que té relació amb els ACA (estudis d'eficàcia), ja que també valora altres tipus de dissenys, com poden ser els transversals (per analitzar l'exactitud d'una prova diagnòstica) o els estudis de seguiment (per avaluar qüestions pronòstiques o d'efectes secundaris), encara que això sí, en l'àmbit terapèutic considera l'enfocament experimental com el més idoni.

Seguint la primera sèrie d'articles de l'*MBE working group*, els seus membres han abordat posteriorment aspectes relacionats amb la lectura crítica d'articles sobre l'anàlisi de les decisions, l'avaluació econòmica, les revisions sistemàtiques, les guies de pràctica clínica o les mesures de la qualitat de vida relacionades amb la salut. En definitiva, el grup segueix oferint instruments per abordar críticament múltiples aspectes de la literatura mèdica actual.

No obstant això, temes més relacionats amb les implicacions organitzatives, socials, legals i ètiques resultants de la introducció i difusió de les tecnologies mèdiques no són completament abordats per l'MBE.

1.5.1. Pros i contres de l'MBE

Un aspecte criticat per alguns autors de l'MBE és l'èmfasi excessiva, almenys en la pràctica, en la detecció i aplicació d'assajos clínics sense parar esment a l'existència d'altres tipus d'estudis, especialment als observacionals, els quals, més que l'eficàcia de les intervencions mèdiques, intenten analitzar l'efectivitat.

S'ha dit que l'MBE ofereix poca ajuda davant la multiplicitat de zones grises de la pràctica mèdica on l'"evidència científica" sobre la relació risc-benefici entre diferents alternatives terapèutiques és inexistent, incompleta o contradictòria.

Aquesta zona grisa d'incertesa encara seria més gran si l'"evidència científica" en les intervencions terapèutiques per a cada possible indicació o per a la multiplicitat d'intervencions que es fan de manera combinada depengués únicament dels ACAs.

Per això, el raonament i judici clínic juntament amb la consideració de les preferències i valors dels pacients són necessaris per creuar aquestes àmplies zones grises de la pràctica mèdica.

Metodologia científica

El paradigma científic imperant en la medicina, el que explica els fenòmens naturals que envolten els mals humans, s'ha sustentat en la metodologia científica, en l'experimentació i en la seva replicabilitat, i ha introduït les seves bases en els laboratoris del segle XX. A més, gràcies al desenvolupament de l'estadística i a la delimitació de l'atzar, va traspassar els seus principis a la clínica amb l'experimentació humana, també al segle XX.

L'MBE ofereix tècniques i instruments per seleccionar, abordar críticament i sintetitzar la ingent quantitat de literatura mèdica que es genera. També ofereix eines per jutjar la idoneïtat de la informació obtinguda en l'abordatge d'un problema específic en un pacient concret.

Probablement, essent com és la medicina, el resultat d'una barreja de l'art de la incertesa i la ciència de la probabilitat (citant D. Naylor, que parafraseja Osler), l'MBE reforça notablement aquest segon aspecte, el qual és extraordinàriament rellevant, encara que no pot evitar, ni creiem que ho pretengui, que la decisió clínica, com a procés complex, requereixi de l'"art" de combinar o integrar diferents graus d'evidència científica.

1.5.2. La pràctica de l'MBE

La pràctica de l'MBE requereix quatre passos consecutius:

1) Formular, de manera precisa, una pregunta sobre el problema clínic del pacient. Consisteix a convertir les necessitats d'informació que sorgeixen durant la trobada clínica en una pregunta, simple i clarament definida, que ens permeti trobar els documents que satisfacin el nostre interrogant.

2) Localitzar l'evidència científica disponible en la literatura mitjançant diferents recursos, alguns dels quals es llisten a continuació:

- Fonts de síntesi (DIGEST) per a l'MBE.
- Accés a revistes secundàries per a l'MBE
- TRIP *database –turning research into practice* (subscripció)–
- *Best* evidence (subscripció)
- *Clinical evidence* (subscripció)
- *UP to date* (subscripció)
- *Sumsearch*

- *Infopoems*
- *Bestbets-emergencies*
- *Bandolier*
- *Health Bulletins Wales*

3) Avaluació (lectura) crítica dels documents trobats per determinar la seva validesa (proximitat a la realitat) i utilitat (aplicabilitat clínica).

4) Aplicació de les conclusions d'aquesta avaluació a la pràctica, de manera que es transfereixi el coneixement adquirit al seguiment d'un pacient individual o a la modificació de l'actuació en consultes subsegüents. Aquest exercici ha d'anar acompanyat de l'experiència clínica necessària per poder contrapesar els riscos i els beneficis, i també preveure les expectatives i preferències del pacient.

1.5.3. Classificació de l'evidència científica i el procés de lectura crítica

La recerca de l'evidència científica comporta generalment la revisió i la valoració d'una quantitat considerable de bibliografia mèdica, des dels treballs de recerca bàsica en el laboratori fins als ACAs. La qualitat de l'evidència que proporcionen és, lògicament, variable.

Classificació de l'evidència científica

Classificar l'evidència científica consisteix, en primer lloc, organitzar la informació disponible segons el disseny dels estudis disponibles sobre el tema d'interès. A més, cal tenir en compte que tan importants com el disseny, o més, són els criteris de rigor metodològic amb els quals s'ha dut a terme l'estudi.

Els primers intents de classificació de l'evidència científica es remunten als treballs de Fletcher i Sackett el 1979. Posteriorment, s'han formulat i publicat diferents escales, graus o nivells d'evidència que s'han utilitzat per dur a terme treballs d'avaluació.

Malgrat aquesta diversificació aparent, la similitud entre escales és gran, ja que totes es basen en el disseny de l'estudi clinicoepidemiològic i en determinats aspectes qualitatius d'aquest estudi. Així, les característiques metodològiques que confereixen rigor al disseny són, entre d'altres, les següents:

1) Existència de comparabilitat al llarg de l'estudi:

- Controls concurrents enfront de controls històrics
- Seguiment igual en tots dos grups

- Mesures iguals en tots dos grups

2) Grandària de la mostra suficient

3) Seguiment prou llarg i complet

4) Variable de resposta:

- Adequada i clínicament rellevant
- Mesurada amb la qualitat suficient
- Mesurada de manera igual en tots els grups

5) Anàlisi de les dades:

- Ajust i control dels possibles factors de confusió
- Tractament adequat de les pèrdues de seguiment i exclusions
- Avaluació del gradient dosi-resposta

6) Conclusions concordes amb els resultats de l'anàlisi

La jerarquia o nivell de l'evidència científica es conforma en funció de la presència o absència d'aquestes característiques, de manera que com més rigorós o consistent és el disseny de l'estudi, més elevat és el nivell que s'aconsegueix en l'escala de l'evidència. Aquest nivell és el que atorga credibilitat i validesa a les recomanacions que finalment es desprenen del treball de recerca.

Dues de les escales de nivells d'evidència més freqüentment aplicades i relacionades amb els graus de recomanació són el sistema de l'*Scottish Intercollegiate Guidelines Network* (SIGN modificat[1]) i el sistema del grup GRADE (GRADE, en línia).

(1)El sistema SIGN ha estat àmpliament utilitzat en els últims anys, tant a escala internacional com nacional.

El sistema SIGN modificat es basa en el sistema del centre de medicina basada en l'evidència d'Oxford per a les preguntes sobre diagnòstic i en el de SIGN per a la resta de preguntes (tractament, pronòstic, etc.).

L'escala de SIGN utilitza dos atributs per avaluar la qualitat de l'evidència científica (nivell d'evidència): el disseny de l'estudi i el risc de biaix. Per a la classificació del disseny de l'estudi s'utilitzen els nombres de l'1 al 4. L'1 correspon a assajos clínics o a revisions sistemàtiques (RS) d'aquests assajos i el 4, a l'opinió d'experts. Per avaluar el risc de biaix s'utilitzen signes que informen sobre el grau de compliment dels criteris clau relacionats amb aquest potencial risc (++, + i –). D'aquesta manera, amb l'ajuda de la plantilla de lectura crítica s'avalua cada estudi, tant si són estudis individuals (ACAs, cohorts, etc.)

com RS. Aquesta valoració de la qualitat de l'evidència científica dels diferents estudis disponibles per respondre les preguntes formulades s'utilitzarà posteriorment en la graduació de la força de les recomanacions.

Nivell d'evidència científica i graus de recomanació de la SIGN

Nivell d'evidència	
1++	Metanàlisis d'alta qualitat, revisions sistemàtiques d'assajos clínics aleatoritzats o assajos clínics d'alta qualitat amb risc de biaix molt baix.
1+	Metanàlisis ben realitzades, revisions sistemàtiques.
1–	Metanàlisis, revisions sistemàtiques d'assajos clínics aleatoritzats o assajos clínics aleatoritzats amb risc de biaix.
2++	Revisions sistemàtiques d'alta qualitat d'estudis de cohorts o de casos i controls. Estudis de cohorts o de casos i controls amb risc molt baix de biaix i amb probabilitat alta d'establir una relació causal.
2+	Estudis de cohorts o de casos i controls ben realitzats amb risc baix de biaix i amb una probabilitat moderada d'establir una relació causal.
2-	Estudis de cohorts o de casos i controls amb risc alt de biaix i risc significatiu que la relació no sigui causal.
3	Estudis no analítics, com informes de casos, sèries de casos o estudis descriptius.
4	Opinió d'experts.
Graus de recomanació	
A	Almenys una metanàlisi, revisió sistemàtica o assajos clínics aleatoritzats com a 1++ i directament aplicable a la població diana d'interès, o un volum d'evidència formada per estudis classificats com a 1+ i amb una gran consistència entre ells.
B	Un volum d'evidència formada per estudis classificats com a 2++, directament aplicable a la població diana d'interès i que demostrin gran consistència entre ells, o evidència extrapolada des d'estudis classificats com a 1++ o 1+.
C	Un volum d'evidència formada per estudis classificats com a 2+ directament aplicables a la població diana d'interès que demostrin gran consistència entre ells, o evidència extrapolada des d'estudis classificats com a 2++.
D	Evidència de nivell 3 o 4 o evidència extrapolada des d'estudis classificats com a 2+.
Bona pràctica clínica	
√ *	Pràctica recomanada basada en l'experiència clínica i el consens de l'equip redactor.

*De vegades, el grup elaborador s'adona que hi ha algun aspecte pràctic important sobre el qual es vol fer èmfasi i pel qual no hi ha, probablement, cap evidència científica de suport. En general, aquests casos estan relacionats amb algun aspecte del tractament considerat bona pràctica clínica i que ningú qüestionaria habitualment. Aquests aspectes es valoren com a punts de bona pràctica clínica. Aquests missatges no són una alternativa a les recomanacions basades en l'evidència sinó que s'han de considerar únicament quan no hi ha una altra manera de destacar aquest aspecte. Es representen amb el símbol √.

En el sistema GRADE, l'etapa de l'avaluació de la qualitat es fa per a cadascuna de les variables de resultat que són prèviament seleccionades. Per tant, per a una pregunta clínica hi haurà, molt probablement, variables de resultat amb diferents qualificacions de qualitat.

Inicialment, i com succeeix amb d'altres sistemes, GRADE comença l'avaluació de l'evidència científica pel disseny dels estudis i la seva adequació per respondre cada tipus de pregunta. Es valora com a "qualitat alta" els ACAs i com a "qualitat baixa", els observacionals. No obstant això, aquest sistema aporta diferents aspectes metodològics, que en el cas dels ACAs poden disminuir la qualitat i en el cas dels dissenys observacionals poden augmentar-la (vegeu la taula següent sobre el GRADE). Finalment, la qualitat de l'evidència científica serà valorada com a alta, moderada, baixa o molt baixa.

Avaluació de la qualitat de l'evidència científica segons el tipus de disseny dels estudis (GRADE)

Qualitat de l'evidència	Disseny d'estudi	Canvis en la qualificació de qualitat*
Alta	ACA	**Disminuir si:** • Important **(–1)** o molt important **(–2) limitació de la qualitatmetodològica** de l'estudi • **Inconsistència** important **(–1)** • Alguna **(–1)** o gran **(–2)** incertesa sobre la qual l'**evidència** sigui **directa** • Dades escasses o imprecises **(–1)** • Alta probabilitat de biaix de publicació **(–1)**
Moderada		
Baixa	Estudi observacional	**Augmentar si:** • **Associació:** evidència d'una **forta associació** (RR** > 2 o < 0,5) basada en estudis observacionals sense factors de confusió **(+1)**. Evidència d'una **molt forta associació** (RR** > 5 o < 0,2) basada en evidència sense possibilitat de biaixos **(+2)** • Gradient dosi resposta **(+1)** • Tots els possibles factors de confusió podrien haver reduït l'efecte observat **(+1)**
Molt baixa	Qualsevol altra evidència	

* En el cas dels assajos clínics aleatoritzats (ACA) es comença com a evidència alta i es pot disminuir la qualificació; i en el cas dels estudis observacionals es comença com a evidència baixa i es pot augmentar la qualificació.
(–1) (–2) (+1) (+2): representen que es pot disminuir (–) o augmentar (+) 1 o 2 categories en la qualitat de l'evidència.
**RR: risc relatiu.

El procés de lectura crítica

Per a que el procés de presa de decisions en l'àmbit de la salut sigui eficaç, no solament és necessari que les investigacions es facin amb el rigor metodològic adequat i que els articles continguin la informació suficient sobre l'estudi, sinó també que els professionals siguin capaços de llegir-los críticament i decidir quina nova informació han d'incorporar a la seva pràctica.

La valoració (o lectura) crítica, entesa com la capacitat per verificar la validesa i aplicabilitat de les evidències publicades amb la finalitat de poder-les incorporar en la cura dels pacients és un procés fonamental pel qual el professional sanitari ha d'adquirir les destreses i les habilitats necessàries.

Per a aquest procés de lectura crítica s'utilitzen plantilles de lectura crítica (*checklist*) que valoren la informació localitzada en termes de qualitat metodològica per als diferents dissenys d'estudis d'investigació (validesa interna), la magnitud i la importància clínica dels resultats i la seva aplicabilitat a unes circumstàncies clíniques concretes.

En les plantilles de lectura crítica, alguns aspectes de l'avaluació de l'evidència científica són específics segons el disseny de l'estudi, però d'altres són comuns per a tots els tipus de disseny d'estudis. Així, en totes es valora si l'estudi planteja una pregunta precisa i clarament formulada, la importància clínica de les variables de resultat, la descripció dels resultats o la seva aplicabilitat a un context determinat. Hi ha diferents plantilles de lectura crítica desenvolupades per diverses organitzacions.

1.5.4. Dissenys dels estudis d'investigació

Tota investigació parteix d'una pregunta o objectiu al qual es vol respondre. En l'àmbit de la salut i l'avaluació de les tecnologies i serveis sanitaris, aquesta pregunta generalment fa referència a l'efecte d'un tractament o intervenció sanitària sobre una malaltia.

Per respondre la pregunta, l'estudi requereix la selecció d'una mostra de la població, la recollida de dades i l'anàlisi i interpretació dels resultats amb la finalitat de donar resposta a la pregunta de manera vàlida i precisa.

> El conjunt de procediments, mètodes i tècniques mitjançant els quals l'investigador duu a terme les etapes anteriors configura el disseny de l'estudi d'investigació.

Els dissenys dels estudis es poden classificar segons els criteris següents:

- **Finalitat de l'estudi**: analític enfront de descriptiu. En l'estudi **analític** s'avalua una presumpta relació causa-efecte, mentre que en l'estudi **descriptiu** les dades s'utilitzen amb finalitat descriptiva.

- **Control de l'assignació dels factors d'estudi**: experimental enfront d'observacional. En l'estudi **experimental**, l'investigador controla el factor d'estudi de manera deliberada. En l'estudi **observacional**, l'investigador es limita a observar, mesurar i analitzar el que ocorre de manera "natural" o "espontània", però no intervé en l'assignació i control dels fenòmens d'estudi.

- **Seqüència temporal**: transversals enfront de longitudinals. En els estudis **transversals**, la presència del factor d'estudi es mesura en un únic moment

del temps. En els estudis **longitudinals** hi ha una seqüència temporal entre les variables estudiades, això és, un període de seguiment.

- **Inici de l'estudi en relació amb la cronologia dels fets**: prospectiu enfront de retrospectiu. En l'estudi **prospectiu**, l'inici és anterior als fets estudiats, les dades es recullen a mesura que es van succeint. En l'estudi **retrospectiu**, l'inici se centra de manera exclusiva en fets passats i presents.

A partir de la combinació dels criteris anteriors es defineixen els dissenys d'estudi següents:

- Estudis descriptius transversals:
  - Estudis de prevalença
  - Estudis d'avaluació de proves diagnòstiques
  - Altres estudis transversals (estudis de concordança, estudis d'associació creuada)

- Estudis descriptius longitudinals:
  - Estudis d'incidència
  - Sèries de casos. Història natural

- Estudis analítics experimentals:
  - Assajos clínics controlats aleatoritzats
  - Estudis analítics quasiexperimentals
  - Estudis abans-després

- Estudis analítics observacionals:
  - Seqüència causa-efecte: estudis de cohorts (prospectius)
  - Seqüència efecte-causa: estudis de casos i controls (retrospectius)

És important remarcar que hi ha altres taxonomies i classificacions diferents i que no hi ha un disseny d'estudi millor que un altre, de manera que per a cada pregunta d'investigació s'ha de valorar quin disseny és més eficaç per obtenir una resposta satisfactòria i precisa.

Més endavant (apartat 2.6) presentem detalladament els dissenys dels estudis utilitzats amb més freqüència en l'avaluació de projectes de TIC i telemedicina.

1.5.5. Validesa dels estudis

Una vegada s'han obtingut els resultats de l'estudi, la seva interpretació tracta d'avaluar críticament si la resposta observada és correcta i contesta a la pregunta formulada a l'inici o si, per contra, hi ha explicacions alternatives.

Així, cal revisar críticament aspectes del disseny i de l'anàlisi que poden conduir a una interpretació errònia. Es tracta de revisar si s'ha introduït algun biaix en la selecció dels participants o en la informació que se'n recull, si el nombre de subjectes inclosos és suficient per respondre la pregunta plantejada i si s'han tingut en compte possibles factors de confusió.

En l'anàlisi cal revisar si l'estratègia i tècniques d'anàlisi són les correctes, si s'han controlat els factors de confusió o si s'han exclòs de l'anàlisi subjectes que puguin esbiaixar el resultat.

Els errors sistemàtics (biaixos) i els factors de confusió afecten la validesa interna de l'estudi, és a dir, el grau en què els resultats són vàlids (lliures de biaixos o errors sistemàtics) per a la població que ha estat estudiada. Dit d'una altra manera, fa referència al grau de concordança entre l'estimació de l'efecte obtinguda en l'estudi i el paràmetre que es pretén estimar (la veritat). La **validesa interna** és independent de l'externa, de manera que la presència de la primera no obliga la segona. La **validesa externa** es refereix al grau en què els resultats d'un estudi poden ser generalitzats a altres poblacions diferents.

Validesa interna, biaixos i factors de confusió

Dos són els errors que s'han de minimitzar en qualsevol estudi: l'aleatori i el sistemàtic.

L'error **aleatori** neix del fet que es treballa amb mostres d'individus i no amb tota la població. Procedeix, doncs, de la variabilitat inherent al mostreig. Així, l'error aleatori depèn de la grandària de la mostra: quan augmenta, l'error disminueix. Aquest tipus d'error està molt relacionat amb el concepte de precisió o fiabilitat. L'estadística permet quantificar l'error aleatori.

La **precisió** o **fiabilitat** és el grau en què els resultats o mesures repetides d'un fenomen relativament estable cauen a prop uns d'altres. La falta de precisió és deguda a un error aleatori i és essencialment atribuïble a la variació mostral, que depèn de la grandària mostral i de les característiques estadístiques de l'estimador (variància).

L'error **sistemàtic** o **biaix** apareix quan s'introdueix un error en el disseny del treball, o en la selecció dels individus, en la informació recollida o en la seva anàlisi, de manera que es produeixi una diferència sistemàtica entre els grups no atribuïble al factor que s'està estudiant.

A diferència del que ocorre amb l'error aleatori, l'error sistemàtic no s'atenua en augmentar la grandària de la mostra i, una vegada introduït, és pràcticament impossible d'esmenar en la fase d'anàlisi. Aquest tipus d'error està molt lligat al concepte de validesa.

Els biaixos que es poden produir durant la mesura de l'efecte de les intervencions s'agrupen en dos tipus: els biaixos de selecció i els biaixos d'informació.

Un **biaix de selecció** pot ocórrer en nombroses circumstàncies relacionades amb la forma en què els individus són identificats i seleccionats per a l'estudi.

Els **biaixos d'informació** es produeixen quan la informació sobre la malaltia o l'exposició es recull de manera sistemàticament diferent entre els grups d'estudi.

La **validesa** o **exactitud** és el grau en què els resultats d'una observació es corresponen a la realitat del fenomen que s'està mesurant o avaluant. La falta de validesa és deguda a un error sistemàtic o biaix i, essencialment, és atribuïble a aspectes metodològics diferents de la grandària de la mostra com, per exemple, la selecció dels subjectes i la qualitat de la informació obtinguda. Perquè una observació sigui vàlida no ha d'estar esbiaixada ni ha de ser incorrecta per efecte de l'atzar.

1) Biaixos de selecció

Els biaixos de selecció es presenten principalment en els estudis de casos i controls i en els estudis retrospectius de cohorts (anomenats *no concurrents* o *històrics*), on tant l'exposició com la malaltia han ocorregut en el moment d'iniciar-se l'estudi.

És infreqüent que succeeixin en estudis prospectius de cohorts o en assajos clínics controlats i aleatoritzats (ACAs), ja que la classificació dels individus en exposats o no exposats o l'assignació als grups d'estudi es fa abans que s'hagi desenvolupat la malaltia o l'efecte estudiat. De totes maneres, en els estudis de cohorts prospectius (concurrents) i en els ACAs les pèrdues durant el seguiment poden donar lloc a un biaix de selecció.

Un biaix de selecció pot ocórrer en nombroses circumstàncies relacionades amb la manera en què els individus són identificats i seleccionats per a l'estudi, entre les quals les següents:

- **Selecció dels grups d'estudi.** Per la manera en què se seleccionen els grups (per diferents criteris de selecció entre grups) pot ser que aquests no siguin

comparables amb totes les variables pronòstiques. Aquesta comparabilitat és més difícil d'assegurar en els estudis observacionals.

En un cas extrem, per exemple, ens trobaríem davant un biaix de selecció si tinguéssim homes en un grup de tractament i dones en l'altre i el sexe fos una variable associada a la malaltia.

- **Pèrdues de seguiment.** Quan les persones que es perden durant el seguiment difereixen de les que no ho fan per variables relacionades amb l'exposició i la malaltia. La introducció d'aquest biaix està relacionada amb els motius de les pèrdues més que amb el seu nombre, encara que un nombre excessiu de pèrdues pot comprometre la potència de l'estudi (poder estadístic) per detectar la relació o associació estudiada. La pèrdua d'individus durant el seguiment és característic dels estudis de caràcter prospectiu.

- **Supervivència selectiva.** Aquest biaix és important en els estudis de casos i controls en els quals s'inclouen casos prevalents, ja que aquests poden ser els supervivents de casos incidents i la supervivència pot estar relacionada amb l'exposició. A més, els casos prevalents canvien els seus hàbits en relació amb l'exposició i, en conseqüència, també s'esbiaixa l'estimació de l'efecte.

- **Mostra no representativa de la població d'estudi.** Aquesta situació pot ocórrer freqüentment en els estudis transversals, encara que també es pot presentar en els estudis analítics. S'introdueix en el procés de selecció de la mostra procedent de la població d'estudi.

Per exemple, en un estudi amb el qual es pretén estimar la prevalença d'una malaltia en una població i es decideix seleccionar una mostra de les persones que acudeixen a centres sanitaris públics per qualsevol motiu. En aquest cas es podria obtenir una mesura esbiaixada de la prevalença, ja que les persones que fan consultes en aquests centres no són representatives de la població general.

- **Biaix de detecció.** Aquest biaix es produeix quan el procediment utilitzat per identificar l'estat d'una malaltia varia o es modifica segons la presència o absència d'exposició.

Per exemple, en un estudi de casos i controls, aquest biaix es podria presentar si els casos estiguessin subjectes en els que la presència de la malaltia ha tingut més probabilitat de ser diagnosticada a causa de la presència de l'exposició. Un exemple conegut d'aquest biaix és l'estudi del reg de tromboembòlia pulmonar associat a l'ús d'anticonceptius orals. En un estudi de casos i controls es va plantejar com una possible explicació d'aquesta associació el fet que alguns metges coneixien la hipòtesi de treball i, per tant, les dones que prenien anticonceptius orals tenien més probabilitat de ser ingressades amb el diagnòstic de tromboembòlia pulmonar i, a més, se sotmetien a més proves per a descartar la malaltia que presentaven les dones del grup control.

- **Participació de voluntaris o efecte d'autoselecció.** Quan hi ha una "selecció" per múltiples factors, alguns d'ells no mesurats, que poden esbiaixar l'estimació de l'efecte. Aquest procés de selecció es pot produir abans que els subjectes siguin identificats per a la seva inclusió en l'estudi.

Així, per exemple, se sap que la mortalitat dels treballadors en actiu és menor que la de la població de la mateixa edat i sexe en el seu conjunt. Aquest efecte del "treballador sa" es deu presumiblement a un fenomen d'autoselecció, que permet a la gent que té bona salut convertir-se en treballador actiu o mantenir-se com a tal, mentre que els que romanen aturats, retirats, incapacitats o, d'alguna manera, fora de la població treballadora activa són, en general, un grup que té menys salut.

2) Biaixos d'informació

Les fonts de biaixos d'informació més freqüents són:

- Emprar un instrument de mesura no adequat.

- Emprar definicions poc vàlides o precises.

- Errors introduïts pels enquestadors o pel personal que recull la informació. Aquest biaix es refereix a qualsevol diferència sistemàtica en la manera de sol·licitar, recollir o interpretar la informació procedent dels participants en un estudi en funció del grup al qual pertanyen. Un enquestador pot introduir un error de classificació diferencial si coneix la hipòtesi de l'estudi i la condició de l'entrevistat (d'exposat o no exposat, o de malalt o no malalt, segons el tipus d'estudi). Així, pot obtenir informació dels individus de manera "diferent" (més exacta o exhaustiva) segons el grup d'estudi al qual pertanyin.

- Errors deguts als participants en l'estudi, com el "biaix de memòria" que es produeix quan els individus amb un problema de salut determinat recorden la seva història d'exposició de manera diferent que els que no tenen aquest problema. Igualment, es produeix un biaix de memòria quan els individus exposats a algun risc (ocupacional, ambiental, etc.) informen sobre el desenvolupament de problemes de salut de manera diferent dels que no estan exposats.

La introducció d'un biaix d'informació suposa una mala classificació dels subjectes respecte a l'exposició o intervenció, o bé respecte a la malaltia o variable de resposta.

3) Biaixos en l'avaluació de proves diagnòstiques

Es poden produir biaixos de selecció i biaixos d'informació. El biaix de **selecció** pot tenir lloc si la mostra inclosa en l'estudi no és representativa de la població diana en la qual la prova s'utilitzarà posteriorment. Aquest tipus de biaixos poden ocasionar una sobreestimació de la sensibilitat o de l'especificitat. En **els biaixos d'informació** podem distingir-ne dos tipus: el biaix de verificació o de confirmació (*workup bias*) i el biaix de sospita diagnòstica.

El biaix de verificació pot ocórrer si no s'aplica la prova de referència a tots els subjectes d'estudi, de manera que no es pugui obtenir la confirmació diagnòstica de tots els subjectes de l'estudi. Tant la prova de referència com la prova que s'avalua s'han d'aplicar i interpretar a cegues i de manera independent per a evitar el biaix de sospita diagnòstica, de manera que el coneixement dels resultats d'una prova pot influir en la interpretació de l'altra prova.

4) Factors de confusió

Un altre tipus d'error procedeix de la presència de factors de confusió. El fenomen de confusió apareix quan l'associació observada entre el factor d'estudi i l'efecte (malaltia) pot ser totalment o parcialment explicada per una altra variable (factor de confusió), o per contra, quan una associació real queda emmascarada per aquest factor.

Perquè una variable es consideri factor de confusió ha de complir tres condicions:

- Ser un "factor de risc" de la malaltia (estar associat amb la malaltia, tant en el grup d'exposats com en el de no exposats, encara que no és necessari que la relació sigui causal).
- Estar associat a la variable d'estudi (exposició).
- No ha de ser un pas intermedi en la cadena causal (en l'associació del factor d'estudi i la malaltia).

La confusió es produeix quan alguna de les característiques que influeixen sobre els resultats (variables pronòstiques, a part del factor d'estudi) es distribueixen de manera desigual entre els grups comparats. A diferència dels biaixos, el fenomen de la confusió es pot corregir en la fase d'anàlisi de les dades.

Validesa externa

La validesa externa es refereix al grau en què els resultats d'un estudi poden ser generalitzats a altres poblacions diferents.

La primera condició perquè uns resultats puguin ser generalitzats és que tinguin validesa interna. Fonamentalment, depèn de la grandària i de les característiques de la mostra. A més, la generalització depèn de la consistència de resultats entre diferents estudis i de mecanismes plausibles que expliquin raonablement un efecte, la qual cosa sovint implica judicis de valor per part dels mateixos investigadors.

Una vegada presentats aquests conceptes propis de la investigació científica i claus per poder fer una lectura crítica de les evidències publicades, ens tornem a centrar en l'etapa de RSEC que en el procés d'avaluació ens permet constatar si disposem d'evidència científica per respondre la pregunta d'investigació sobre la TS a avaluar. Us explicarem amb més detall el procés de fer una RSEC, confiant que aquest coneixement serà d'utilitat a l'hora d'entendre de manera correcta els resultats d'una revisió que se us presenta per a la presa de decisions.

1.6. Revisió sistemàtica de l'evidència científica

La revisió sistemàtica de l'evidència científica (RSEC) consisteix en la síntesi de la millor evidència que existeix per respondre qüestions clíniques específiques mitjançant la utilització, explícita i rigorosa, dels mètodes utilitzats per identificar, valorar críticament i sintetitzar els estudis més rellevants.

Les RSEC són, per tant, estudis d'investigació que mitjançant una metodologia establerta reuneixen diferents estudis originals d'investigació primària, els quals constitueixen els "subjectes" d'anàlisi. Mitjançant estratègies establertes i reproduïbles de cerca d'articles potencialment rellevants i anàlisis crítiques del seu contingut sintetitzen i interpreten els resultats d'aquesta combinació d'articles.

L'objectiu últim de la RSEC és informar sobre els processos de decisió en sanitat amb el propòsit de contribuir a la millora de la qualitat de l'atenció sanitària.

Quan els resultats dels estudis primaris són sintetitzats, però no combinats estadísticament, la RSEC es denomina *qualitativa*. Si en la RSEC s'apliquen mètodes estadístics que permeten combinar els resultats de dos estudis o més, es denomina *metanàlisi*.

El desenvolupament i la difusió creixent de la RSEC sobre problemes clínics específics se sustenta per les raons següents:

- Necessitat de sintetitzar gran quantitat d'informació publicada.

- Necessitat d'integrar la varietat de la informació (clínica, epidemiològica, econòmica, entre d'altres).

- Eficiència. La RSEC resultarà, generalment, menys cara i més ràpida que la realització d'un nou estudi. Per això, sempre abans de plantejar l'inici d'un nou assaig clínic, caldria fer una RSEC sobre la hipòtesi en qüestió.

- Capacitat de facilitar la generalització de les troballes.

- Capacitat d'avaluar la consistència d'estudis sobre un mateix tema, i també analitzar les seves possibles diferències. Diferents estudis, malgrat abordar la mateixa qüestió, poden utilitzar diferents criteris de selecció o exclusió, diferents pautes de tractament, diferents dissenys i mètodes de mesura de resultats. (Aquest avantatge potencial pot també resultar ser un inconvenient quan l'heterogeneïtat entre estudis és manifestament excessiva.)

- Capacitat d'augmentar el poder estadístic i obtenir més precisió en l'estimació dels efectes de la intervenció. Aquest aspecte és particularment important quan s'avaluen condicions clíniques amb una taxa relativament baixa d'esdeveniments o quan l'efecte que s'ha d'avaluar és petit.

La RSEC sorgeix en contraposició, o per complementar, segons es miri, la tradicional revisió narrativa que inunda els llibres de text de medicina i, encara avui en gran abundància, nombrosos articles mèdics. En la literatura anglosaxona també s'utilitza el terme *overview* per indicar una revisió d'aquestes característiques.

Les revisions narratives (o no sistemàtiques) tenen un caràcter subjectiu i són poc eficaces en l'extracció d'informació útil, però poden ser apropiades per descriure la història o el desenvolupament d'un problema mèdic, acostumen a incloure una visió més panoràmica, amb referències a la patologia o fisiopatologia de la condició clínica, la seva aproximació diagnòstica o de cribratge, i també en un espectre més ampli, el seu tractament, tant si aquest és curatiu, pal·liatiu com rehabilitador.

Una RSEC, encara que pot referir-se a una situació clínica concreta, es focalitza en una qüestió específica que analitza amb deteniment. No obstant això, les RSEC, i també les revisions no sistemàtiques o narratives, constitueixen estudis retrospectius observacionals i, per tant, subjectes també a errors sistemàtics (biaixos) i a errors aleatoris.

Les RSEC s'han de considerar com a veritables treballs de recerca que requereixen un protocol d'estudi en el qual es defineixi i estableixi com es farà cadascuna de les etapes del procés de revisió.

1.6.1. Avantatges i limitacions de la revisió sistemàtica de l'evidència científica

Entre els avantatges principals de la RSEC, cal destacar-ne els següents:

- Es tracta d'un treball reproduïble i fiable. Les RSEC fan explícites totes les decisions preses en el procés de revisió (criteris de selecció dels estudis, mètodes per sintetitzar o combinar els resultats, entre d'altres).

- Quan s'utilitza, redueix la variabilitat i la incertesa en la presa de decisions.

- Permet gestionar la informació científica (revisar-la i classificar-la) i obtenir una conclusió mitjançant la seva síntesi.

- Possible garantia que la pràctica clínica sigui de qualitat, ja que es basa en el fet de distingir la investigació de més qualitat d'aquella que no en tingui tanta.

Entre les limitacions de la RSEC, les més importants són:

- Procés complex

- Necessitat d'actualització

- Dificultat en la disseminació i implantació de les recomanacions

1.6.2. Aspectes metodològics i etapes del procés de RSEC

A continuació, s'enumeren les diferents etapes del procés de RSEC i, posteriorment, es descriu cada etapa amb més detall:

- Formulació de la pregunta d'estudi
- Recerca dels estudis rellevants
- Selecció dels estudis
- Lectura crítica dels estudis seleccionats
- Extracció de la informació
- Agrupació i síntesi de la informació
- Discussió i conclusions

Formulació de la pregunta d'estudi

Prèviament a la formulació de la pregunta d'estudi, s'hauria de plantejar una **hipòtesi de treball** igual que en un estudi d'investigació primària. No obstant això, pot ser que no hi hagi hipòtesi prèvia quan es vol fer una exploració del coneixement existent sobre la pregunta d'estudi (estudi exploratori).

La pregunta d'estudi hauria de contenir quatre components bàsics:

- El tipus de pacient o la condició clínica

  Per exemple, un infart cerebral agut.

- El tipus d'exposició que el pacient experimenta, tant si és un factor de risc pronòstic, una intervenció o un procediment diagnòstic.

Per exemple, trombolítics.

- El tipus de control amb el qual es compara l'exposició.

Per exemple, no-tractament o placebo.

- El tipus de resultats que s'examinen.

Per exemple, supervivència, discapacitat, efectes adversos com hemorràgia cerebral.

Cerca dels estudis rellevants

S'haurien de buscar els estudis que hagin examinat la pregunta d'estudi en qüestió. Les principals fonts d'informació utilitzades són:

- Bases de dades bibliogràfiques electròniques (com Medline, Embase).
- Recerca manual en revistes, resums de congressos i llibres.
- Llistes de referències bibliogràfiques incloses en els articles originals.
- Existència de registres (registres d'assajos clínics).
- Companyies farmacèutiques o contactes personals amb col·legues o investigadors.

Aspectes que cal considerar en aquesta fase de cerca d'estudis rellevants:

- Biaix de publicació o publicació selectiva d'estudis que es basa en la direcció i la significació estadística dels resultats obtinguts.
- Idioma de la publicació (no hauria de constituir un criteri de restricció).
- Inclusió d'estudis no publicats (la seva no-inclusió podria sobreestimar la relació entre l'exposició i el resultat) i de resums (*abstracts*) de ponències presentades en congressos (es considera que nomes el 50% dels estudis presentats en congressos es publiquen finalment de manera completa).

Selecció dels estudis

S'haurien de seleccionar els estudis més rellevants d'acord amb uns criteris d'inclusió i exclusió establerts en el protocol de RSEC que han de ser independents dels resultats dels estudis individuals. Els criteris de selecció han de complir els requisits següents:

- Estar definits *a priori* en el protocol.
- Ser fàcilment extraïbles dels estudis originals.
- Referir-se a característiques principals dels estudis.

Depenent de la qüestió formulada i del tipus d'exposició experimentada pel pacient (prova diagnòstica, factor pronòstic, tractament, efecte advers), hi ha diversos condicionants en el disseny i en les característiques dels estudis que permeten examinar la seva validesa i rellevància.

Lectura crítica dels estudis seleccionats

Per a la valoració de la qualitat dels estudis identificats, s'utilitzen les plantilles de lectura crítica (*checklists* o qüestionaris).

El benefici més gran de la seva utilització és que s'expliciten els criteris que s'han utilitzat per a l'anàlisi crítica dels articles i, per tant, és possible que un lector reprodueixi íntegrament i reinterpreti l'avaluació realitzada valorant la importància relativa de cada article en relació amb la informació existent.

Aquests instruments tenen les limitacions de qualsevol qüestionari, com la variabilitat inter i intraobservadors i altres limitacions que poden disminuir la seva fiabilitat o reproductibilitat. Algunes vegades, malgrat que l'estudi presenta una bona qualitat metodològica, pot faltar informació rellevant (potser per la limitació de l'extensió de la publicació) o es pot observar un redactat incorrecte que dificulta la comprensió de l'estudi. En aquests casos, es pot contactar amb els autors per sol·licitar la informació necessària.

Idealment, dos investigadors, de manera independent i emmascarada, haurien d'emplenar la plantilla per a cada article seleccionat i després comparar i discutir els resultats. En cas de discrepància, un tercer avaluador hi hauria d'intervenir.

Com ja comentem, hi ha multitud d'instruments (plantilles o qüestionaris) per a la valoració de la qualitat metodològica dels estudis i aquests corresponen al disseny d'estudi que s'ha d'avaluar. La majoria d'ells s'estructuren en tres seccions que consisteixen en:

- Analitzar la validesa interna. Es refereix al grau de consistència dels resultats obtinguts.

- Analitzar els resultats. Quins han estat els resultats de l'estudi?

- Analitzar la validesa externa o generalització. En quina mesura els resultats d'un estudi poden ser generalitzats a diferents pacients, comunitats, països, etc.?

Solament en el cas que es conclogui que els resultats de l'estudi tenen una validesa interna suficient, té sentit respondre la resta de les preguntes.

En principi, l'avaluació crítica que proporcionen aquests qüestionaris és de tipus qualitatiu, encara que també es pot quantificar mitjançant, per exemple, el càlcul d'una puntuació mitjana. La quantificació implica l'assignació d'una

puntuació determinada a cadascuna de les preguntes. La puntuació final per a cadascun dels estudis depèn del qüestionari, de manera que com més puntuació, més qualitat de l'estudi.

Hi ha diferents maneres d'incorporar en les RSEC les mesures de qualitat metodològica dels estudis obtingudes en aquesta fase del procés:

- Incloure solament els estudis que sobrepassen una determinada puntuació llindar preestablerta considerada com la qualitat mínima acceptable.

- Estimar la magnitud de l'efecte combinat mitjançant tècniques metanalítiques de síntesi quantitativa ponderant segons la puntuació en qualitat, de manera que els estudis amb més puntuació en la seva qualitat tinguin també més pes en l'estimació de l'efecte combinat.

- Realitzar metanàlisis acumulatives mitjançant la incorporació dels estudis individuals segons la seva qualitat metodològica, de manera que es vagin incorporant els estudis en la metanàlisi de més a menys qualitat. L'estabilitat dels resultats o, per contra, la visualització d'una tendència en la seva direcció o magnitud permeten valorar l'existència i importància dels possibles biaixos, i també interpretar millor els resultats finals.

- Valorar el possible efecte de la qualitat dels estudis sobre els seus resultats mitjançant la visualització en una gràfica de la relació existent entre la qualitat dels estudis i la mesura de l'efecte obtingut per aquests estudis. L'existència d'una clara relació entre totes dues ha d'alertar de la possible existència de biaixos i obliga a una acurada interpretació de cadascun dels estudis individuals.

Extracció de la informació

Dels articles que es considerin rellevants i compleixin els criteris d'inclusió en la revisió, seguint uns criteris preestablerts s'hauria d'extreure informació referent a:

- Característiques del disseny dels estudis (característiques de la mostra, factors pronòstics, intervenció, mesures del resultat, etc.) per poder valorar el grau de comparació entre ells.

- Qualitat metodològica dels estudis.

L'obtenció de la informació l'haurien de fer dos avaluadors independents i amb l'ajuda d'un full estandarditzat de recollida de dades per maximitzar la seva objectivitat, la seva fiabilitat i la seva precisió.

Agrupació i síntesi de la informació

Una vegada llegides, avaluades i extretes les dades dels estudis seleccionats (referents a les característiques dels estudis, als seus resultats i a la valoració de la qualitat), s'elaboren les taules d'evidència, que sintetitzen el contingut principal de cada estudi de manera esquemàtica i permeten una comparació fàcil entre els diferents estudis.

Les taules d'evidència constitueixen una visió gràfica i resumida, en forma de taula, del conjunt d'estudis seleccionats. L'objectiu és identificar i valorar mitjançant les taules d'evidència si hi ha variabilitat en els resultats i si aquesta es pot atribuir a diverses característiques dels estudis.

Per exemple, la naturalesa de la intervenció sanitària avaluada, les característiques de la població objecte d'investigació o les peculiaritats del disseny dels estudis.

Les taules d'evidència permeten valorar l'homogeneïtat o comparabilitat dels estudis i la concordança entre els seus resultats, i també generar hipòtesis explicatives sobre les diferències oposades entre els resultats dels diferents estudis.

A manera de resum, les dades que s'haurien d'incloure són:

- Dades identificatives de l'estudi (autor, any de publicació, revista, etc.).
- Dades sobre les característiques de la mostra dels estudis. Les característiques que més interessen són les que tinguin influència sobre l'efecte o resultat clínic o sobre la seva interpretació, i determinaran en gran part la validesa de les inferències. Per tant, s'hi haurien d'incloure les variables sociodemogràfiques i els factors pronòstics.

Exemple

Si s'avalua un tractament antihipertensiu, els nivells inicials de pressió arterial dels participants abans de la intervenció determinaran els resultats de l'estudi, o bé l'àmbit en què es realitza l'estudi, la regió geogràfica, l'edat, el sexe, el nivell d'educació o l'existència de comorbiditat.

- Dades sobre les característiques de la tecnologia sanitària o intervenció. Són múltiples les característiques que es podrien enumerar, ja que cada tècnica té aspectes diferencials que poden influir i modificar els resultats, costos i beneficis de la intervenció sanitària que s'avalua.

Exemple

En els estudis amb tractaments farmacològics s'hauria de considerar la via d'administració, les dosis i la durada del tractament.

- Dades sobre les característiques metodològiques dels estudis.

- Dades sobre les mesures de resultats utilitzades (*odds ratio*, risc relatiu, diferència de riscos, diferència de mitjanes, coeficient de correlació, etc.).

- Dades sobre els resultats (mesures de l'efecte, significació estadística, interval de confiança, etc.).

Exemple

El tipus de disseny, l'existència d'emmascarament i en quin grau (cec simple, doble o triple cec), la durada de l'estudi, la tècnica d'assignació de pacients als grups i la valoració de la qualitat.

Abans de sintetitzar els resultats dels diferents estudis, s'ha de valorar la comparabilitat entre ells pel que fa a les característiques de disseny, mostra d'estudi, tipus d'intervenció, mesures del resultat, entre d'altres, i també valorar el pes relatiu de cadascun dels estudis segons la grandària de la mostra (per tant, la variabilitat de les estimacions de cada estudi) i la seva qualitat o rigor metodològic.

En la RSEC amb síntesi qualitativa, els resultats dels estudis primaris individuals són sintetitzats però no combinats. En la RSEC amb síntesi quantitativa, els resultats dels estudis individuals es combinen pels mètodes estadístics formals de la metanàlisi.

En aquesta etapa es donaria lloc a la classificació de l'evidència científica segons les escales d'evidència que comentem anteriorment i que s'aplicaran segons el disseny dels estudis.

Discussió i conclusions

En la valoració global dels resultats de la revisió sistemàtica s'han de tenir en compte diferents factors, com el nombre d'estudis i la seva qualitat, el grau d'homogeneïtat dels resultats, la robustesa de l'anàlisi o la plausibilitat dels resultats.

1.6.3. Aplicacions de la RSEC

Els resultats en analitzar i avaluar l'evidència científica s'haurien d'implementar en la presa de decisions, o en el diagnòstic o tractament d'una malaltia, en el maneig clínic d'un pacient específic, en la gestió de recursos sanitaris, en les estratègies de salut pública, en la planificació sanitària o en el disseny de polítiques d'investigació, la qual cosa suposaria que les decisions estiguessin fonamentades en el rigor de la investigació i de l'avaluació.

Exemples de RSEC

A continuació, us presentem alguns exemples de RSEC per il·lustrar la varietat d'aplicacions que poden tenir:

Exemple 1

En la RSEC realitzada i publicada per Hasvold i Wootton (2011) es va investigar, per mitjà de 29 estudis originals, si l'ús de recordatoris via trucada telefònica o SMS millora l'adherència dels pacients a les visites hospitalàries programades. Els autors van desenvolupar una escala de puntuació per valorar la qualitat dels estudis originals inclosos i en l'anàlisi global la van fer servir per ponderar els resultats provinents de cada un dels estudis. La síntesi quantitativa dels resultats va demostrar que aquest tipus d'intervenció millora la taxa de no-adherència a les cites en el 34%. I, tot i que ni els estudis publicats, ni la RSEC no tenien com a objectiu avaluar el cost-efectivitat d'aquest tipus de recordatoris, els autors conclouen que tots els hospitals haurien de considerar la introducció de recordatoris automatitzats per millorar l'adherència dels pacients a les visites programades.

Exemple 2

En una revisió de l'evidència sobre l'ús de telemonitoratge en persones grans amb insuficiència cardíaca (Dang i altres, 2009), els criteris de cerca i selecció es van restringir a assaigs clínics controlats i aleatoritzats que tenien com a intervenció en estudi un telemonitoratge automatitzat (excloent el monitoratge via telefònica) i els que estaven enfocats en l'ús de serveis sanitaris com a mesuratge de resultats. Els nous estudis que van ser inclosos van presentar una alta heterogeneïtat pel que fa a les característiques de la intervenció i els resultats, la qual cosa no va permetre emetre unes conclusions clares. Tot i això, es va identificar la necessitat d'una futura investigació que permeti definir la població més adequada entre tots els pacients amb insuficiència cardíaca, i també els paràmetres, la freqüència i la durada del telemonitoratge a aplicar.

Lectura recomanada

Us proposem la lectura del "Manual del revisor Cochrane 4.1.6" (2003) en castellà, de la Col·laboració Cochrane, que tracta sobre la preparació, actualització i divulgació de revisions sistemàtiques sobre els efectes de l'atenció sanitària.

Hi ha una versió actualitzada, de l'any 2009 en el lloc web http://www.cochranehandbook.org/

Si la revisió sistemàtica de la literatura ens proporciona prou informació i de qualitat per respondre la pregunta realitzada, procedirem a contextualitzar la TS. És a dir, si concloem que la TS aporta un valor afegit en termes de salut i recursos, respecte a les tecnologies utilitzades habitualment, valorarem quines implicacions pot tenir la seva introducció en el nostre sistema sanitari (des de la perspectiva del planificador sanitari, o el nostre hospital (gestor), o per a la pràctica mèdica habitual (per al metge i el pacient). Així mateix, analitzarem les implicacions ètiques, legals i socials relacionades amb la introducció i l'ús de la TS.

Exemple d'anàlisi per a la introducció de TS

Imaginem que el Departament de Salut d'una comunitat X té un dèficit de psiquiatres i, per tant, dificultats de proveir-se serveis de psiquiatria en uns centres d'atenció primària. Els planificadors del DS estan valorant diferents alternatives per proveir aquests serveis i, entre les quals, estan considerant la implantació d'un sistema de teleconsulta de psiquiatria, de manera que el centre d'atenció primària pot accedir a la consulta de psiquiatria de l'hospital sense haver de desplaçar el malalt, mitjançant un sistema de videoconferència que podria gestionar personal d'infermeria. Però els planificadors desconeixen els avantatges i riscos de la teleconsulta en termes de salut i de costos. Atès que la comunitat X té una agència d'avaluació de TS, els planificadors es posen en contacte i els expliquen les seves incerteses.

Com procedeixen els avaluadors?

En primer lloc, intentaran traduir la incertesa dels planificadors en una pregunta d'investigació a la qual hauran de donar resposta. Les preguntes d'investigació seran:

- La telepsiquiatria és tan eficaç / efectiva en la provisió d'aquest servei com la consulta presencial?
- La telepsiquiatria és tan segura com la consulta presencial?
- La telepsiquiatria té menor cost que la consulta presencial?

Aquestes serien les típiques preguntes que es farien amb qualsevol TS, però la telemedicina a diferència d'altres tecnologies sanitàries com pot ser un tractament, o una tècnica diagnòstica, té un impacte important en l'organització i planificació de serveis. És una altra manera de proveir un servei, a més de les preguntes anteriors, serà molt important tenir l'impacte en l'organització i recursos existents, en la relació metge pacient, en els temes relatius a la confidencialitat de la informació, i en aspectes legals i ètics. Per aquest motiu l'avaluació dels sistemes de telemedicina és una mica més complexa.

Una vegada identificades les preguntes d'investigació, a continuació buscarem informació publicada per respondre les preguntes. Aquesta informació es buscarà en diferents bases de dades bibliogràfiques d'acord a uns criteris de selecció. Arribats a aquest punt ens podem trobar amb dues situacions. Si disposem d'informació, és a dir, si hi ha articles sobre estudis que continguin resultats sobre l'eficàcia, la seguretat o l'impacte, procedirem a realitzar una revisió de l'evidència científica. Si no trobem informació recomanarem que s'impulsi la investigació necessària per disposar d'informació.

2. Projectes TIC en salut: implantació i avaluació de serveis basats en telemedicina

Les TIC tenen múltiples aplicacions en els serveis sanitaris. En aquest capítol ens centrarem en les aplicacions que permeten la provisió de serveis sanitaris, que es coneix amb el nom genèric de *telemedicina*.

La telemedicina es considera una de les més grans innovacions dels serveis sanitaris en l'àmbit tecnològic, cultural i social en afavorir l'accés als serveis sanitaris, i millorar la qualitat assistencial i l'eficiència organitzativa. És una tecnologia complexa que es planteja com a alternativa a la provisió actual de serveis sanitaris. Pot afectar totes les etapes de l'atenció sanitària i modificar el rol dels professionals, la forma d'interacció entre metge-pacient i entre metge-metge. Així mateix, té implicacions ètiques i legals (responsabilitat de les decisions per part dels professionals, privadesa de les dades, seguretat de la informació, entre d'altres).

Seguint la classificació proposada per Herst i altres el 2006, els serveis o programes de telemedicina s'agrupen en serveis basats en imatges emmagatzemades (*store and forward*) com la teleradiologia, telehistopatologia, teledermatologia, etc.; programes i sistemes de monitoratge domiciliari (*home-based services*) i programes d'assistència especialitzada en temps real (*hospital-based services*). No obstant això, altres autors fan altres classificacions com per exemple la que considera el tipus de servei que es proveeix, teleconsulta, telemonitoratge, teleradiologia, per a diferents especialitats.

Els primers serveis de telemedicina es van desenvolupar per aproximar els serveis sanitaris a la població resident en llocs remots amb escassetat de recursos sanitaris i així millorar la seva accessibilitat. Posteriorment, es van transformar com un mitjà per millorar la qualitat assistencial en permetre la formació i el suport a la presa de decisions de professionals sanitaris situats en zones allunyades. Més recentment s'estan plantejant com un mitjà per a la millora de l'eficiència en els serveis sanitaris, ja que permet compartir i coordinar recursos geogràficament allunyats o redissenyar serveis sanitaris per optimitzar recursos.

Els primers serveis de telemedicina es van desenvolupar entorn dels anys seixanta, però no és fins a la dècada del 1990 que la telemedicina experimenta la seva gran expansió i actualment es poden trobar serveis de telemedicina per a la majoria de les especialitats. La lenta difusió de la telemedicina en els primers anys de la seva introducció en part s'explica per les característiques de la tecnologia disponible en aquells anys i també per la falta d'informació sobre l'efectivitat, la seguretat, els costos socials i sanitaris i l'impacte en l'organització. La gran part dels estudis disponibles corresponien

a descripcions d'estudis pilot, molt focalitzats a mostrar la factibilitat de la tecnologia més que en els seus efectes en el sistema sanitari i en la societat en general. A més de la falta d'informació citada anteriorment, hi ha altres barreres que obstaculitzen la seva implantació que estan relacionades amb diferents aspectes de la naturalesa humana, tecnològica, organitzativa, financera i legal que es descriuran més endavant.

Exemple

En un estudi qualitatiu realitzat mitjançant entrevistes semiestructurades a informats clau, destaquen com a barreres principals per a la implantació de la telemedicina les relacionades amb:

1) l'organització pel canvi en el model assistencial que comporta;

2) la manca d'alineació estratègica entre els participants en projectes de telemedicina;

3) el canvi de perfils professionals i la seva manca de reconeixement, i

4) el continu recanvi tecnològic.

També són importants els factors humans com la resistència al canvi de la rutina per part dels professionals i, el finançament dels projectes de telemedicina, escassa tant al començament del projecte en què col·laboren les empreses, com posteriorment en el seu seguiment.

(Roig i Saigi, 2011).

2.1. Marc conceptual per a l'avaluació dels serveis de telemedicina

Si com sol ocórrer no disposem d'informació sobre els beneficis d'una aplicació de telemedicina i es planteja la implantació d'un servei per satisfer una determinada necessitat d'atenció, ens hauríem de plantejar la realització d'un projecte d'investigació per a la seva avaluació. Aquest projecte d'avaluació s'haurà de fer de manera paral·lela a la implantació de l'aplicació de telemedicina, per tant s'integrarà al programa global del seu disseny, desenvolupament i implantació. (Field, 1996). Aquest projecte s'ha de dissenyar des del principi, per evitar possibles errors o pèrdues d'informació com a conseqüència d'una mala previsió. A més preveurem el procés d'avaluació com una reavaluació contínua, de manera que els resultats d'avaluacions preliminars proporcionin informació per valorar i ajustar el funcionament del servei i la seva avaluació posterior.

S'han desenvolupat diversos marcs (*frameworks*) d'avaluació dels serveis sanitaris basats en telemedicina, com els proposats per Bashshur i Herbert o l'elaborat per l'Institute of Medicine (IOM) dels Estats Units. En aquest mòdul, proposem com a referència el marc d'avaluació contingut en la "Guía de diseño, evaluación e implantación de servicios de salud basados en telemedicina" (GDEISST) (Serrano i Yanes, 2008), que al seu torn es basa en la proposta elaborada per l'IOM (Field, 1996). Es tracta d'un enfocament global i ampli de l'avaluació de la telemedicina, des de la perspectiva social.

Un altre marc recent d'avaluació és el que s'ha proposat per al projecte europeu Renewing Health, l'objectiu del qual és avaluar els serveis de telemedicina per a l'atenció domiciliària de pacients crònics. Aquest marc, que s'explica amb més detall en l'apartat 2.9, "Marc global per a l'avaluació de la telemedicina: el model MAST", inclou l'avaluació de set dimensions o dominis dels serveis de telemedicina: aspectes tècnics, seguretat, efectivitat clínica, perspectiva del pacient, aspectes econòmics, aspectes relatius a l'organització, aspectes socioculturals, ètics i legals. El marc d'avaluació GDEISST i RH comparteixen la practica totalitat de les dimensions classificades de manera diferent. A continuació, es resumeix el contingut de les dimensions principals del marc conceptual de GDEISST, en el qual es consideren com a efectes principals de la telemedicina la qualitat, l'accessibilitat, el cost i l'acceptabilitat. A més, aquest marc incorpora una sèrie de consideracions relatives al context, que s'han de tenir en compte en les etapes inicials de la implantació d'un servei de telemedicina.

2.1.1. Avaluació de la qualitat dels serveis de telemedicina

El propòsit fonamental de qualsevol servei sanitari és mantenir i millorar la qualitat de l'atenció que ofereix.

Quan ens plantegem mesurar la qualitat dels serveis ens centrem principalment en la mesura de l'efecte de la telemedicina en els resultats de salut i en el procés assistencial.

A continuació, es descriuen les preguntes que ens plantejarem sobre la qualitat.

Preguntes sobre la qualitat dels serveis sanitaris

1) Quins són els efectes de la telemedicina sobre els resultats de salut immediats, intermedis i a llarg termini en comparació de les alternatives?

- diferències en la incidència de símptomes físics;
- taxes de morbiditat o mortalitat;
- funcionament físic, mental o social dels pacients mesurat amb escales;
- conductes relacionades amb la salut;
- precisió diagnòstica;
- satisfacció dels pacients
- percepcions dels pacients sobre la qualitat i l'acceptabilitat de les cures
- rebudes;
- resultats de salut autopercebuts pels pacients (qualitat de vida relacionada amb la salut).

2) Quins són els efectes de la telemedicina en el procés assistencial, comparat amb les alternatives d'assistència convencional?

- diferències en les taxes d'utilització de serveis,
- idoneïtat dels serveis utilitzats,
- adequació de la informació accessible a pacients i sanitaris,
- comprensió i conformitat per part dels pacients,
- possibles canvis en la gestió clínica dels pacients,

- rendiment tècnic de l'equipament i de l'equip professional.

2.1.2. Avaluació de l'accés als serveis de telemedicina

L'accessibilitat és un concepte multidimensional. En el context de la salut es refereix al grau de dificultat per obtenir serveis en salut. Des del punt de vista del pacient, l'accessibilitat es defineix en termes de barreres geogràfiques, econòmiques, arquitectòniques, culturals i socials per satisfer les seves necessitats de salut. Des del punt de vista social, la telemedicina hauria de reduir la necessitat de desplaçaments i millorar així el nivell de satisfacció de comunitats situades en zones remotes o sanitàriament infradotades. Així mateix, per mitjà de la telemedicina es podrien veure reduïdes no només les barreres de distància sinó també les relacionades amb la qualitat i el temps.

L'avaluació de l'accés als serveis de telemedicina planteja principalment dues preguntes relacionades amb l'ús i la rapidesa a accedir als serveis.

A continuació, es descriuen les preguntes relacionades amb l'accés als serveis sanitaris. Les preguntes seran diferents segons el tipus de serveis de telemedicina.

Preguntes en relació amb l'accés als serveis sanitaris

1) Afecta la telemedicina a la freqüència d'ús de serveis o al nivell / idoneïtat d'atenció sanitària comparat amb les alternatives?

- Quina va ser la freqüència d'utilització dels serveis sanitaris (convencionals i per telemedicina) abans, durant i després del període d'estudi per a la població diana i els problemes clínics en estudi?
- Quan s'ofereix l'opció de la telemedicina, amb quina freqüència van acceptar o van rebutjar els pacients els serveis inicials i posteriors o no van acudir a la seva cita (taxa de pèrdua de consultes)?
- Pel que fa a l'ocupació dels serveis alternatius especificats, s'hauran de tenir en compte la distància recorreguda pel personal sanitari per accedir a zones remotes, el desplaçament de pacients i el trasllat a altres instal·lacions sanitàries.
- Es va associar el programa de telemedicina amb diferències en la utilització d'atenció especialitzada, atenció primària o serveis de transport, a curt, mitjà i llarg termini, tant de serveis públics com privats?

2) Afecta la telemedicina a la rapidesa amb la qual s'obté atenció sanitària o a la facilitat d'accés a les cures en comparació de les alternatives?

- Hi ha alguna diferència quant a temps d'espera per a l'accés als serveis de salut o les derivacions a altres tipus de serveis?
- Quina va ser la valoració dels pacients pel que fa a la rapidesa, facilitat per rebre els serveis i idoneïtat dels serveis sanitaris?
- Quina va ser la valoració dels professionals sanitaris pel que fa a la rapidesa, facilitat per oferir els serveis i idoneïtat dels serveis sanitaris?

2.1.3. Acceptabilitat de la telemedicina

L'acceptabilitat, en el context dels nous serveis de salut basats en telemedicina, s'entén com la capacitat tant del personal sanitari com dels pacients d'acceptar i treballar de manera "amigable" amb les tecnologies de la comunicació.

Aquest és un dels aspectes més freqüentment avaluats en les experiències de telemedicina i, en general, ofereix uns índexs elevats de satisfacció. La principal eina emprada per avaluar l'acceptabilitat de pacients i professionals són els qüestionaris. Malgrat que els qüestionaris constitueixen una eina adequada, és convenient assegurar-se que prèviament s'hagi determinat la seva validesa i fiabilitat, i també preveure i tractar d'evitar alguns problemes comuns de metodologia com: la baixa taxa de resposta i el biaix cap a la resposta positiva.

A continuació, es mostren diferents preguntes relatives a l'acceptabilitat del pacient i dels professionals sanitaris, respectivament.

Preguntes en relació amb l'acceptabilitat dels serveis sanitaris

1) Estan satisfets els pacients amb el servei de telemedicina comparat amb les alternatives?

- Com valoren els pacients el confort físic i psicològic amb l'aplicació?
- Com valoren els pacients la conveniència de la cita, el procés assistencial, la seva durada, puntualitat i cost?
- Com valoren els pacients (familiars) les habilitats i el tracte rebut per part dels professionals sanitaris?
- Va ser acceptable la falta de contacte directe amb el professional sanitari?
- Com valoren els pacients les explicacions rebudes sobre el seu problema de salut i les recomanacions indicades en cada cas?
- Els va semblar que es va salvaguardar la privadesa de les seves dades?
- Estarien disposats a emprar la telemedicina en successives consultes oa recomanar-la a altres?
- En general, el pacient està satisfet amb els serveis de telemedicina rebuts?

2) Estan satisfets els professionals sanitaris amb el servei de telemedicina comparat amb les alternatives?

- Com valoren els professionals sanitaris implicats la seva comoditat amb l'ús de l'equip de telemedicina i el procediment en el seu conjunt?
- Com valoren els professionals sanitaris implicats la conveniència de l'ocupació de la telemedicina en termes d'organització de cites, preparatius de l'equipament i ubicació?
- Com valoren els professionals sanitaris implicats la rapidesa amb la qual s'obtenen els resultats?
- Com valoren els professionals sanitaris la qualitat tècnica del servei de telemedicina?
- Com valoren els professionals sanitaris la qualitat de la comunicació amb els pacients?
- Van mostrar preocupació respecte a la protecció de la confidencialitat de la informació mèdica dels seus pacients i al manteniment de la seva privadesa?
- Creuen que l'aplicació de telemedicina va influir positivament en la cura del pacient?
- Estaria el personal sanitari disposat a emprar serveis de telemedicina en consultes subsegüents?

- En general, quin és el grau de satisfacció del personal sanitari amb l'ocupació de la telemedicina?

Més endavant expliquem amb deteniment com es fa l'avaluació de l'impacte de la telemedicina en els costos (apartat 2.7) i en l'organització sanitària (apartat 2.8), i també els conceptes metodològics relacionats amb aquest procés.

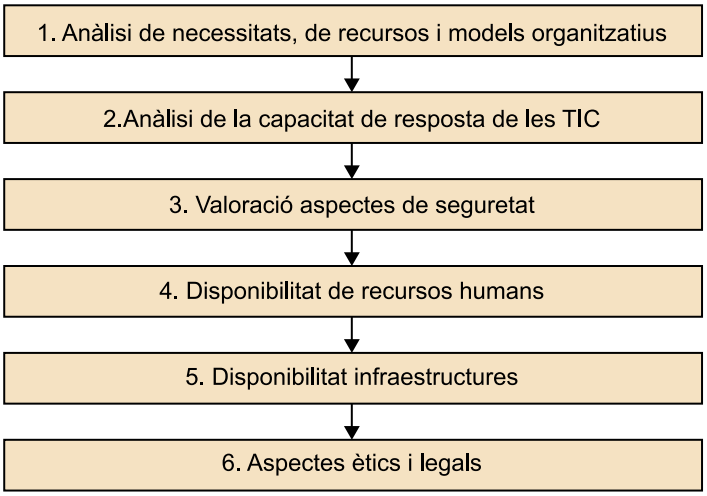
2.2. Consideracions prèvies a la implantació i avaluació de la telemedicina

La incorporació de la telemedicina en el sector sanitari, igual que la incorporació de qualsevol altra tecnologia, hauria de tenir lloc després d'identificar-se una necessitat concreta i comprovar el valor de la tecnologia en les seves diferents dimensions (efectivitat, seguretat, cost-efectivitat i impactes organitzatius, ètics i socials), tenint en consideració les característiques socials i polítiques del lloc en el qual es pretén implantar l'activitat de telemedicina. Quan el procés d'introducció de la telemedicina en el sector sanitari es planifica, dissenya i condueix deficientment es poden obtenir resultats diferents dels perseguits inicialment. Una de les principals causes de fracàs, reconegudes en nombrosos projectes de telemedicina, consisteix en el fet que el seu desenvolupament s'havia centrat més en la mateixa tecnologia (telemedicina com un fi en si mateixa) que en el seu paper com a "mitjà" per satisfer una necessitat concreta de la població o del sistema sanitari.

La selecció, la priorització i el disseny de les activitats de telemedicina requereixen una anàlisi detallada del context en què s'implantarà la telemedicina, per definir les activitats de telemedicina que aportin més valor.

Aquesta anàlisi es basa en la valoració d'aspectes relacionats amb la necessitat en termes de salut i les característiques dels serveis convencionals que es destinen per respondre aquestes necessitats. També planteja els potencials avantatges i desavantatges de la telemedicina per respondre les necessitats en salut, els recursos disponibles per a implantar la telemedicina i finalment aspectes ètics i legals. Per dur a terme l'anàlisi dels aspectes esmentats, ens haurem d'informar sobre una sèrie de mesures que es descriuen en la figura següent. El resultat d'aquesta anàlisi ha de proveir informació per a la presa de decisions sobre la priorització i selecció del programa o aplicació de telemedicina.

Aspectes a considerar abans de la implantació i avaluació de la telemedicina



2.2.1. Anàlisi de necessitats, dels recursos i dels models organitzatius

Inclou l'anàlisi de les característiques de l'oferta i la demanda de serveis sanitaris per a les diferents necessitats de salut de la població o de l'organització sanitària en llocs concrets. En els casos en els quals les necessitats siguin de caràcter organitzatiu, aquestes s'hauran d'analitzar igualment. La consideració dels aspectes que se citen a continuació pot ajudar a documentar la situació de partida i a millorar el procés de presa de decisions:

Anàlisi de necessitats, dels recursos i models organitzatius

1) Magnitud dels problemes i necessitats de salut

- Descripció de característiques geogràfiques, socials, epidemiològiques i demogràfiques del context
- La necessitat i oportunitat per al desenvolupament de nous serveis sanitaris, reorganització o complementació mitjançant telemedicina

2) Inventari de recursos a la zona

- Tipus i quantitat de recursos disponibles per respondre el problema objecte d'estudi

3) Evolució de l'activitat assistencial relacionada amb els serveis o especialitats per proveir amb telemedicina

- Nombre de consultes
- Nombre d'ingressos
- Nombre de trasllats a hospitals de referència (públics i privats)

4) Descripció dels processos i fluxos assistencials convencionals

- Descripció del model organitzatiu preexistent de provisió de serveis
- Descripció de recursos emprats (sanitaris i no sanitaris)
- Accessibilitat
- Satisfacció
- Resultats de salut

2.2.2. Anàlisi de la capacitat de resposta de la Telemedicina

Un cop identificades les necessitats, s'han de valorar els avantatges i desavantatges de la Telemedicina per respondre els problemes plantejats. Per fer aquesta valoració, s'ha de revisar l'evidència científica. En el cas que no es disposi d'evidència científica, se n'ha de generar.

2.2.3. Valoració dels aspectes relacionats amb la seguretat

La seguretat es mesura des de dues perspectives diferents:

- derivada dels efectes perjudicials atribuïbles a la provisió de serveis de telemedicina (errors diagnòstics en teleradiologia),

- en relació amb la privacitat i confidencialitat de les dades.

2.2.4. Disponibilitat de recursos humans

La implantació d'un servei de telemedicina requereix la valoració dels recursos humans necessaris per al seu funcionament. Per això s'ha de plantejar la selecció i la formació dels professionals en el maneig d'aquest servei. Així mateix, és important tenir el compromís dels professionals des de les primeres etapes inicials del disseny i de l'avaluació.

2.2.5. Disponibilitat d'infraestructures (equips, comunicacions, espais)

Valorar la disponibilitat de recursos i la seva continuïtat és un factor rellevant per a l'estabilitat del servei de telemedicina. Un dels reptes de la telemedicina ha estat superar l'etapa d'estudi pilot. Han estat molt nombrosos els estudis que s'han iniciat i per falta de recursos han finalitzat.

2.2.6. Aspectes ètics i legals

La provisió de serveis mitjançant telemedicina suposa un canvi respecte a l'assistència convencional. Els aspectes més rellevants són els relacionats amb la modificació de la relació metge-pacient, la responsabilitat civil, la privacitat de les dades i el consentiment informat. Aquests factors són importants pels principis que representen i, a més, són diferents entre els països europeus.

2.2.7. Revisió d'experiències prèvies en telemedicina

És possible que la literatura científica ofereixi evidències suficients sobre el valor d'un servei determinat de telemedicina a partir d'estudis efectuats en altres llocs. En aquests casos es podria evitar el fet de portar a terme un projecte d'investigació avaluatiu complet. Encara en el supòsit que l'evidència fos

científicament robusta, és convenient que es dugui a terme, prèviament a la implantació en un context diferent, l'anàlisi de les característiques del sistema sanitari, socioculturals, ètiques i legals del lloc. A més de l'anàlisi anterior, quan valorem la implantació de la telemedicina a partir de l'evidència científica disponible, hem de considerar dues situacions diferents:

- Els resultats d'intervencions sanitàries complexes, com és el cas de la telemedicina, en què intervenen conjuntament dispositius i professionals, no són directament traslladables d'altres contextos en els quals diferents equips, sistemes i professionals tractin de reproduir la intervenció.

- En la majoria dels casos i malgrat el temps transcorregut, els estudis científics publicats en telemedicina es continuen caracteritzant per dissenys poc robustos amb control escàs de biaixos, grandàries de la mostra petites, utilització de mesures de resultats poc rellevants, l'ús d'instruments de mesura no poc validats i seguiments de curta durada.

2.3. Disseny d'un projecte d'investigació d'avaluació de serveis de telemedicina

Una revisió recent sobre revisions sistemàtiques que abordaven explícitament les metodologies per avaluar la telemedicina segueix constatant la manca d'evidència científica de qualitat sobre l'efectivitat clínica, i l'impacte en el maneig del pacient, en l'organització i en els costos. Entre els resultats més rellevants destaquen la necessitat de:

- desenvolupar estudis amb grandàries mostrals més grans a les actuals;

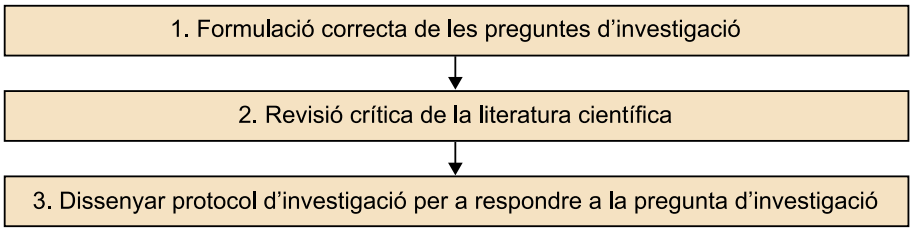
- estandarditzar les poblacions o les intervencions i les mesures de resultats per reduir l'heterogeneïtat entre els estudis i facilitar la metanàlisi;

- combinar mètodes d'investigació quantitativa i qualitativa.

Per tant, encara és necessari que els nous projectes de telemedicina millorin el seu disseny i la qualitat de la seva execució per contribuir a donar respostes científicament vàlides a les necessitats d'informació que persisteixen. Es tractaria de respondre preguntes com: és clínicament efectiu i segur el servei de telemedicina en comparació de l'alternativa existent? Respon al seu propòsit? Quina és la seva relació cost-efectivitat? És acceptat per pacients i professionals sanitaris? Com afecta la seva introducció i difusió a la pràctica assistencial habitual?, entre les més destacades.

Per respondre aquestes preguntes i com en qualsevol projecte d'investigació, es recomana seguir els passos següents (Oxman i altres, 1993; Richardson i altres, 1995):

Passos que s'han de seguir abans del disseny d'un projecte d'investigació



2.3.1. Consideracions generals

El primer pas de qualsevol projecte d'investigació és delimitar clarament què és el que volem saber. Per a això caldrà elaborar la pregunta d'investigació a respondre. Aquesta pregunta es descompon en quatre elements, és el que es diu la pregunta en forma PICO:

P: pacients / problema de salut o dels serveis sanitaris
I: intervenció que s'avaluarà (servei de telemedicina)
C: control o intervenció amb la qual comparar (assistència habitual)
O: *outcomes* o resultats que s'han d'avaluar

Una bona pregunta d'investigació ha de reunir una sèrie de condicions com ser:

- **Factible**. Nombre adequat d'individus, experiència tècnica adequada, abordable quant a temps i pressupost, i també manejable quant a l'abast.

- **Rellevant**. Proporciona nous resultats o confirma, refuta, o amplia troballes prèvies.

- **Ètica i oportuna**. Per al coneixement científic, per a la presa de decisions de política clínica sanitària o per a línies d'investigació futures.

2.3.2. Elaborar un pla o protocol d'investigació

Per qualsevol projecte d'investigació és recomanable establir, prèviament a la seva posada en marxa, un protocol d'investigació que inclogui les etapes que es descriuen a continuació (Hulley i Cummings, 1993).

Etapes d'un protocol

1) Presentació del problema d'investigació

- Resum breu del que es pretén: significació, importància, objectius i disseny.
- Descripció de les preguntes que s'han de respondre amb la investigació.
- Revisió crítica dels estudis que han tractat de respondre la nostra pregunta d'investigació, amb els seus problemes i limitacions.

- Pertinència de l'estudi: justificar la necessitat del projecte.
- Objectius.

2) Disseny de l'estudi

- Especificar el tipus de disseny triat.
- Definir el període d'estudi.
- Selecció de la població.
- Definir la població de referència a la qual es pretén extrapolar els resultats de l'estudi.
- Definir la població elegible: la que compleix els criteris de selecció de l'estudi.
- Pla de mostreig per obtenir la població d'estudi (participants).
- Estimació de la grandària de la mostra.
- Recollida d'informació.
- Descripció de les dades (quines dades s'obtindran). Incloure definicions operatives i detallades de les variables.
- Reunió de la informació: fonts de procedència. Especificar com s'extrauran les dades de les fonts. Proporcionar qüestionaris de mostra i esquemes de codificació.
- Qualitat de dades (quina qualitat de les mesures s'espera).
- Control de qualitat durant la recollida d'informació.
- Anàlisi de les dades.
- Organització de les dades per al seu emmagatzematge i anàlisi. Tècniques de depuració de dades.
- Procediments estadístics d'anàlisis que s'utilitzaran.
- Interpretació dels resultats.
- Valoració de la possible interferència de biaixos i de les limitacions de l'estudi.
- Possibilitat de generalització dels resultats.
- Elaboració de les conclusions.

3) Recursos humans i materials

- Nombre d'investigadors i repartiment de tasques.
- Material necessari.
- Cronograma de les activitats.
- Pressupost detallat.
- Valoració dels problemes de logística durant la seva execució.

4) Consideracions ètiques i legals

En l'elaboració d'un protocol, la selecció de les variables que s'han d'incloure en l'estudi (també anomenades *mesures de resultats*) és un dels moments importants ja que determinaran els resultats de l'estudi i el seu impacte. El punt de partida per identificar les variables és la pregunta d'investigació.

2.4. Mesures de resultats per avaluar els serveis de telemedicina

Per identificar les mesures de resultat que s'han de considerar en un estudi, pot ser de gran utilitat revisar prèviament la literatura científica sobre projectes de telemedicina similars al que plantegem avaluar. Aquesta revisió ens informa sobre les possibles mesures de resultat que podem utilitzar i sobre els problemes que poden sorgir en la selecció de determinades mesures i en l'execució de l'activitat. Així mateix, ajudarà a identificar la metodologia per garantir la recollida i l'anàlisi de dades.

En aquesta secció es presenten les mesures relacionades principalment amb l'efectivitat i amb aspectes relatius a la tecnologia. Les mesures que es presenten són orientatives, ja que cada tipus de servei de telemedicina requerirà la

selecció de mesures de resultats que s'adaptin millor als seus objectius (Hersh i altres, 2001). A continuació, es resumeixen les mesures de resultats més rellevants:

Mesures de resultat

1) Relacionades amb la tecnologia

- **Precisió del sistema.** Suficiència de les seves característiques tècniques per permetre una actuació de qualitat.
- **Fiabilitat o reproductibilitat.** Mesura en què el sistema produeix els mateixos resultats en aplicar-lo, de manera repetida, en la mateixa situació.
- **Confiabilitat del sistema.** Fa referència a la probabilitat que el sistema funciona correctament. Els atributs relacionats amb la confiabilitat són:
  - **Robustesa del sistema**. Implica que el nombre de vegades que s'avaria per unitat de temps és baix.
  - **Seguretat del sistema**. Aquest concepte fa referència a les complicacions, efectes adversos o nocius associats amb l'ús de la telemedicina.
  - **Interoperabilitat**. S'ha de comprovar que el sistema de telemedicina avaluat compleix els estàndards de captura, enviament, processament i visualització de dades mèdiques.

- **Mesurament de la facilitat d'ús (usabilitat)**. Fa referència a la senzillesa del seu maneig i a la mesura en què es pot adaptar sense dificultat a la forma lògica d'actuar de les persones que l'utilitzen.
- **Segons el tipus de servei de telemedicina** (exemple, teleradiologia) s'hauran de considerar:
  - **Exactitud diagnòstica**. Sensibilitat, especificitat i càlcul del valor predictiu positiu i negatiu.
  - **Fiabilitat o concordança diagnòstica**

2) Relacionades amb eficàcia / efectivitat centrades en el pacient

- **Resultats clínics intermedis**: signes o símptomes físics, taxes de morbiditat, conductes relacionades amb la salut, etc.
- **Resultats clínics finals**: funcionament físic, mental o social; taxa de supervivència, taxa de mortalitat, taxa de complicacions rellevants i anys de vida guanyats.
- **Mesures de resultat autopercebudes pels pacients**: qualitat de vida relacionada amb la salut (CVRS), satisfacció amb els serveis de telemedicina.

L'avaluació de l'efectivitat requereix la comparació de les mesures de resultats entre el nou servei de telemedicina i el servei convencional. És a dir, comparar amb l'alternativa assistencial habitual acceptada tant per la comunitat professional i científica, com per la societat.

Qualsevol avaluació de l'efectivitat ha d'anar precedida de l'avaluació de les característiques relacionades amb la tecnologia. Ens haurem d'assegurar que el sistema funciona i que l'accepten els professionals i pacients, de manera que s'utilitzi i així poder valorar la seva efectivitat.

L'efectivitat s'haurà de mesurar a curt i llarg termini. Si s'optés per mesurar variables de resultats intermèdies, per no disposar de prou temps de seguiment a llarg termini, s'hauria d'establir l'associació entre la variable intermèdia i la variable de resultat final; o bé s'hauria de demostrar que les mesures utilitzades aporten valor per si mateixes. Com en qualsevol TS, el potencial èxit d'un

servei de telemedicina estarà molt relacionat amb els resultats obtinguts sobre els aspectes més rellevants en termes de millora de la salut o millora en la gestió dels recursos sanitaris.

2.4.1. Tipus de mesures de resultats autopercebudes, centrades en el pacients

Les mesures autopercebudes de l'estat de salut, com la qualitat de vida relacionada amb la salut (CVRS) dels pacients, tenen una importància creixent com a estimadors del resultat global dels programes i intervencions en l'àmbit sanitari. El seu ús juntament amb altres mesures subjectives, com la satisfacció, formen part de les mesures de salut centrades en el pacient (Badia i altres, 2002). Igual que ocorre en altres camps de la investigació en serveis de salut, és recomanable combinar les mesures clíniques objectives amb les mesures de salut autopercebudes pels pacients, per obtenir una valoració més àmplia i consistent dels resultats dels nous serveis de telemedicina.

La qualitat de vida relacionada amb la salut

Shumaker i Naughton van definir la CVRS com:

> "avaluació subjectiva de la influència de l'estat de salut, les cures sanitàries i la promoció de la salut, sobre la capacitat de l'individu per mantenir un nivell de funcionament que li permet realitzar les activitats que li són importants i que afecten el seu estat general de benestar. Els aspectes específics o dimensions més importants que explora aquest concepte de CVRS són: el funcionament social, físic i cognitiu, la mobilitat i la cura personal i el benestar social" (Shumaker i Naughton, 1995).

Per estimar la CVRS d'un pacient, es disposa d'un nombre notable i creixent d'instruments validats, aplicables a diverses malalties i poblacions, que de manera general es classifiquen en instruments genèrics i específics (Sanders i altres, 1998). Els instruments genèrics permeten la seva aplicació tant sobre la població general com sobre diversos grups i poblacions, i fan possible, per tant, la comparació entre grups. Els instruments específics es construeixen i utilitzen per mesurar l'impacte de les tecnologies sanitàries sobre entitats concretes, habitualment cròniques, i inclouen dimensions que seran afectades per una malaltia específica o en un tipus de pacients particulars.

Web recomanat

A la biblioteca virtual BiblioPRO es pot accedir a un nombre important de qüestionaris validats en castellà per mesurar la qualitat de vida relacionada amb salut (QVRS) i els resultats percebuts (***PRO-Patient Reported Outcomes***).

En general, es considera útil i es justifica avaluar la CVRS en les situacions següents (Pocock, 1991):

- Patologies cròniques (artritis reumatoide, càncer, depressió, etc.).
- Malalties per a les quals no es disposa d'un marcador clínic (migranya, ansietat, asma, etc.).
- Intervencions terapèutiques que puguin desencadenar efectes adversos que influeixin en la CVRS.

- Tractaments que generin canvis clínicament significatius en la CVRS (tractaments pal·liatius, antiemètics).

- Malalties amb gravetat moderada (incontinència urinària, hipertròfia prostàtica, etc.) en les quals els tractaments existents són simptomàtics.

- Malalties que cursen sense simptomatologia amb tractaments principalment preventius (hipertensió arterial, hipercolesterolèmia, etc.).

Quan s'incloguin aquestes mesures de resultats en el protocol d'estudi s'han d'utilitzar instruments validats i adaptats a l'idioma i cultura del país en el qual es fa l'estudi. Així mateix, s'haurà d'especificar el mètode de recollida de dades que s'ha d'utilitzar (qüestionaris autoadministrats o administrats per entrevistador), i també el mitjà o canal (correu o telèfon) de transmissió del qüestionari (correu o telèfon).

Satisfacció del pacient

La valoració de l'acceptabilitat de la telemedicina per part de la població, mitjançant l'ús de qüestionaris de satisfacció, constitueix un dels aspectes més avaluats en el camp de la telemedicina (Aoki i altres, 2003).

Nota

Podeu trobar exemples de preguntes sobre aquest aspecte a Field i altres, 1996.

La informació sobre la satisfacció de pacients i professionals amb els diferents components d'un programa de telemedicina, quan es fa de manera adequada, permet la millora contínua del disseny, elecció o substitució d'equipament, organització, i gestió del programa. No obstant això, malgrat la freqüència amb la qual s'ha utilitzat i l'interès que té l'avaluació d'aquesta mesura de resultat, hi ha algunes limitacions que redueixen la seva validesa i, conseqüentment, la seva utilitat (Williams i altres, 2001). La més important té a veure amb el fet que els qüestionaris utilitzats acostumen a ser qüestionaris desenvolupats *ad hoc*, no validats. A més, sovint són administrats pel mateix personal sanitari que intervé en la teleassistència, amb la qual cosa es poden incorporar biaixos importants (Mair i Whitten, 2000). Per aquesta raó, és important utilitzar instruments validats i fer ús d'estratègies d'aplicació que redueixin la magnitud de biaixos, per millorar la validesa d'aquesta informació, com utilitzar personal aliè al procés assistencial.

Exemples de mesures de resultat clíniques

A continuació, es presenten uns exemples concrets per facilitar l'elecció de les mesures de resultat a incorporar en el disseny o avaluació d'un programa específic de telemedicina.

Els programes basats en imatges emmagatzemades (*store and forward services*) utilitzen imatges susceptibles de ser transmeses a distància, o bé emmagatzemades en registres electrònics, per a la seva interpretació o gestió clínica en temps diferit. Alguns exemples d'aquest tipus de serveis poden ser l'activitat de cribratge de retinopatia diabètica mitjançant imatges captades per retinografia midriàtica o no midriàtica, la teleradiologia, telehistopatologia, teledermatologia o telecardiologia (tele-ECG o teleecocardiografia). Aquests serveis han estat desenvolupats amb l'objectiu de facilitar el diagnòstic basat en imatges; per la qual cosa es requerirà, en primer lloc, validar l'exactitud i fiabilitat di-

agnòstica d'aquesta nova tecnologia enfront de la modalitat assistencial habitual o presencial.

A partir de l'avaluació d'aquesta primera mesura d'efectivitat, serà possible aplicar aquest nou servei tenint present la conveniència de contrastar la magnitud de les possibles variacions intraobservadores i interobservadores, sempre que s'obtinguin resultats acceptables per a la sensibilitat, especificitat i valors predictius. Una vegada superada aquesta fase inicial d'avaluació, es podrà aplicar el programa per procedir a l'avaluació d'altres mesures de resultats sobre els pacients o sobre el sistema sanitari.

Els programes i sistemes de monitoratge domiciliari (*home-based services*) s'utilitzen per al seguiment, en temps real, de diferents paràmetres clínics en pacients crònics amb problemes de salut susceptibles de descompensacions freqüents i conseqüències potencialment greus per als pacients i costoses per al sistema sanitari. Aquest és el cas del monitoratge domiciliari de pacients amb insuficiència cardíaca crònica congestiva o dels pacients en situació terminal que reben cures pal·liatives al seu domicili. En aquest mateix bloc es podrien incloure els programes de monitoratge continu de pacients diabètics tipus I de difícil control metabòlic.

Aquests serveis de telemedicina busquen l'interès del pacient, amb la finalitat d'afavorir la seva estada al domicili, i del sistema sanitari, amb l'objectiu de reduir costos i permetre la utilització dels llits hospitalaris per a pacients amb problemes aguts de salut. En el cas que els equipaments utilitzats per obtenir informació sobre els paràmetres clínics a monitorar a distància siguin diferents dels que s'utilitzen a l'hospital, o no hagin estat validats clínicament amb anterioritat, s'haurà de procedir a la seva validació, tal com s'ha exposat per als programes basats en imatges emmagatzemades, abans d'avaluar les mesures de resultat de més interès. Aquestes mesures de resultat estaran centrades tant en els resultats clínics objectius com en els resultats de salut autopercebuts pels pacients. Entre els primers, és possible utilitzar mesures sobre les taxes de mortalitat i morbiditat (grau de control clínic per a cada paràmetre monitorat, descompensacions, recaigudes). Entre els segons, és possible determinar la magnitud dels canvis en la qualitat de vida relacionada amb la salut autopercebuda pels pacients, o la satisfacció per part de pacients i familiars.

2.5. Dissenys d'estudis per avaluar serveis de telemedicina

El protocol descrit anteriorment s'utilitza per a qualsevol estudi clinicoepidemiològic. No obstant això, l'avaluació d'una intervenció sanitària complexa, com la telemedicina, presenta particularitats que s'han de tenir en compte (Craig i altres, 2008). En primer lloc, només en rares ocasions l'avaluació de la intervenció se centrarà en un únic efecte. En segon lloc, les característiques de la telemedicina com a forma de proveir un servei amb impacte en l'organització requereixen la realització de la seva avaluació en condicions reals. La mesura de diferents components, dimensions i interacció entre actors confereix a aquesta avaluació més complexitat que a l'avaluació d'altres tecnologies sanitàries com podrien ser els medicaments.

La telemedicina és una tecnologia complexa que afecta diversos actors i nivells, que requereix equipament específic i de telecomunicacions per a la seva execució i de noves modalitats organitzatives per al seu desenvolupament. Tots aquests factors poden actuar de manera independent o interdependent. Per aquestes raons és important identificar els elements clau perquè la intervenció conservi la seva efectivitat en tractar de traslladar-la a altres contextos diferents del que va servir de marc d'avaluació inicial (Campbell i altres, 2000 i 2007).

Quan es dissenya i avalua un servei basat en telemedicina hi ha l'oportunitat d'obtenir informació sobre l'efectivitat, seguretat, cost-efectivitat de la nova intervenció, juntament amb informació sobre el context social (Krupinski i altres, 2006). Per aquest motiu, és recomanable que el disseny de l'estudi de telemedicina s'abordi des d'una perspectiva multidisciplinària, que combini la utilització de metodologia quantitativa i qualitativa. I amb l'horitzó temporal prou extens com per poder confirmar que els resultats es mantenen en el temps i no són producte de l'entusiasme. Per obtenir la informació quantificable sobre efectivitat, seguretat i cost-efectivitat, es podran utilitzar dissenys experimentals, observacionals o tècniques matematicoestadístiques com la modelització. Per tal de decidir quin mètode o disseny s'ha d'utilitzar caldrà tenir en consideració tres aspectes:

- la pregunta d'investigació formulada;
- les característiques de cada disseny en termes de validesa científica, i
- la disponibilitat de temps o de recursos per a l'obtenció de la informació (factibilitat), que permeti contestar la pregunta d'investigació (Campbell i altres, 2007).

Els mètodes d'investigació qualitativa són els més adequats per obtenir la informació sobre el context social. Aquest aspecte de la investigació, habitualment poc atès, aporta informació de valor per a la implantació amb èxit d'aquest tipus de serveis.

És important insistir que ha de ser la pregunta d'investigació la que determini la selecció del mètode i disseny de la investigació i no, a l'inrevés.

Per avaluar un servei de telemedicina, es recomana un estudi comparatiu que permeti contrastar els resultats de la nova tecnologia respecte a la forma assistencial habitual. Els dissenys d'estudi que sovint s'utilitza per avaluar els serveis de telemedicina són:

- Experimentals
  - Assaig clínic aleatoritzat
  - Estudi quasiexperimental
- Observacionals
  - Estudis transversals
  - Estudis de cohorts o de seguiment

2.5.1. Estudis experimentals

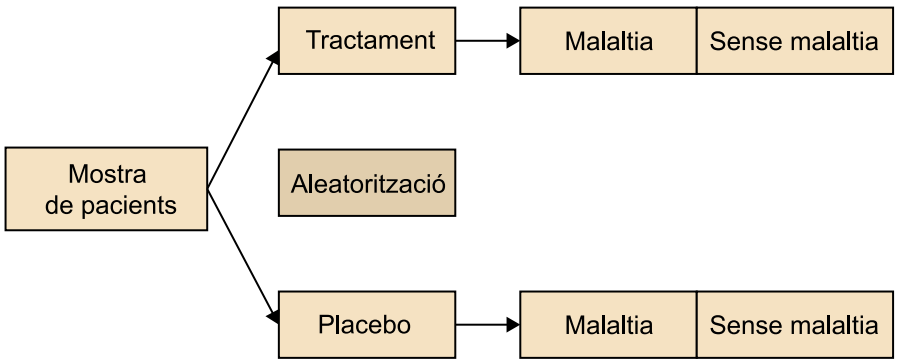
1) Assaig clínic aleatoritzat

Es tracta d'un experiment o estudi en el qual l'investigador manipula un factor d'estudi o més (per exemple, decideixen amb quin tractament, pauta i durant quant temps rebran el tractament els pacients de cada grup), per valorar posteriorment els efectes produïts (resposta, resultat) basant-se en un pla preestablert.

L'objectiu d'aquest estudi és avaluar l'eficàcia i seguretat de qualsevol intervenció, tant si és preventiva, curativa com rehabilitadora. És el disseny que proporciona l'evidència de millor qualitat sobre la relació causal entre una intervenció i l'efecte observat (Hulley i Cummings, 1993).

En ACA s'intenta demostrar que la intervenció aplicada (fàrmac, intervenció quirúrgica, etc.) és l'única causa de les possibles diferències observades en els resultats de cada grup. L'ACA més senzill està format per dos grups. Els subjectes del grup intervenció d'estudi reben el tractament que s'ha d'avaluar, mentre que el grup control, no són tractats o poden rebre placebo o un altre tractament: es tracta d'un assaig clínic en paral·lel.

Assaig clínic aleatoritzat



En els ACA es compara l'efecte o impacte de dos o més intervencions (preventives, terapèutiques, rehabilitadores, etc.), administrades de manera aleatòria als diferents grups d'estudi. L'aleatorització elimina les possibles relacions espúries i assegura la comparabilitat. El principi d'aleatorització garanteix que l'única causa per la qual el subjecte pertany a un grup és l'atzar. D'aquesta manera, com a mitjana, es tendeix a aconseguir que els grups (intervenció i control) tinguin proporcions i distribucions similars en relació amb els factors pronòstics.

En general, quan la malaltia ja té un tractament eficaç, els subjectes assignats al grup control rebran aquest tractament. Si no existeix una teràpia ben establerta rebran un placebo (que servirà de patró estàndard de comparació). El placebo també permet que la terapèutica administrada a cada grup d'estudi sigui com més semblant possible externament.

L'avaluació dels resultats es fa a cegues mitjançant tècniques d'emmascarament, que pretenen evitar que les expectatives del pacient, del metge / investigador o del mateix avaluador, influeixin sobre el resultat observat. Les tècniques d'emmascarament poden ser el cec simple (el pacient desconeix el grup assignat), doble cec (el pacient i el metge desconeixen el grup assignat), triple cec (tots desconeixen el grup).

El seguiment del tractament en l'ACA permet calcular la incidència del desenllaç en cada un dels grups i riscos relatius (RR). A més, hi ha diferents maneres d'expressar resultats d'associació entre el factor d'estudi i la resposta (mesures d'efecte o associació), bé sigui mitjançant mesures relatives (RR, disminució relativa del risc) o amb mesures absolutes (reducció absoluta del risc o risc atribuïble).

Avantatges i limitacions de l'assaig clínic aleatoritzat

Avantatges	Limitacions
Proporcionen més control del factor d'estudi.	Moltes vegades no es poden utilitzar per raons ètiques, o perquè els desenllaços són poc freqüents.
L'assignació aleatòria tendeix a controlar els factors que poden influir en el resultat, i d'aquesta manera s'aïlla l'efecte de la intervenció.	Si es duen a terme en mostres molt seleccionades, o les intervencions són molt rígides, es dificulta la generació dels seus resultats.
Proporcionen la millor evidència científica de la relació causa-efecte.	Habitualment solament s'aborda la relació entre una intervenció i el seu efecte. Acostumen a ser cars i llargs.

Aquestes limitacions descrites, molt presents en els estudis d'avaluació disponibles en telemedicina, han forçat la recerca de diferents dissenys per dur a terme l'avaluació d'aquestes aplicacions en un marc més realista i factible. Destaca l'aproximació més pragmàtica dels assajos clínics aleatoritzats, en els quals els criteris de selecció són poc estrictes (més capacitat per generalitzar els resultats) i les intervencions són com més semblants millor a les condicions reals. Altres dissenys com els estudis observacionals poden ser d'inestimable valor (Krupinski i altres, 2006). Hersh (2006) recomana tractar d'obtenir com més profit millor a partir de les potencialitats que presenta l'ús de la informació disponible en les històries clíniques electròniques per a l'explotació i obtenció d'informació longitudinal amb llargs períodes de seguiment.

2) Estudis quasiexperimentals

La investigació quasiexperimental és aquella en la qual hi ha una intervenció, una resposta i una hipòtesi per contrastar, però no hi ha aleatorització dels subjectes als grups de tractament i control, o bé no hi ha grup control pròpiament dit. Aquests dissenys, també es coneixen com a *estudis avaluatius* o d'*intervenció sense assignació aleatòria* (Hulley i Cummings, 1993).

Aquest tipus d'investigació comparteix gran part de les característiques d'un experiment, però les comparacions en la resposta dels subjectes es fan entre grups no equivalents, és a dir, grups que es poden diferenciar en molts aspectes a més de l'exposició. En el cas que no hi hagi grup control, no es podrà assegurar que els canvis apareguts siguin deguts a la mateixa intervenció, o a altres intervencions o factors no controlats que puguin influir en els resultats.

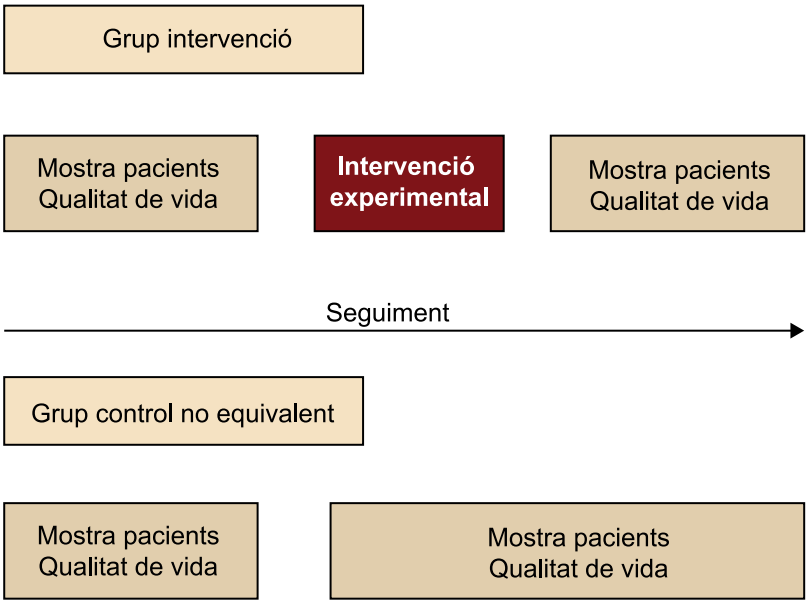
Els efectes inespecífics (no derivats de la intervenció) que poden influir en els resultats obtinguts entre els grups de comparació es descriuen en la taula següent.

Efectes inespecífics que poden influir en els resultats

Efectes	Respostes
Efecte Hawthorne	Resposta induïda pel coneixement dels participants que se'ls està estudiant.
Efecte placebo	Resposta que es produeix en una persona malalta (reducció de símptomes) que no s'atribueix a l'acció terapèutica d'un tractament.
Regressió a la mitjana	La tendència dels individus que tenen un valor elevat en una variable a obtenir valors propers a la mitjana quan la variable es mesura de manera repetida.
Evolució natural	Quan el curs natural d'una malaltia tendeix a la seva resolució, l'efecte del tractament pot coincidir amb la millora observada.

El disseny més habitual en aquest tipus d'investigació és l'estudi abans-després (pre-post) d'un sol grup o amb grup de control no equivalent. Aquest tipus de disseny es basa en la mesura i comparació de la variable resposta abans i després en el subjecte sotmès a la intervenció experimental. Els dissenys abans-després amb un sol grup, no inclouen un grup de comparació i cada subjecte actua com el seu propi control. Una millora en aquest disseny és incorporar un grup control no equivalent (no obtingut per aleatorització). En aquest disseny, es disposa de dues mesures (pre-post) en dues mostres i una intervenció.

Estudi abans-després



Avantatges i limitacions delsestudis quasiexperimentals

Avantatges	Limitacions
Alternativa quan no és possible aleatoritzar una intervenció o quan no és possible tenir un grup control.	No es pot assegurar que els canvis apareguts siguin deguts a la intervenció, o a altres intervencions o factors no controlats. Hi ha la possibilitat, sobretot quan no hi ha grup control, que es produeixin els efectes inespecífics comentats.

2.5.2. Estudis observacionals

En els estudis observacionals l'investigador es limita a observar els efectes d'una intervenció o factor d'estudi sense intervenir en la manipulació.

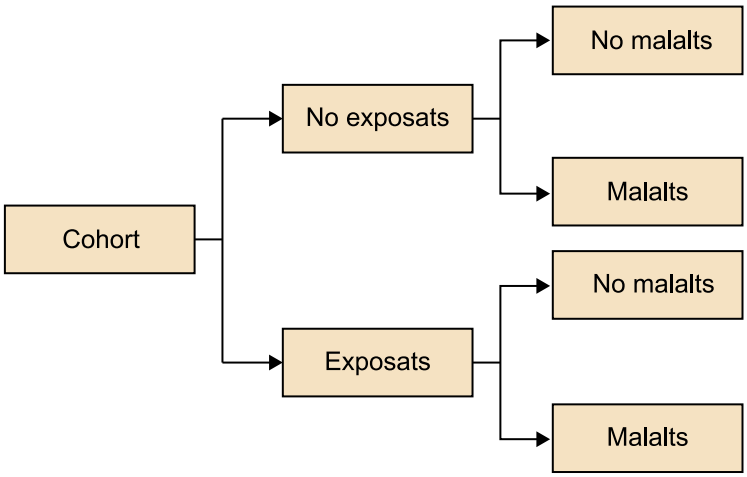
L'objectiu d'aquest tipus d'estudis és valorar l'efecte d'una exposició sobre la resposta dels subjectes. La característica de la investigació no experimental és que l'investigador observa una exposició natural, no manipula la intervenció o factor d'estudi. En els dissenys no experimentals, els subjectes es trien per a l'estudi per les seves característiques, i no hi ha assignació aleatòria als grups de comparació. Els resultats d'aquests estudis són més generalitzables que els estudis experimentals, però és més difícil establir conclusions causals. Aquests dissenys es poden fer amb una estructura prospectiva (estudis de cohorts) o retrospectiva (estudis de casos i controls) (Hulley i Cummings, 1993).

1) Estudis de cohorts

En aquest tipus d'estudis els individus són identificats en funció de la presència o absència d'exposició a un factor determinat.

Els estudis de cohorts també es diuen *de seguiment*, *prospectius* o d'*incidència*. En aquest tipus d'estudi els individus es seleccionen segons la presència o absència d'exposició a un factor determinat i estan tots lliures de la malaltia d'estudi i se segueixen durant un període de temps per observar la freqüència d'aparició del fenomen que ens interessa. Si en finalitzar el període d'observació la incidència de la malaltia és major en el grup d'exposats, podrem concloure que hi ha una associació estadística entre l'exposició a la variable i la incidència de la malaltia.

Estudi de cohort



L'estructura dels estudis de cohorts és semblant a la dels assajos clínics aleatoris, amb dues diferències importants: que no hi ha assignació aleatòria dels subjectes als grups d'estudi ni control del factor d'estudi per part dels investigadors.

Les mesures que s'obtenen amb aquest estudi són: incidència (acumulada) i el risc relatiu, el risc atribuïble i la fracció etiològica del risc.

2) Altres dissenys

a) Estudis transversals

L'investigador observa en un determinat moment del temps (no hi ha seguiment) i obté dades relatives a l'exposició i a l'efecte simultàniament. La seva utilitat principal és generar hipòtesi i informar sobre la planificació de recursos, en oferir informació sobre la freqüència de determinades característiques dels pacients o dels professionals exposats a aquestes noves tecnologies. Són

poc costosos i, encara que no se solen utilitzar per suggerir relacions causals, són molt útils per avaluar aplicacions en telemedicina amb finalitat diagnòstica.

La investigació en telemedicina també es pot beneficiar de la realització d'estudis matematicoestadístics de modelització. La seva execució permet fer simulacions teòriques del que suposaria la introducció de la nova tecnologia en la pràctica assistencial habitual abans de dur a terme els necessaris canvis organitzatius a la pràctica.

b) Estudis per a obtenir resultats qualitatius

Els mètodes qualitatius s'orienten, essencialment, a la investigació del que la gent fa, pensa i sap i, en aplicar-ho a l'àmbit sanitari té com a objectiu respondre al què, com i per què de les qüestions relacionades amb els serveis sanitaris (Grigsby i Bennett, 2006). Les aportacions principals de la investigació qualitativa són: l'estudi del context, la possibilitat d'incloure les "veus" dels actors implicats en el problema a estudi, la realització de la investigació al món real, la generació de teories i la detecció de fenòmens. En la literatura és possible trobar diferents maneres de classificar els estudis qualitatius sobre la base de la metodologia utilitzada, tècniques de recollida de dades o mètodes d'anàlisi (Ander i altres, 1994). La classificació que segueix està basada en les tècniques de recollida de dades més utilitzades en l'àmbit de l'atenció en salut (Murphy i altres, 1998):

Relació entre estudis d'investigació qualitativa i les tècniques aplicades

Tècniques	Tipus d'estudis
Tècniques observacionals	Etnografia Observació participant Observació no participant
Tècniques individuals	Entrevistes
Tècniques grupals	Grups focals Panells de consens Grups naturals Entrevistes comunitàries
Anàlisi de documents	A partir de publicacions, mitjans de comunicació, fotografies, informes, diaris, etc.

2.6. Anàlisi de costos i avaluació econòmica en telemedicina

La presa de decisions en el sector sanitari s'hauria de dur a terme a partir de la identificació d'una necessitat i de la valoració conjunta dels efectes i els costos de les diferents alternatives disponibles per fer front a la necessitat. No obstant això, la incorporació de l'avaluació dels efectes (eficàcia / efectivitat i seguretat) i l'avaluació econòmica en la planificació de serveis sanitaris és escassa. Aquesta situació pot estar ocasionada per l'escassetat d'estudis econòmics per informar de la presa de decisions o en la claredat d'aquests informes perquè

es puguin utilitzar, o en els decisors que no incorporen aquests resultats en les decisions. En qualsevol cas, el dèficit d'estudis d'avaluacions econòmiques és especialment cridaner en la literatura sobre telemedicina, per la qual cosa és necessari contribuir en la incorporació de l'avaluació econòmica, com una mesura de resultat imprescindible, en el disseny, execució, avaluació i implantació dels programes de telemedicina (Drummond i altres, 2001).

L'avaluació econòmica es defineix com l'"anàlisi comparativa de cursos alternatius d'acció a partir de la consideració conjunta dels costos i de les conseqüències" (Drummond i altres, 2001).

L'avaluació econòmica en sanitat es caracteritza per:

- la mesura dels costos i dels efectes de les alternatives assistencials: "no podrem dir si alguna cosa és cara o barata si abans no coneixem què estem comprant". "Igualment, no ens decidirem a comprar un bé determinat, per molt que el desitgem, si abans no en coneixem el preu";

- la possibilitat de triar: "avaluar és comparar i es compara per triar" (Sacristán i altres, 2004).

Però, què entenem per costos en una avaluació econòmica? En economia, el concepte de cost sempre porta implícit el significat de renúncia i és el que es coneix com a *cost d'oportunitat*. El cost d'oportunitat es defineix com el valor de la millor opció a la qual es renuncia quan es fa una elecció o, en altres paraules, és el que es paga (o el benefici que es deixa d'obtenir) per triar una opció i no una altra, entre les diferents alternatives possibles. Quan es fa una avaluació econòmica, l'objectiu que es persegueix és minimitzar el cost d'oportunitat i, per tant, informar la presa de decisions sota criteris d'eficiència (Drummond i altres, 2001).

Com s'ha de dissenyar una avaluació econòmica en telemedicina?

Per al correcte disseny de qualsevol avaluació econòmica, hem de seguir una sèrie d'etapes i contestar adequadament una sèrie de preguntes que seran les que ens indiquin el tipus de disseny que hem d'utilitzar per poder donar resposta, de la manera més vàlida, als objectius preestablerts.

Habitualment, es requereix que aquesta activitat es faci paral·lelament a l'avaluació de l'efectivitat del programa o intervenció avaluada. Les etapes d'una avaluació econòmica (Serrano i Yanes, 2008) es descriuen breument a continuació:

1) Definició de la pregunta o problema a respondre

El primer pas en el disseny d'una avaluació econòmica és definir correctament la pregunta d'investigació. Aquesta pregunta determinarà l'objecte d'anàlisi i guiarà la recerca de la informació necessària per informar sobre les necessitats de l'audiència de l'estudi, entenent com a audiència els destinataris dels resultats: pacients, professionals sanitaris, planificadors, etc. Aquest és el punt més crític a l'hora de dissenyar correctament la investigació i determinarà tant la perspectiva d'anàlisi, com els programes o intervencions a comparar, l'horitzó temporal del nostre estudi i la tècnica d'anàlisi que s'ha d'emprar.

2) Definició de la perspectiva de l'anàlisi

Definim la perspectiva de l'anàlisi quan establim el punt de vista que guiarà l'avaluació econòmica. Tant els costos a incloure, com les mesures de resultat i el tipus d'anàlisi que s'ha d'utilitzar variaran segons la perspectiva d'anàlisi adoptada. Entre les diferents perspectives possibles a adoptar destaquen la del finançador (Sistema Nacional de Salut a Espanya) i la perspectiva social. Les seves característiques són:

- **Perspectiva del finançador**. S'utilitza quan és un hospital o un servei de salut el que es planteja la inclusió o no d'una nova tecnologia sanitària en la seva cartera de serveis. En aquest cas l'objecte de l'avaluació és de gestió i per prendre una decisió només es requerirà l'anàlisi dels costos i resultats en els quals incorrerà l'organització (personal, equipament, etc.) i quedarà fora de l'interès de l'estudi els costos (directes o indirectes) que assumeixen els pacients o la societat.

- **Perspectiva social**. La tenim en compte quan en la presa de decisions s'inclouen tots els costos i resultats en els quals incorren tots els actors implicats en el procés assistencial; s'inclouen tant els que afecten el proveïdor d'atenció sanitària (hospital o servei de salut), com els pacients i la mateixa societat. En general, es planteja l'anàlisi econòmica des de la perspectiva social perquè és la més completa.

3) Elecció i descripció de les alternatives assistencials a comparar

Per al disseny d'una avaluació econòmica és fonamental la formulació clara i específica de les intervencions a comparar. Qualsevol programa nou basat en telemedicina hauria de ser comparat amb l'alternativa assistencial tradicional en curs (assistència presencial o "cara a cara").

4) Definició de l'horitzó temporal triat

L'horitzó temporal és el període de temps durant el qual es mesuren els costos i efectes relacionats amb les intervencions en comparació i poden ser dies, un o més anys, o fins i tot tota la vida del pacient. La seva elecció haurà de tenir en compte que els costos i efectes no sempre apareixen de manera simultània ni en la mateixa progressió. Per exemple, hi ha programes amb un cost inicial

alt, però amb ritme decreixent al llarg del temps; i programes amb cost inicial baix, però amb ritme creixent al llarg del temps. Anàlogament, podria ocórrer que els beneficis de la intervenció apareguin de manera immediata o es dilatin en el temps. Per tant, per no afavorir amb la nostra anàlisi cap alternativa, haurem d'establir un horitzó temporal adequat per permetre la identificació més completa de tots els costos i efectes rellevants per informar sobre la decisió. Cal tenir en compte que en aquells casos on l'horitzó temporal sigui superior a l'any, s'hauran d'aplicar taxes de descompte, tant en els costos com en els resultats, per presentar tots els resultats referits a un únic any base (en el punt següent s'explicarà com s'han de definir aquests costos).

5) Definició dels costos a estimar

Els costos es defineixen com el valor (expressat en termes monetaris) d'una sèrie de recursos i esforços que es combinen per a l'obtenció d'un producte o servei. Els costos d'un producte o servei es poden classificar en:

Costos relacionats a l'aplicació d'un servei o producte

Costos	Descripció
Costos directes	Es produeixen durant la provisió de l'atenció sanitària. Són costos identificables i es poden atribuir d'una manera clara i inequívoca a un producte o activitat concreta. Els costos directes es divideixen en: Sanitaris: honoraris de personal sanitari (cures formals), fàrmacs, instrumental, proves diagnòstiques, consultes, equips, hospitalitzacions, etc. No sanitaris: transport del pacient a l'hospital, atenció domiciliària prestada per professionals no sanitaris (cures informals), entre d'altres.
Costos indirectes	Costos que assumeix la societat derivats de la reducció de la capacitat productiva d'un individu com a conseqüència d'una malaltia o tractament (productivitat laboral perduda o disminuïda).
Costos intangibles	No són quantificables en termes monetaris. Fan referència, per exemple, al dolor o el sofriment. Habitualment no es tenen en compte en les activitats de quantificació de costos o en l'avaluació econòmica per la seva dificultat de mesurament.
Costos fixos	No varien en funció de la quantitat del bé o servei que es produeix. En telemedicina els costos fixes acostumen a representar la part més important i destaquen en l'inici de l'activitat (equipament, programari, construcció o condicionament de sales de consulta, servei de manteniment, etc.).
Costos variables	Són les despeses en les quals s'incorre en usar el sistema i depenen del seu grau d'utilització (despeses relacionades amb viatges, costos de comunicació, temps de consulta, electricitat, etc.).

L'estimació dels costos dels programes o intervencions que s'analitzen i comparen en tota avaluació econòmica comprèn les tres etapes següents:

- **Identificació.** Per a la quantificació dels costos hem d'identificar i incloure en el protocol d'estudi la informació per concretar els recursos consumits

en les diferents fases dels programes assistencials que s'han d'avaluar (qui, com, on, amb què i quan).

- **La mesura o còmput** de la utilització de recursos per determinar la quantitat de recursos utilitzada en cada fase.

Exemple

Per exemple, els temps dedicats pel personal sanitari a l'activitat, fàrmacs utilitzats, etc.

- **Valoració**. Consisteix a atribuir un cost unitari als recursos utilitzats. Encara que el cost teòric d'un recurs és el seu cost d'oportunitat, l'aproximació pragmàtica al càlcul de costos consisteix a prendre els preus de mercat existents. És possible que, pel fet de no poder disposar d'informació pròpia o local sobre algun dels costos abans citats, sigui necessari fer una aproximació del consum de recursos o obtenir informació sobre costos unitaris a partir de dades procedents d'estudis internacionals extrets de la literatura. Si s'opta per aquesta alternativa, aquesta aproximació requerirà una explicació i justificació clara. Les diferències en la forma de proveir serveis sanitaris entre contextos dificulta les imputacions directes entre països, sino es justifica adequadament.

Vegeu també

Vegeu els punts 6, "Definició del resultat sanitari clau", i 8, "Presentació de mesures agregades de costos i resultats".

6) Definició del resultat sanitari clau

Consisteix en definir quins són els efectes o les conseqüències més rellevants del servei de telemedicina permesurar l'efectivitat de les alternatives en comparació. Es poden utilitzar:

- **Resultats finals**. Avaluen directament l'efecte de la intervenció sobre la salut de la població, per exemple, nombre de morts evitades, anys de vida guanyats, etc.

- **Resultats intermedis**.

Per exemple, reducció del temps d'espera, reducció d'ingressos hospitalaris, millora del monitoratge d'alguns paràmetres bioquímics, casos detectats en un programa de cribratge, dies d'hospitalització evitats, complicacions evitades, etc.

- **Resultats expressats en unitats monetàries**

- **Resultats utilitzant constructes** que combinin quantitat i qualitat de vida, com són els anys de vida ajustats amb qualitat (AVAQ).

La forma de mesura i valoració dels resultats de les alternatives objecte d'anàlisi determinaran la tècnica d'anàlisi que s'ha d'utilitzar.

7) Tipus d'anàlisi d'avaluació econòmica

A continuació, es descriuen les tècniques principals d'anàlisi econòmica:

- **Minimització de costos**. En els casos on les alternatives en comparació ofereixen un resultat o efecte idèntic, l'activitat avaluadora es limitarà a

l'estimació detallada dels costos i a la seva comparació (des de la perspectiva preestablerta), per optar per l'alternativa més barata. La igualtat en els resultats entre les alternatives en comparació haurà de quedar clarament justificada perquè els resultats obtinguts siguin vàlids. No obstant això, quan s'avalua la introducció d'un nou programa assistencial per mitjà de la telemedicina enfront de la pràctica habitual, només en rares ocasions es podrà assumir igualtat d'efectes.

- **Anàlisi cost-efectivitat (ACE)**. Compara els costos de les intervencions en estudi amb els seus resultats o guanys de salut valorats en unitats físiques o naturals. Pot estar basada en mesures de resultat intermèdies (per exemple, reducció de la pressió arterial) o finals (per exemple, mortalitat o anys de vida guanyats). L'ACE és la tècnica més utilitzada i per a la seva realització s'ha de resoldre, precoçment, l'elecció de la mesura de resultat que s'ha d'emprar, ja que ha de recollir l'efecte principal de la intervenció sota estudi.

Suposem que ens interessa reduir els reingressos hospitalaris en pacients amb malaltia pulmonar obstructiva crònica i que estem comparant els costos i els reingressos d'un servei de telemedicina a domicili enfront de l'atenció habitual (control en l'atenció primària). En aquest cas el resultat –reingressos– és comú a tots dos serveis, però els serveis poden tenir èxits i costos diferents. En conseqüència no ens hauríem d'inclinar pel servei menys costós excepte si aconsegueix més reducció en els reingressos. En comparar aquestes dues alternatives en condicions normals calcularíem el resultat i compararíem el cost per unitat de benefici (és a dir cost per reingrés). Aquesta anàlisi en què els costos estan relacionats amb un resultat comú que pot variar de magnitud entre dues alternatives és un exemple de l'anàlisi cost-efectivitat.

- **Anàlisi cost-utilitat (ACU)**. Compara els costos de les intervencions en estudi amb els seus resultats valorats per un constructe que combina la millora en la supervivència i els guanys en qualitat de vida (anys de vida ajustats per qualitat o AVAQ). Té especial utilitat quan la qualitat de vida és un resultat important de la intervenció sota estudi, quan una intervenció afecta tant la mortalitat com la morbiditat d'un pacient o quan hi ha múltiples tipus de resultats o beneficis esperats i es requereix una única mesura de resultat que combini tots els efectes.

- **Anàlisi cost-benefici (ACB)**. Compara els costos de les intervencions en estudi amb els seus resultats valorats en unitats monetàries. La comparació directa de costos i resultats en les mateixes unitats permet el fet de determinar el valor net d'una intervenció (diferència entre totes dues magnituds) i, si és positiu (beneficis majors que els costos), quedaria econòmicament justificada l'adopció de la nova intervenció. Un dels avantatges que presenta aquesta tècnica és la sòlida base teòrica del seu desenvolupament, i també la possibilitat de comparar programes molt dispars en treballar amb les mateixes unitats de resultat (unitats monetàries). No obstant això, aquesta tècnica ha estat escassament utilitzada per la difícil i controvertida conversió dels beneficis en salut a termes monetaris.

8) Presentació de mesures agregades de costos i resultats

Els ACE i ACU produeixen indicadors que relacionen el consum de recursos per unitat de resultat de cada alternativa a comparar, presentats en forma de ràtios. Aquestes ràtios determinen una mesura d'eficiència de cada intervenció (cost per unitat de resultat, cost per reingrés hospitalari) i ens permet comparar-les per optar per una d'elles. L'únic requisit que s'ha de tenir en compte és que les alternatives comparades tinguin la mateixa mesura de resultat i hagin estat avaluades des de la mateixa perspectiva, en contextos no gaire diferents i propers en el temps (per garantir similitud en costos).

Aquestes mesures de resultat han d'estar acompanyades amb el que es coneix com a *ràtio cost-efectivitat incremental* (RCEI o ICER en les seves sigles angleses). L'objecte d'aquest càlcul és conèixer quina quantitat cal pagar de més per cada unitat extra de resultat. En altres paraules, analitzar els costos addicionals que imposa un servei de telemedicina sobre l'assistència presencial enfront dels efectes o beneficis addicionals que genera.

Càlcul de la ràtio cost-efectivitat incremental (ICER)

$$\text{ICER} = \frac{\text{Increment del cost}}{\text{Increment de l'efecte}} = \frac{\text{Cost (telemedicina)} - \text{Cost (assistència presencial)}}{\text{Efecte (telemedicina)} - \text{Efecte (assistència personal)}}$$

9) Realització d'una anàlisi de sensibilitat

L'anàlisi de sensibilitat consisteix a modificar (reduir o incrementar) aquells valors de costos i resultats en els quals hi ha certa incertesa sobre el seu valor real, per considerar altres situacions que podrien tenir lloc, a fi de conferir més grau de certesa a la decisió. Les anàlisis de sensibilitat són claus en la determinació del resultat de l'avaluació i poden ser deterministes (s'assigna un rang de valors a una variable o més i se'n fixa la resta) o probabilístics (per mitjà de la tècnica de simulació de Monte Carlo).

10) Modelització matemàtica per a implementar l'avaluació econòmica

Per completar una avaluació econòmica, inclourem eines matemàtiques de modelització. Les més utilitzades són els arbres de decisió i models de Markov. L'elecció entre una tècnica o altra dependrà de la malaltia objecte d'estudi i de les característiques de la tecnologia sanitària a avaluar.

2.7. Avaluació de l'impacte de la telemedicina en l'organització

La telemedicina es considera una alternativa en la provisió de serveis que millora l'eficiència organitzativa dels serveis sanitaris. Però és precisament aquesta característica la que ha dificultat la seva integració per la incertesa sobre el seu impacte en l'organització. L'interès creixent de l'ATS per aspectes relacionats amb l'organització, en part, és degut a la necessitat de proporcionar informació a les decisions sobre assignació de recursos en l'àmbit regional,

hospitalari o entre serveis relatives a la implantació de TS (com per exemple la telemedicina). Això posa de relleu la necessitat de trobar formes per influir a un grup ampli de gestors i professionals sanitaris. També els decisors polítics en l'àmbit nacional necessiten disposar d'informació sobre aspectes relatius a l'organització per prendre decisions sobre l'ús de TS.

2.7.1. Definició d'organització

S'ha definit l'organització com una unitat social coordinada conscientment.

Una organització es forma per assignar i realitzar tasques específiques i coordinar-les. Els elements que constitueixen una organització s'han definit de moltes maneres amb diferents enfocaments, per exemple, a partir de l'estructura física, les relacions socials, la tecnologia i la cultura de l'organització. Una organització de l'estructura defineix l'assignació de tasques, els sistemes d'informació i els mecanismes d'interacció i coordinació. A més, altres elements relatius a aspectes socials i culturals també poden influir en l'organització i la seva funció.

Hi ha diferents tipus d'organitzacions: l'organització centrada en els beneficis, l'organització matricial i l'organització en xarxa.

La complexitat del sistema sanitari, i sobretot els seus processos, complica l'avaluació dels aspectes relatius a l'organització. Els objectius dins d'una organització, sovint, són compromisos, que es desenvolupen amb el temps. A més, poden coexistir diversos objectius. A causa de la multiplicitat d'objectius, l'avaluació de l'organització des de la perspectiva d'ATS és més complexa i complicada que l'anàlisi cost-efectivitat o l'avaluació de l'eficàcia d'una TS. D'altra banda, els resultats que s'obtenen d'aquesta avaluació estan estretament relacionats amb el context i difícilment són transferibles.

En el procés d'avaluació de l'organització, l'elecció de les àrees d'interès a avaluar s'hauran de guiar per les necessitats d'informació dels usuaris finals de l'avaluació (les necessitats d'informació seran diferents per al decisor regional que per al decisor d'un hospital). Els aspectes organitzatius inclouen diferents nivells d'avaluació: intraorganitzacions, interorganitzacions i en l'àmbit del sistema sanitari. En aquests nivells, a més de personal i pacients, hi ha altres actors com ara finançadors, proveïdors, subministradors, etc., que poden tenir diferents objectius i expectatives respecte a les TS.

Un exemple de nivell intraorganització pot ser la manera de proporcionar informació als pacients sobre una nova tecnologia. La cooperació i coordinació entre centres mitjançant una xarxa és un exemple de nivell interorganitzacions. Els plans de salut són un exemple d'organització en l'àmbit del sistema sanitari.

2.7.2. Mesures per avaluar l'organització

Els diversos marcs d'avaluació en telemedicina coincideixen en les mesures de resultat a avaluar, com la qualitat de l'atenció, l'acceptabilitat, l'accessibilitat i els costos. Però no identifiquen clarament les mesures relatives a l'organització. L'intent d'ordenar aquestes mesures sobre l'organització s'ha fet amb la guia GDEISST (Serrano i Yanes, 2008) i amb el projecte europeu EUnetHTA (*HTA Core model handbook*, en línia). En aquest projecte la dimensió de l'organització fa referència a mesures relatives a aspectes de procés, d'estructura, de gestió i de cultura entre diferents actors que interactuen tant entre serveis d'una organització com entre organitzacions. Així mateix, intenta identificar aspectes de l'organització que poden revelar problemes essencials i les barreres en la implementació de les tecnologies sanitàries.

Web recomanat

En el web del projecte podeu trobar la llista de mesures relacionades amb l'organització i també la manera d'obtenir informació sobre aquestes mesures (https://fio.stakes.fi/htacore/handbook.html)

D'altra banda, la informació dels aspectes relatius a l'organització es pot solapar amb altres dimensions com pot ser la dimensió econòmica o la social. Així, algunes revisions sistemàtiques, que informen sobre l'impacte social i econòmic de la telemedicina, proporcionen informació parcial sobre el canvi en l'ús de determinats serveis atribuït a la implantació de la telemedicina.

Així, podríem esmentar determinades aplicacions de telemedicina com la teleecocardiografia en pediatria que va resultar en una reducció important de l'estada hospitalària en nounats. Així mateix, l'avaluació dels programes de telemedicina per l'atenció domiciliària de pacients amb malalties cròniques (EPOC, asma, diabetis, ansietat) ha ofert una reducció, a curt-mitjà termini, en la utilització de serveis hospitalaris (dies d'hospitalització o visites a consultes externes). Aquests canvis, si es mantenen a llarg termini, podrien justificar canvis organitzatius per adaptar els serveis a la nova forma de proveir-los basada en telemedicina. No obstant això, la qualitat de l'evidència sobre aquests resultats, en general, és baixa a causa de les limitacions metodològiques dels estudis fets fins al moment.

A continuació, es resumeixen diferents qüestions relatives a les mesures principals de la dimensió d'organització. Aquestes qüestions són orientatives i la seva inclusió en un projecte d'investigació dependrà del tipus de tecnologia que avaluem.

Mesures per l'avaluació dels aspectes organitzatius dels serveis de telemedicina

1) Procés

- Com l'organització accepta la telemedicina?
- Quin tipus de problemes tècnics poden ocasionar l'ús de la telemedicina?
- Quin tipus de canvis en l'organització del treball requereix la implantació de la telemedicina?
- Quin tipus de canvis es requereixen en la via d'atenció del pacient?
- Quin tipus de canvis pot ocasionar la implementació de la telemedicina en la qualitat de l'atenció?
- Quin tipus de canvis requereix el procés de treball a causa de la implementació de la telemedicina?
- On s'implantarà la telemedicina (primària-hospital)?
- S'ha tingut en compte l'accessibilitat?
- Quines són les economies d'escala?

2) Estructura

- Quin tipus d'experts estan implicats en la telemedicina? Quin tipus i formació requereixen?

- Quin tipus d'incentius rebran els experts quan usin la telemedicina?
- Quin tipus d'impacte tindrà la telemedicina en la satisfacció amb el treball?
- Com es transferirà el coneixement entre els experts?
- Quin tipus d'activitats de coordinació i comunicació requereix la telemedicina?
- Quin tipus d'informació es comunicarà als pacients sobre la telemedicina?

3) Pressupost

- Quin tipus d'inversions es necessiten?
- Com influeixen els costos de la nova tecnologia en les decisions d'inversió?
- Quines organitzacions comparteixen el finançament?
- Quin és l'impacte probable al pressupost dels finançadors (per exemple, govern)?
- Quines organitzacions participen en les modalitats de pagament (les inversions i despeses de funcionament)?

4) Gestió i control

- Qui controla el compliment dels objectius generals en l'àmbit nacional / regional / de l'organització? Qui estableix metes? Qui fa el seguiment i assoliment de les metes? Qui pren les decisions d'inversió de la telemedicina?
- Qui decideix quins pacients seran atesos amb telemedicina i segons quin protocol?
- Qui s'encarregarà de la gestió, la responsabilitat i l'avaluació de la informació?
- Quines competències de gestió són necessàries en tots els nivells?
- Qui és el responsable de sancionar, a tots els nivells?

5) Cultura de l'organització

- Com s'incorporaran en la planificació de la telemedicina els altres grups d'interès?
- Com n'és d'acceptada, la telemedicina?

2.7.3. Estudis d'investigació

El punt de partida per avaluar els aspectes relacionats amb l'organització és la pregunta d'investigació. Ens plantejarem: quin tipus de disseny de l'estudi dóna la resposta més fiable a la pregunta d'investigació? Tant els estudis quantitatius com qualitatius i la seva síntesi són importants en aquesta dimensió. No obstant això, els estudis quantitatius observacionals i els estudis qualitatius, en particular, són els dissenys més adequats per respondre la majoria de les preguntes d'investigació que es plantegin. D'altra banda, sempre és important comprovar l'existència d'estudis controlats disponibles o quasiexperimentals. Altres tipus d'informació rellevant per a les qüestions d'organització es poden trobar en informes nacionals i internacionals, les estadístiques i els registres i manuals.

Vegeu també

Vegeu l'apartat 2.6, "Dissenys d'estudis per avaluar serveis de telemedicina".

Fonts documentals

Per tal d'avaluar la dimensió d'organització, es recomana la recerca d'informació en una àmplia gamma de fonts d'informació. Des de la literatura grisa, recerca manual de revistes, bases de dades, contacte amb experts, etc. Entre les bases de dades disponibles sobre estudis d'organització destaquen:

- Bases de dades mèdiques: Medline, Medline en el procés, Cochrane Library, HTA, DARE, NHS EED, Cinahl.

- Bases de dades de ciències socials: Sociological Abstracts, resums de Serveis Socials, Assistència Social en línia / CareData i SocINDEX, PsycInfo, ASSIA (Índex de Ciències Socials Aplicades i Resums).

- Estudis administratius: bases de dades dels editors generals de la ciència com la BibliotACA Esmeralda, Science Direct i Ebsco Academic Search Elite, Pub Med Central

(PMC) i BioMed Central (BMC), ProQuest Gestió de la Salut, HealthSTAR (Tecnologia de Serveis de Salut, Administració i Investigació).

- Literatura grisa: Resums Dissertational, Scirus (informes dels estudis hospitalaris i tesi doctoral), OAIster.
- Estadístiques nacionals i internacionals (mortalitat, hospitalàries DRG, etc.).
- Opinions d'experts.
- Informes d'organitzacions (NHS Centre d'Adopció de Tecnologia http://www.technologyadoptionhub.nhs.uk/)i manuals dels fabricants.

2.8. Marc global per a l'avaluació de la telemedicina: el model MAST

MAST és l'abreviatura del *model for assessment of telemedicine applications*. Es tracta d'un model d'avaluació que es va desenvolupar durant els anys 2009-2010 en el marc d'un projecte finançat per la Comissió Europea (*Metho-Telemed project*, SMART 2008/0064) centrat específicament en els serveis basat en telemedicina.

En el seu moment, una revisió de la literatura sobre l'eficàcia dels serveis de telemedicina mostra que els estudis d'avaluació no eren d'alta qualitat, utilitzaven metodologies i tècniques qüestionables, o tenien un abast limitat quant als resultats importants.

Basant-se en una sèrie de dades similars, la Comissió Europea va identificar una clara necessitat de promoure l'avaluació de la telemedicina, ja que la falta d'estudis d'alta qualitat es considera un obstacle per a la implantació més àmplia de les diverses aplicacions de telemedicina existents en els sistemes sanitaris dels estats membres (Commission Communication, 2008).

El model MAST utilitza com a punt de partida el marc conceptual proposat per EUnetHTA - *HTA core model for interventions* i l'adapta a l'avaluació de serveis sanitaris basats en telemedicina. Aquesta adaptació i el desenvolupament posterior es van basar en els resultats de dos tallers interactius amb actors clau del sistema sanitari europeu (professionals, gestors, decisors i usuaris) i en els resultats d'una revisió sistemàtica de la literatura sobre el tema (Ekeland i altres, 2010). Aquesta combinació de mètodes qualitatius (els grups focals en els tallers) i quantitatius (la RSEC) va permetre una complementarietat entre l'evidència científica disponible i l'opinió i les necessitats dels usuaris potencials.

2.8.1. Objectiu de l'avaluació basada en MAST

Si l'objectiu de l'avaluació d'un servei basat en telemedicina és descriure'n l'eficàcia i contribució a la qualitat de l'atenció, i també produir una base per a la presa de decisions, el marc d'avaluació adequat és un procés **multidisci-**

plinari que resumeix i avalua, de **manera sistemàtica, objectiva i robusta**, la informació sobre els problemes clínics, socials, econòmics i ètics relacionats amb l'ús de la telemedicina.

Els conceptes clau en aquesta definició són *multidisciplinària* i *sistemàtica*, *objectiva* i *robusta*. El primer es refereix al fet que les avaluacions han d'incloure tots els resultats importants per als pacients, els professionals, les institucions sanitàries i la societat en general. I els altres conceptes suggereixen que les avaluacions s'han de basar en dades d'estudis científics seguint mètodes i criteris científics per a la qualitat de l'evidència. Aquesta declaració de principis es basa en la definició d'ETS en el projecte EUnetHTA.

Per tant, l'objectiu del model MAST és proporcionar una estructura per al procés d'avaluar l'eficàcia i contribuir a la qualitat de l'atenció de les aplicacions de telemedicina, de manera que les seves conclusions es puguin utilitzar com a base per prendre decisions.

En aquest context, el terme *model d'avaluació* s'entén com una estructura que conté els diferents dominis que de forma ordenada s'han d'incloure per avaluar els serveis basats en telemedicina.

El model MAST es pot utilitzar de tres maneres:

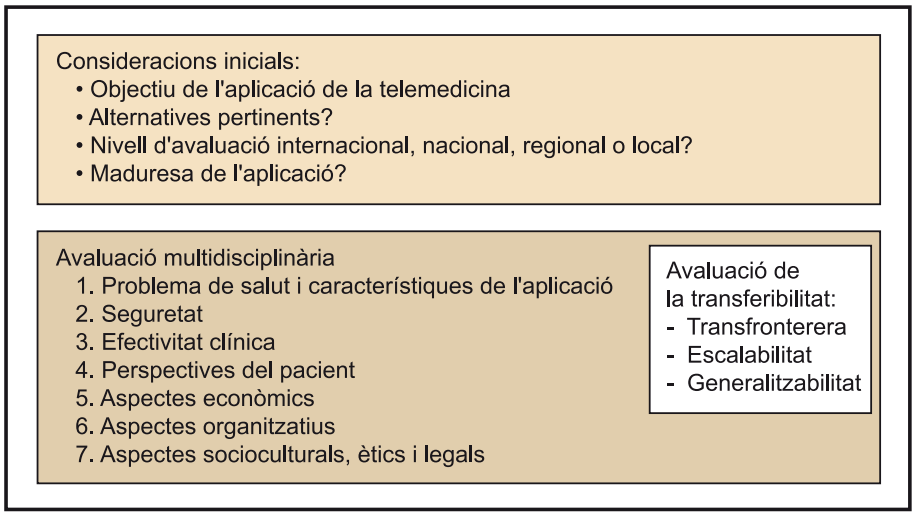
- Com a model per al disseny de nous estudis de telemedicina.
- Com a llista de comprovació (*checklist*) per als dominis i les mesures de resultat corresponents en la descripció d'estudis de telemedicina.
- Com a model per desenvolupar una avaluació basada en la revisió de la literatura científica o en la informació disponible sobre els efectes d'una aplicació de telemedicina específica.

2.8.2. Estructura del model i dominis d'avaluació

L'estructura del model defineix una fase de preavaluació en la qual s'haurien de valorar i tenir en compte una sèrie de consideracions inicials que són complementàries a l'avaluació pròpiament dita. L'avaluació, per la seva banda, està organitzada en set dominis diferents, la qual cosa defineix el seu caràcter multidisciplinari. I finalment, com un element important, es destaca la necessitat de valorar el grau de transferibilitat dels resultats en altres contextos.

El model i els elements de la seva estructura es presenten en la figura següent:

Elements del model MAST



Font: K. Kidholm i altres (2012). *International Journal of Technology Assessment in Health Care* (vol. 28, núm. 1, pàg. 44-51).

Consideracions inicials

En aquesta primera fase, la descripció de l'objectiu del servei de telemedicina ha d'incloure la definició dels pacients (usuaris potencials), el seu problema de salut i l'objectiu d'utilitzar la tecnologia en aquestes condicions. S'han de descriure les millores potencials que pot aportar el servei de telemedicina avaluat en comparació d'altres tecnologies rellevants utilitzades per al mateix problema de salut.

Els objectius del servei de telemedicina determinaran els resultats principals que s'han de considerar en l'avaluació.

Addicionalment, s'haurien de respondre les preguntes següents:

- De quina manera aquest servei basat en telemedicina s'emmarca en la legislació vigent?
- Hi ha condicions de reemborsament per a aquest servei de telemedicina?
- Quin és el nivell de maduresa tecnològica dels serveis de telemedicina?
- Quin és el nombre de pacients que s'espera tenir per a l'ús del servei?

El model MAST amb la resposta a les preguntes anteriors permeten reflexionar sobre les barreres potencials per a la futura implantació del servei de telemedicina. També recomana abordar aquestes qüestions abans de desenvolupar una anàlisi completa de la conveniència d'introduir un servei de telemedicina.

Avaluació pròpiament dita i mesures de resultat

Després de les consideracions anteriors, es duu a terme una avaluació multidisciplinària per descriure i avaluar els diferents resultats de l'aplicació de la telemedicina. Com es mostra en la figura "Elements del model MAST", aquest procés implica avaluar els efectes del servei de telemedicina en comparació amb una alternativa o més (més freqüentment amb l'atenció habitual que reben els usuaris potencials), segons set dominis:

- Problema de salut i característiques de l'aplicació de telemedicina (la tecnologia)
- Seguretat
- Efectivitat clínica
- Perspectives dels pacients
- Aspectes econòmics
- Aspectes organitzatius
- Aspectes socioculturals, ètics i legals

En la taula següent, s'introdueixen els diferents dominis d'avaluació, inclosa la definició i els continguts de cadascun.

Dominis del model MAST

Domini	Definició	Contingut
1) Problema de salut i característiques de l'aplicació	Descripció del problema de salut dels pacients usuaris potencials de l'aplicació de telemedicina, i descripció de l'aplicació que s'està avaluant, inclosa la descripció de l'ús actual que se'n fa (si correspon).	Problema de salut Descripció de l'aplicació Característiques tècniques Ús actual de l'aplicació
2) Seguretat	Identificació i avaluació dels efectes adversos.	Seguretat clínica (pacients i personal) Seguretat tècnica (fiabilitat tècnica)
3) Efectivitat clínica	Efectes sobre la salut dels pacients.	Efectes sobre la mortalitat Efectes sobre la morbiditat Efectes sobre la qualitat de vida relacionada amb la salut (CVRS) Efectes sobre els hàbits i el comportament Ús dels serveis sanitaris
4) Perspectives dels pacients	Qüestions relacionades amb la percepció del pacient, els seus familiars o cuidadors quant a l'aplicació de la telemedicina.	Satisfacció i l'acceptació Comprensió de la informació Confiança Capacitat per utilitzar l'aplicació Accés i accessibilitat Autoeficàcia

Font: K. Kidholm i altres (2012). *International Journal of Technology Assessment in Health Care* (vol. 28, núm. 1, pàg. 44-51).

Domini	Definició	Contingut
5) Aspectes econòmics	Avaluació econòmica des de la perspectiva social comparant l'aplicació de telemedicina amb alternatives rellevants en termes de costos i conseqüències, i cas de negoci (*business case*) que descriu l'impacte econòmic per a les institucions sanitàries.	Avaluació econòmica: • Quantitat de recursos utilitzats per a l'aplicació i per als comparadors • Preus de cada recurs • Canvis relacionats amb l'ús de serveis sanitaris • Efectivitat clínica Cas de negoci: • Despeses anuals • Ingressos anuals
6) Aspectes organitzatius	Avaluació dels tipus de recursos que s'haurien de mobilitzar i organitzar per a l'aplicació d'una nova tecnologia, i dels potencials canvis per a l'organització sanitària com a conseqüència del seu ús.	Procés Estructura Cultura
7) Aspectes socioculturals, ètics i legals	Els aspectes socioculturals inclouen els àmbits on el pacient viu i actua durant l'ús de l'aplicació de telemedicina. L'anàlisi ètica valora les qüestions ètiques plantejades per l'aplicació tecnològica, i per les conseqüències d'utilitzar-la o no. Els aspectes legals se centren en les obligacions legals que s'han de complir i les barreres legals específiques que hi puguin haver per a la implantació generalitzada de l'aplicació.	Qüestions ètiques Qüestions legals Qüestions socials

Font: K. Kidholm i altres (2012). *International Journal of Technology Assessment in Health Care* (vol. 28, núm. 1, pàg. 44-51).

En triar entre diferents dissenys d'estudi i mètodes per a la recopilació de dades dins de cada domini, el principi general és que els dissenys i mètodes d'investigació han de produir estimacions vàlides i fiables de l'impacte de l'aplicació de la telemedicina. L'elecció de les mesures de resultat s'ha de basar en una acurada consideració dels objectius de l'aplicació específica, el grup de pacients i el context de l'organització en què s'utilitza.

Avaluació de la transferibilitat dels resultats

La transferibilitat dels resultats obtinguts a partir d'estudis d'ATS d'un context a un altre és un problema general ja assenyalat en l'*HTA Core Modelfor Interventions* d'EUnetHTA. Per tant, necessita una atenció especial també en les avaluacions de les aplicacions de telemedicina.

Una de les raons és que l'aplicació de la telemedicina en els sistemes de salut és generalment un procés que afecta l'organització. Per tal d'aconseguir el ple potencial de la telemedicina, moltes vegades els ajustos s'han de fer en la distribució de tasques entre els diferents professionals sanitaris (*task shifting*)

i en el mode de comunicació entre els professionals. De la mateixa manera, la interoperabilitat, el grau d'integració amb altres sistemes clínics o administratius, és crucial per a l'obtenció de beneficis de l'ús d'un nou servei de telemedicina –tant per als pacients, com per a les institucions de salut.

Un altre problema és que les infraestructures tècniques sovint varien entre països i això pot donar lloc a diferències substancials en els costos per pacient i en les possibilitats d'introduir el mateix servei de telemedicina en diferents països.

Per tant, segons el model MAST, l'avaluació global de l'impacte d'un servei de telemedicina ha de proporcionar informació rellevant que permeti generar conclusions sobre la transferibilitat dels resultats en altres contextos i així facilitar el procés de presa de decisions.

Web recomanat

Exemples de l'aplicació del model MAST es poden trobar en el marc del projecte europeu *Renewing Health*, que es duu a terme en nou regions europees investigant els efectes d'un monitoratge remot en pacients amb condicions cròniques: www.renewinghealth.eu