

# Estrategias, implantación y evaluación de proyectos TIC en el ámbito de la salud

Cari Almazán Sáez  
Anna Kotzeva

PID\_00193780



Los textos e imágenes publicados en esta obra están sujetos –excepto que se indique lo contrario– a una licencia de Reconocimiento-Compartir igual (BY-SA) v.3.0 España de Creative Commons. Se puede modificar la obra, reproducirla, distribuirla o comunicarla públicamente siempre que se cite el autor y la fuente (FUOC. Fundació per a la Universitat Oberta de Catalunya), y siempre que la obra derivada quede sujeta a la misma licencia que el material original. La licencia completa se puede consultar en: <http://creativecommons.org/licenses/by-sa/3.0/es/legalcode.ca>

# Índice

<b>Introducción.....</b>	<b>5</b>
<b>1. Evaluación de tecnologías sanitarias: estrategias y principios de la investigación.....</b>	<b>7</b>
1.1. ¿Qué es la tecnología sanitaria? .....	8
1.2. ¿Qué es la evaluación de tecnologías sanitarias? .....	8
1.3. Las dimensiones de evaluación de tecnología sanitaria .....	9
1.4. Proceso de evaluación de tecnologías sanitarias .....	10
1.5. El concepto de evidencia científica y la medicina basada en la evidencia .....	12
1.5.1. Pros y contras para la MBE .....	14
1.5.2. La práctica de la MBE .....	14
1.5.3. Clasificación de la evidencia científica y el proceso de lectura crítica .....	15
1.5.4. Diseños de los estudios de investigación .....	20
1.5.5. Validez de los estudios .....	21
1.6. Revisión sistemática de la evidencia científica .....	27
1.6.1. Ventajas y limitaciones de la revisión sistemática de la evidencia científica .....	29
1.6.2. Aspectos metodológicos y etapas del proceso de RSEC .....	29
1.6.3. Aplicaciones de la RSEC .....	34
<b>2. Proyectos TIC en salud: implantación y evaluación de servicios basados en telemedicina.....</b>	<b>37</b>
2.1. Marco conceptual para la evaluación de los servicios de telemedicina .....	38
2.1.1. Evaluación de la calidad de los servicios de telemedicina .....	39
2.1.2. Evaluación del acceso a los servicios de telemedicina ...	40
2.1.3. Aceptabilidad de la telemedicina .....	41
2.2. Consideraciones previas a la implantación y evaluación de la telemedicina .....	42
2.3. Diseño de un proyecto de investigación de evaluación de servicios de telemedicina .....	45
2.3.1. Consideraciones generales .....	46
2.3.2. Elaborar un plan o protocolo de investigación .....	47
2.4. Medidas de resultados para evaluar los servicios de telemedicina .....	48
2.4.1. Tipos de medidas de resultados autopercebidas, centradas en el paciente .....	49

2.5.	Diseños de estudios para evaluar servicios de telemedicina .....	52
2.5.1.	Estudios experimentales .....	53
2.5.2.	Estudios observacionales .....	57
2.6.	Análisis de costes y evaluación económica en telemedicina .....	59
2.7.	Evaluación del impacto de la telemedicina en la organización .....	66
2.7.1.	Definición de organización .....	66
2.7.2.	Medidas para evaluar la organización .....	67
2.7.3.	Estudios de investigación .....	68
2.8.	Marco global para la evaluación de la telemedicina: el modelo MAST .....	69
2.8.1.	Objetivo de la evaluación basada en MAST .....	70
2.8.2.	Estructura del modelo y dominios de evaluación .....	71

## Introducción

El objetivo general de este módulo es introducirnos en la evaluación de tecnologías sanitarias para identificar el valor añadido de las que se incorporan a los servicios sanitarios respecto a las alternativas ya existentes. Para ello, es necesario generar información rigurosa y objetiva que se obtiene de la investigación evaluativa. En concreto y centrándonos en los servicios sanitarios basados en telemedicina, se estudiará y analizará el proceso de evaluación y las características más relevantes de la metodología de investigación utilizada para evaluar estos servicios. Asimismo, queremos contribuir a que los estudiantes amplíen sus conocimientos y desarrollen competencias en el ámbito de la evaluación y análisis crítico de la información procedente de la evidencia científica.

El módulo consta de dos apartados. El primer apartado incluye el concepto de evaluación de tecnologías sanitarias, sus aplicaciones, las dimensiones de la evaluación, las características del proceso de evaluación y elementos más relevantes del mismo. En segundo lugar, se propone una guía sobre la implementación y evaluación de los servicios basados en telemedicina. Al final del segundo apartado se describe un ejemplo de un marco global de evaluación multidisciplinaria de un servicio basado en telemedicina.



## 1. Evaluación de tecnologías sanitarias: estrategias y principios de la investigación

En las últimas décadas, la tecnología sanitaria ha experimentado un desarrollo sin precedentes y se considera uno de los determinantes del gasto y demanda sanitarios, incluso más importante que el cambio demográfico. Hay bastantes evidencias sobre la responsabilidad de la innovación tecnológica sanitaria en cuanto al aumento del gasto sanitario, que se cuantifica entre el 35% y el 50%. Los elementos más relevantes de este incremento del gasto sanitario compartido por la mayor parte de países que forman parte de la llamada sociedad del bienestar se describen a continuación:

- **Envejecimiento progresivo de la población**, junto con la inmigración creciente y el cambio en el patrón epidemiológico de enfermedades.
- **Aumento de la demanda de servicios sanitarios** con mayores expectativas de una población más informada y medicalizada.
- **Crecimiento exponencial de la tecnología sanitaria**, incrementándose tanto por las nuevas aplicaciones que surgen, la ampliación de sus indicaciones, como por la intensidad de la intervención que recibe un paciente.
- Unos presupuestos sanitarios limitados que no pueden crecer indefinidamente.

La relación entre innovación tecnológica y el gasto sanitario es importante, pero es más relevante conocer si está justificada la adopción de la innovación de acuerdo con el beneficio que aporta a los pacientes. En los servicios sanitarios, es frecuente la introducción y adopción de las innovaciones tecnológicas desconociendo sus beneficios en salud y los costes en relación con las alternativas existentes.

Por otra parte, los presupuestos sanitarios no pueden crecer indefinidamente ya que la sanidad, entendida como servicio público, y la salud, como derecho a proteger, han de competir y combinarse con otros bienes socialmente valorados como pueden ser la enseñanza y la educación, la vivienda y las infraestructuras, las pensiones y la cobertura de desempleo, y la protección y preservación del medio ambiente para generaciones futuras.

En este contexto, la evaluación de tecnologías sanitarias tiene el reto de dilucidar el beneficio (en sentido amplio) que aportan tanto de las innovaciones tecnológicas como de las tecnologías sanitarias establecidas, identificando su valor en relación con las alternativas (Drummond y otros, 2009).

### **1.1. ¿Qué es la tecnología sanitaria?**

Con el término tecnología sanitaria (TS) nos referimos a todo tipo de equipos, dispositivos, fármacos, procedimientos médicos y quirúrgicos, sistemas de información y servicios sanitarios utilizados en la atención sanitaria para la predicción, la prevención, el diagnóstico, el tratamiento curativo o paliativo y la rehabilitación de determinadas condiciones clínicas. En este contexto, las aplicaciones de telemedicina, las tecnologías de la información y comunicación (TIC), y las innovaciones digitales que configuran lo que se denomina eSalud, también son tecnologías sanitarias.

### **1.2. ¿Qué es la evaluación de tecnologías sanitarias?**

La evaluación de tecnologías sanitarias (ETS) es una forma de investigación aplicada, basada en la evidencia científica, que examina las consecuencias a corto y largo plazo, directas e indirectas, atribuidas al uso de las TS. Es un proceso multidisciplinar que sintetiza información sobre los aspectos tecnológicos, médicos, económicos, sociales, éticos y legales derivados del uso de la TS. Este proceso es sistemático, robusto y transparente (Lampe y otros, 2009).

La información que proporciona la ETS hace referencia principalmente a la eficacia, seguridad, efectividad, eficiencia, aspectos organizativos, éticos y legales relativos al uso de la TS para promover su uso adecuado y equitativo.

El objetivo de la ETS es generar información para el proceso de toma de decisiones en diferentes ámbitos del sistema sanitario: definición de políticas de salud y de cobertura, introducción de nuevos procedimientos, técnicas médicas o quirúrgicas, compra de equipos y servicios sanitarios, gestión de centros, práctica clínica y las preferencias de los enfermos (Pons y otros, 2002).



### Un poco de historia

La evaluación de tecnologías como disciplina surgió en la década de 1960 en Estados Unidos, cuando se empezaron a cuestionar los efectos (sociales, económicos, éticos y legales) de determinadas innovaciones tecnológicas, como el transporte supersónico, las implicaciones de la contaminación del medio ambiente o las implicaciones éticas del cribado genético. Posteriormente, en 1972, se creó la U. S. Office of Technology Assessment (OTA), cuya misión consistía en asesorar a los congresistas sobre las consecuencias que podrían derivarse de la adopción de políticas relativas al desarrollo o a la introducción de una nueva tecnología. Por otra parte, la OTA estableció el marco conceptual y la metodología para evaluar la tecnología y, en 1975, esta oficina elaboró el primer informe que sentó las bases de la ETS.

El desarrollo de la ETS coincide con la crisis económica que tuvo lugar en el mundo hacia 1975, debida al incremento del precio de los carburantes y al incremento continuado del gasto de los servicios sanitarios. Esta situación provocó que algunos países empezaran a plantearse que sus sistemas sanitarios no podían mantener el incremento presupuestario eficiente para técnicas o procedimientos de dudoso beneficio en términos de salud. Hasta aquel momento, el gasto sanitario había pasado desapercibido sin que nadie se preguntara si las ganancias (en supervivencia, calidad de vida, productividad o bienestar) compensaban dicho gasto. Las primeras TS evaluadas fueron las que, por entonces, se consideraban alta tecnología, como la tomografía computada y la resonancia magnética (Banta y otros, 2009).

### 1.3. Las dimensiones de evaluación de tecnología sanitaria

La definición de ETS hace referencia a la revisión y síntesis de aspectos relacionados con la tecnología, médicos, económicos, sociales, éticos y legales de las TS. Estos aspectos, siguiendo el modelo de evaluación propuesto por EUnetHTA (Lampe y otros, 2009), se definen como dimensiones de la ETS. Las definiciones de las dimensiones y su contenido se describen en esta tabla:

Definición de las dimensiones de la ETS según el *HTA core model* de EUnetHTA

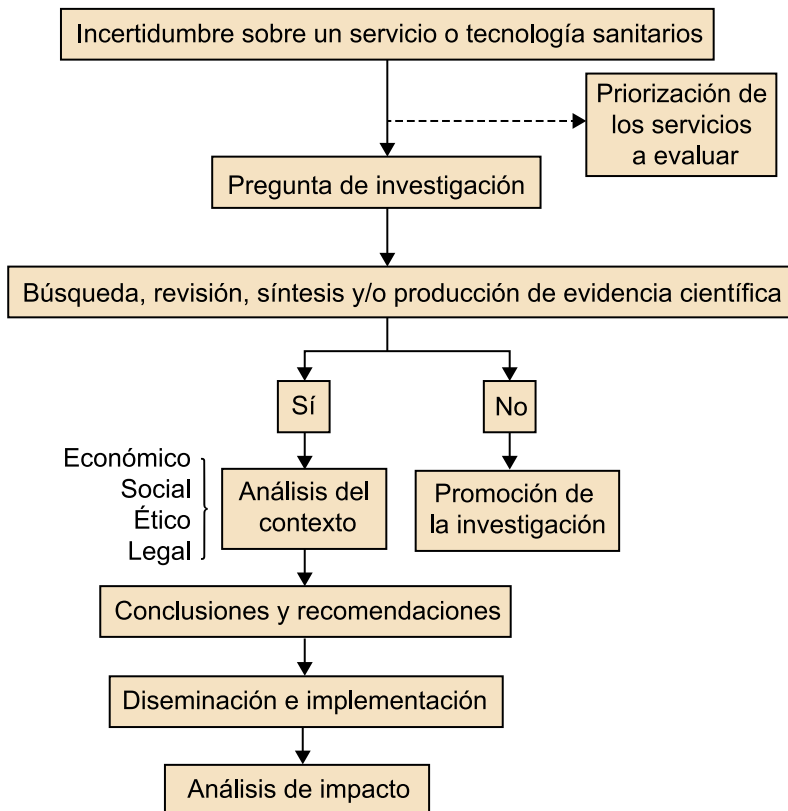
Dimensión	Definición
Tecnología	Resumen de las características técnicas de la tecnología, las potenciales ventajas y desventajas respecto a las alternativas. De qué manera y en qué nivel de la atención sanitaria se utilizará la TS. Requerimiento de materiales, instalaciones, equipo y personal. Necesidades de formación.
Médica	<b>Seguridad</b> Describe los daños directos e indirectos de la tecnología para los pacientes, el personal y el medio ambiente, y cómo reducir el riesgo de daños. Por lo general, se refiere a los daños conocidos y desconocidos, que pueden ser intencionales o no intencionales, de gravedad diferente, y relacionados con la dosis o el tiempo de exposición.
	<b>Eficacia</b> Es la medida del efecto o del resultado en términos de salud derivados del uso de la TS en condiciones experimentales.
	<b>Efectividad</b> Es la medida del efecto o resultado en términos de salud derivados del uso de la TS en condiciones de práctica médica habitual mediante diseños de estudios observacionales.
Económica	<b>Coste y evaluación económica</b> Identifica, mide, valora y compara el coste y el resultado de las TS para informar juicios sobre <i>value for money</i> de la intervención y priorizar entre diferentes tecnologías sanitarias. Esta dimensión hace referencia a los recursos utilizados, coste por unidad, coste indirecto, resultados/consecuencia y el coste incremental de la tecnología.

Dimensión	Definición
Organización	Se centra en el modelo de proveer la tecnología, analizando el proceso, los recursos, el manejo y los aspectos culturales entre diferentes profesionales, a diferentes niveles intraorganizaciones e interorganizaciones. Comprender los aspectos relativos a la organización puede revelar retos y barreras en la implantación de TS.
Ética	Considera el análisis de la TS según normas sociales, morales y valores. Las cuestiones éticas se abordan en lo referente a la tecnología en sí misma y con respecto a las consecuencias de la aplicación de una tecnología de la salud.
Social	Se centra en la esfera personal de paciente en cuanto a sus experiencias, preocupaciones antes, durante y después del uso de la TS.
Legal	Incluye preguntas sobre los derechos básicos de los pacientes, como la autonomía, el consentimiento informado, la privacidad y confidencialidad, y los requisitos legales, como la autorización, la garantía y la regulación de los mercados.
Otras medidas	Necesidad se define como la medida de los requerimientos de provisión de una TS determinada en un contexto sanitario concreto, que puede medirse con criterios epidemiológicos, demográficos, económicos o sociológicos. Idoneidad es la medida de la adecuación de las indicaciones clínicas, así como la utilización de una determinada TS sobre la base de la evidencia científica disponible. Aceptabilidad se refiere al grado en el que los pacientes expresan sus preferencias con relación a una TS. Equidad es la medida de las desigualdades existentes en salud de una población particular, así como en el acceso o utilización de determinadas TS.

Cada una de estas dimensiones requiere diferentes diseños de estudios de investigación. Así, por ejemplo, para valorar la eficacia se requiere un diseño experimental, la seguridad se investiga a través de estudios observacionales, y para los aspectos organizativos y sociales, frecuentemente se utilizan estudios cualitativos.

#### 1.4. Proceso de evaluación de tecnologías sanitarias

La ETS se realiza mediante un proceso exhaustivo, sistemático, estructurado y explícito. Con ello, queremos decir que consta de una secuencia de etapas determinadas, ordenadas, que seguimos de forma rigurosa. Además, describimos las etapas para dar a conocer las características del proceso que hemos seguido en la ETS y permite que otro evaluador reproduzca el proceso que hemos seguido. En la siguiente figura, describimos las etapas del proceso de evaluación.



Etapas del proceso de evaluación de un servicio o tecnología sanitarios

El proceso de ETS se inicia cuando se plantea una incertidumbre acerca de los beneficios o riesgos de una TS (eficacia/efectividad, seguridad y costes de la TS), es decir, cuando falta información sobre los mismos. Esta incertidumbre la transformamos en una pregunta de investigación. Para dar respuesta a la pregunta, procederemos a realizar una revisión sistemática de la evidencia científica (RSEC). Más adelante, en el texto, explicamos en detalle la metodología de realización de una RSEC (apartado 1.7).

La RSEC es la pieza angular del proceso de evaluación. La RSEC, a diferencia de las revisiones narrativas, se realiza según un método determinado, estructurado y explícito que integra diferentes etapas para producir información menos sesgada y susceptible a intereses.

Según el resultado de la RSEC, puede que dispongamos de información para responder a la pregunta de investigación y, por tanto, procederemos a la siguiente etapa que es la contextualización de la tecnología sanitaria. Es decir, valoraremos qué puede representar la introducción de la TS en nuestro contexto, desde el punto de vista de las necesidades, los costes, los aspectos éticos y legales. Con esta información procederemos a elaborar recomendaciones de acuerdo con la pregunta de investigación, publicaremos el informe (diseminación) y, finalmente, mediremos el impacto de las recomendaciones (o sea, medir si se ha producido un cambio o impacto en la práctica médica, o según el objetivo del informe).

En el caso de que no hayamos identificado evidencia para responder a la pregunta de investigación, esta se deberá generar mediante estudios de investigación que evalúen la TS.

A continuación, desarrollaremos con más detalle el concepto de **evidencia científica** y el de **medicina basada en la evidencia**, y se presentarán, a modo introductorio, los principales diseños de investigación como base para poder llevar a cabo un análisis de la evidencia científica mediante la RSEC. Además, se resaltarán los principales elementos que determinan la calidad de los estudios para que podáis ser capaces de hacer una lectura crítica de artículos científicos con datos originales.

### **1.5. El concepto de evidencia científica y la medicina basada en la evidencia**

La **medicina basada en la evidencia** (MBE) es un fenómeno, en el campo de la medicina asistencial, que adquiere relevancia a principios de los años noventa, cuando un grupo de epidemiólogos clínicos e internistas vinculados a la universidad canadiense McMaster se constituye como grupo (Evidence-Based Medicine –EBM– Working Group) y publican, en la revista *JAMA*, una serie de artículos donde plantean un nuevo enfoque de la práctica y docencia de la medicina.

La MBE, a la que sus propios promotores atribuyen un carácter de paradigma científico, ha sido definida como “la utilización consciente y juiciosa de la mejor **evidencia científica** disponible proveniente de la investigación clínica, una vez asegurada la revisión crítica y exhaustiva de la misma, para la toma de decisiones en el cuidado de cada paciente particular”.

El término “evidencia” proviene del inglés *evidence* (como prueba o verificación); sin embargo, en castellano, el término evidencia se refiere precisamente a lo contrario, a algo que no necesita ser probado. Por eso, se le añadió el adjetivo *científica*.

Aunque los autores y difusores de la MBE argumentan sobre este aspecto de la evidencia científica como guía en las decisiones clínicas, no desdeñan los otros aspectos importantes de la práctica médica: la experiencia, el juicio clínico y las preferencias de los pacientes.

Lo que hace la MBE es poner en cuestión el sistema tan común de informar sobre las decisiones clínicas basándose en lo recomendado por los libros de texto, en la opinión de las autoridades científicas del entorno o “expertos” y en la experiencia personal, la cual, sin dejar de poder ser valiosa, no deja de ser subjetiva y de estar sujeta a posibles sesgos.

La MBE no surge de forma espontánea, sino que responde a un entorno extraordinariamente cambiante en lo que respecta al conocimiento médico y a la práctica de la medicina. Por una parte, la investigación biomédica (tanto la básica como la aplicada) ha experimentado un *boom* en la segunda mitad del siglo XX sin precedentes. Al importante desarrollo tecnológico se junta un gran progreso en el campo metodológico, especialmente gracias al desarrollo de los ensayos clínicos controlados y aleatorizados (ECCA) que, introducidos en medicina a mediados de siglo, se han convertido en el estándar de diseño para evaluar las intervenciones médicas.

### **Proliferación de la investigación**

La proliferación de grupos de investigación y de publicaciones médicas ha desbordado al clínico práctico, que se ve incapaz de absorber todo este gran volumen de información, de discernir lo que es valioso y fiable de lo que no y, en definitiva, de mantenerse al día para poder afrontar, incorporando el mejor conocimiento científico existente en cada momento, los problemas médicos cotidianos de sus pacientes. De ahí toda la serie de artículos publicados por el grupo de McMaster sobre cómo hacer el mejor uso de la literatura científica existente: la serie *Users' guide to the medical literature*.

La MBE no es, como se pueda pensar, tan solo aquello que tiene relación con los ECCA (estudios de eficacia), ya que también valora otros tipos de diseños, como pueden ser los transversales (para analizar la exactitud de una prueba diagnóstica) o los estudios de seguimiento (para evaluar cuestiones pronósticas o de efectos secundarios), aunque, eso sí, en el ámbito terapéutico considera el enfoque experimental como el más idóneo.

Siguiendo la primera serie de artículos de la EBM Working Group, sus miembros han abordado posteriormente aspectos relacionados con la lectura crítica de artículos sobre el análisis de las decisiones, la evaluación económica, las revisiones sistemáticas, las guías de práctica clínica o las medidas de la calidad de vida relacionadas con la salud. En definitiva, el grupo persiste ofreciendo instrumentos para abordar críticamente múltiples aspectos de la literatura médica actual.

No obstante, temas más relacionados con las implicaciones organizativas, sociales, legales y éticas resultantes de la introducción y difusión de las tecnologías médicas no son completamente abordados por la MBE.

### 1.5.1. Pros y contras para la MBE

La MBE reúne técnicas e instrumentos para seleccionar, abordar críticamente y sintetizar la ingente cantidad de literatura médica que se genera. También ofrece herramientas para juzgar la idoneidad de la información obtenida en el abordaje de un problema específico en un paciente concreto.

#### Metodología científica

El paradigma científico imperante en la medicina, el que explica los fenómenos naturales que envuelven las dolencias humanas, se ha sustentado en la metodología científica, en la experimentación y en su replicabilidad, y ha introducido sus bases en los laboratorios del siglo XX. Además, gracias al desarrollo de la estadística y al acotamiento del azar, traspasó sus principios a la clínica con la experimentación humana, también en el siglo XX.

Probablemente, siendo como es la medicina el resultado de una mezcla del arte de la incertidumbre y la ciencia de la probabilidad (citando a D. Naylor, que parafrasea a Osler), la MBE refuerza notablemente este segundo aspecto, el cual es extraordinariamente relevante, aunque no puede evitar, ni creemos que lo pretenda, que la decisión clínica, como proceso complejo, requiera del “arte” de combinar o integrar distintos grados de evidencia científica.

No obstante, un aspecto criticado por algunos autores de la MBE es el excesivo énfasis, al menos en la práctica, en la detección y aplicación de ensayos clínicos sin prestar atención a la existencia de otros tipos de estudios, especialmente a los observacionales, los cuales, más que la eficacia de las intervenciones médicas, intentan analizar la efectividad.

Se ha dicho que la MBE ofrece poca ayuda ante la multiplicidad de zonas grises de la práctica médica donde la “evidencia científica” sobre la relación riesgo-beneficio entre distintas alternativas terapéuticas es inexistente, incompleta o contradictoria.

Esta zona gris de incertidumbre aún sería mayor si la “evidencia científica” en las intervenciones terapéuticas, para cada posible indicación o para la multiplicidad de intervenciones que se realizan de forma combinada, dependiera únicamente de los ECCA.

Por eso, el razonamiento y juicio clínico, junto con la consideración de las preferencias y valores de los pacientes, son necesarios para cruzar estas amplias zonas grises de la práctica médica.

### 1.5.2. La práctica de la MBE

La práctica de la MBE requiere cuatro pasos consecutivos:

1) **Formular, de manera precisa, una pregunta sobre el problema clínico del paciente.** Consiste en convertir las necesidades de información que surgen durante el encuentro clínico en una pregunta, simple y claramente definida, que nos permita encontrar los documentos que satisfagan nuestro interrogante.

2) **Localizar la evidencia científica disponible en la literatura** mediante diferentes recursos, algunos de los cuales se listan a continuación:

- Fuentes de síntesis (DIGEST) para la MBE
- Acceso a revistas secundarias para la MBE
- TRIP *database –turning research into practice* (suscripción)
- *Best evidence* (suscripción)
- *Clinical evidence* (suscripción)
- *UP to date* (suscripción)
- *Sumsearch*
- *Infopoems*
- *Bestbets-emergencies*
- *Bandolier*
- *Health bulletins Wales*

3) **Evaluación** (lectura) crítica de los documentos encontrados para determinar su validez (cercanía a la realidad) y utilidad (aplicabilidad clínica).

4) **Aplicación de las conclusiones de esta evaluación a la práctica**, de manera que se traspase el conocimiento adquirido al seguimiento de un paciente individual o a la modificación de la actuación en subsiguientes consultas. Este ejercicio debe ir acompañado de la experiencia clínica necesaria para poder contrapesar los riesgos y los beneficios, así como contemplar las expectativas y preferencias del paciente.

### **1.5.3. Clasificación de la evidencia científica y el proceso de lectura crítica**

La búsqueda de la evidencia científica comporta, generalmente, la revisión y la valoración de una cantidad considerable de bibliografía médica, que puede ir desde los trabajos de investigación básica en el laboratorio hasta los ECCA. La calidad de la evidencia que proporcionan es, lógicamente, variable.

## **Clasificación de la evidencia científica**

Clasificar la evidencia científica consiste, en primer lugar, en organizar la información disponible según el diseño de los estudios disponibles sobre el tema de interés. Además, hay que tener en cuenta que tan importantes como el diseño, o más, son los criterios de rigurosidad metodológica con los que se ha llevado a cabo el estudio.

Los primeros intentos de clasificación de la evidencia científica se remontan a los trabajos de Fletcher y Sackett, en 1979. Posteriormente, se han formulado y publicado diferentes escalas, grados o niveles de evidencia que se han utilizado para realizar trabajos de evaluación.

Pese a esta aparente diversificación, la similitud entre escalas es grande, puesto que todas ellas se basan en el diseño del estudio clínico-epidemiológico y en determinados aspectos cualitativos del mismo. Así, las características metodológicas que confieren rigor al diseño son, entre otras, las siguientes:

### **1) Existencia de comparabilidad a lo largo del estudio:**

- Controles concurrentes frente a controles históricos
- Seguimiento igual en ambos grupos
- Medidas iguales en ambos grupos

### **2) Tamaño de la muestra suficiente**

### **3) Seguimiento suficientemente largo y completo**

### **4) Variable de respuesta:**

- Adecuada y clínicamente relevante
- Medida con la calidad suficiente
- Medida de igual forma en todos los grupos

### **5) Análisis de los datos:**

- Ajuste y control de los posibles factores de confusión
- Tratamiento adecuado de las pérdidas de seguimiento y exclusiones
- Evaluación del gradiente dosis-respuesta

### **6) Conclusiones acordes con los resultados del análisis**



La jerarquía o nivel de la evidencia científica se conforma en función de la presencia o ausencia de dichas características, de manera que cuanto más riguroso o consistente es el diseño del estudio, más elevado es el nivel que se alcanza en la escala de la evidencia. Este nivel es el que otorga credibilidad y validez a las recomendaciones que finalmente se desprenden del trabajo de investigación.

Dos de las escalas de niveles de evidencia más frecuentemente aplicadas y relacionadas con los grados de recomendación son el sistema del Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN<sup>1</sup>) modificado y el sistema del grupo GRADE (GRADE Working Group, en línea).

<sup>(1)</sup>El sistema SIGN ha sido ampliamente utilizado en los últimos años, tanto a escala internacional como nacional.

El sistema SIGN modificado se basa en el sistema del centro de medicina basada en la evidencia de Oxford para las preguntas sobre diagnóstico y en el de SIGN para el resto de preguntas (tratamiento, pronóstico, etc.).

La escala de SIGN utiliza dos atributos para evaluar la calidad de la evidencia científica (nivel de evidencia): el diseño del estudio y el riesgo de sesgo. Para la clasificación del diseño del estudio, se utilizan los números del 1 al 4. El número 1 corresponde a ensayos clínicos o a revisiones sistemáticas (RS) de estos ensayos, y el 4 a la opinión de expertos. Para evaluar el riesgo de sesgo, se utilizan signos que informan sobre el grado de cumplimiento de los criterios clave relacionados con ese potencial riesgo (++, + y -). De esta forma, con la ayuda de la plantilla de lectura crítica se evalúa cada estudio, ya sean estudios individuales (ECCA, cohortes, etc.) o RS. Esta valoración de la calidad de la evidencia científica de los diferentes estudios disponibles para responder a las preguntas formuladas será posteriormente utilizada en la graduación de la fuerza de las recomendaciones.

Nivel de evidencia científica y grados de recomendación de la SIGN

Nivel de evidencia	
1++	Meta-análisis de alta calidad, revisiones sistemáticas de ensayos clínicos o ensayos clínicos de alta calidad con muy bajo riesgo de sesgo.
1+	Meta-análisis bien realizados, revisiones sistemáticas.
1-	Meta-análisis, revisiones sistemáticas de ensayos clínicos o ensayos clínicos con alto riesgo de sesgo.
2++	Revisiones sistemáticas de alta calidad de estudios de cohortes o de casos y controles. Estudios de cohortes o de casos y controles con muy bajo riesgo de sesgo y con alta probabilidad de establecer una relación causal.
2+	Estudios de cohortes o de casos y controles bien realizados con bajo riesgo de sesgo y con una moderada probabilidad de establecer una relación causal.

\*A veces, el grupo elaborador se da cuenta de que existe algún aspecto práctico importante sobre el cual se quiere hacer énfasis y para el que no existe, probablemente, ninguna evidencia científica de apoyo. En general, estos casos están relacionados con algún aspecto del tratamiento considerado buena práctica clínica y que nadie cuestionaría habitualmente. Estos aspectos son valorados como puntos de buena práctica clínica. Estos mensajes no son una alternativa a las recomendaciones basadas en la evidencia, sino que se tienen que considerar únicamente cuando no hay otra manera de destacar este aspecto. Se representan con el símbolo v.

<b>Nivel de evidencia</b>	
2-	Estudios de cohortes o de casos y controles con alto riesgo de sesgo y riesgo significativo de que la relación no sea causal.
3	Estudios no analíticos, como informes de casos, series de casos o estudios descriptivos.
4	Opinión de expertos.
<b>Grados de recomendación</b>	
A	Al menos un meta-análisis, revisión sistemática o ensayo clínico clasificado como 1++ y directamente aplicable a la población diana de interés, o un volumen de evidencia formada por estudios clasificados como 1+ y con una gran consistencia entre ellos.
B	Un volumen de evidencia formada por estudios clasificados como 2++, directamente aplicable a la población diana de interés y que demuestren gran consistencia entre ellos, o evidencia extrapolada desde estudios clasificados como 1++ o 1+.
C	Un volumen de evidencia formada por estudios clasificados como 2+ directamente aplicables a la población diana de interés que demuestren gran consistencia entre ellos, o evidencia extrapolada desde estudios clasificados como 2++.
D	Evidencia de nivel 3 o 4 o evidencia extrapolada desde estudios clasificados como 2+.
<b>Buena práctica clínica</b>	
√ *	Práctica recomendada basada en la experiencia clínica y el consenso del equipo redactor.

\*A veces, el grupo elaborador se da cuenta de que existe algún aspecto práctico importante sobre el cual se quiere hacer énfasis y para el que no existe, probablemente, ninguna evidencia científica de apoyo. En general, estos casos están relacionados con algún aspecto del tratamiento considerado buena práctica clínica y que nadie cuestionaría habitualmente. Estos aspectos son valorados como puntos de buena práctica clínica. Estos mensajes no son una alternativa a las recomendaciones basadas en la evidencia, sino que se tienen que considerar únicamente cuando no hay otra manera de destacar este aspecto. Se representan con el símbolo √.

En el sistema GRADE, la etapa de la evaluación de la calidad se realiza para cada una de las variables de resultado que son previamente seleccionadas. Por tanto, para una pregunta clínica habrá, muy probablemente, variables de resultado con diferentes calificaciones de calidad.

Inicialmente, como sucede en otros sistemas, GRADE comienza la evaluación de la evidencia científica por el diseño de los estudios y su adecuación para responder a cada tipo de pregunta. Se valora como “calidad alta” los ECCA y como “calidad baja”, los estudios observacionales. No obstante, sugiere diferentes aspectos metodológicos, que en el caso de los ECCA pueden disminuir la calidad y, en el caso de los estudios observacionales, pueden aumentarla. Finalmente, la calidad de la evidencia científica será valorada como alta, moderada, baja o muy baja (ver tabla).

Evaluación de la calidad de la evidencia científica según el tipo de diseño de los estudios (GRADE)

Calidad de la evidencia	Diseño de estudio	Cambios en la calificación de calidad*
Alta	ECA	<b>Disminuir si:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Importante (-1) o muy importante (-2) <b>limitación de la calidad metodológica</b> del estudio</li> <li>• <b>Inconsistencia</b> importante (-1)</li> <li>• Alguna (-1) o gran (-2) incertidumbre acerca de que la <b>evidencia sea directa</b></li> <li>• Datos escasos o imprecisos (-1)</li> <li>• Alta probabilidad de sesgo de publicación (-1)</li> </ul>
Moderada		
Baja	Estudio observacional	<b>Aumentar si:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Asociación:</b> Evidencia de una <b>fuerte asociación</b> (<math>RR^{**} &gt; 2</math> o <math>&lt; 0,5</math>) basada en estudios observacionales sin factores de confusión (+1). Evidencia de una <b>muy fuerte asociación</b> (<math>RR^{**} &gt; 5</math> o <math>&lt; 0,2</math>) basada en evidencia sin posibilidad de sesgos (+2)</li> <li>• Gradiente dosis respuesta (+1)</li> <li>• Todos los posibles factores confusores podrían haber reducido el efecto observado (+1)</li> </ul>
Muy baja	Cualquier otra evidencia	

\* En el caso de los ensayos clínicos aleatorizados (ECA), se empieza como evidencia ALTA y se puede disminuir la calificación; y en el caso de los estudios observacionales, se empieza como evidencia BAJA y se puede aumentar la calificación.

(-1) (-2) (+1) (+2): representan que se puede disminuir (-) o aumentar (+) 1 o 2 categorías en la calidad de la evidencia.

\*\*RR: riesgo relativo.

## El proceso de lectura crítica

Para que todo el proceso de toma de decisiones en el ámbito de la salud sea eficaz, no solo es necesario que las investigaciones se realicen con el adecuado rigor metodológico y que los artículos contengan la información suficiente sobre el estudio, sino también que los profesionales sean capaces de leerlos críticamente y decidir qué nueva información deben incorporar a su práctica.

La valoración (o lectura) crítica, entendida como la capacidad para verificar la validez y aplicabilidad de las evidencias publicadas con el fin de poder incorporarlas al cuidado de los pacientes, es un proceso fundamental para el cual el profesional clínico debe adquirir las destrezas y habilidades necesarias.

Para este proceso de lectura crítica se utilizan plantillas de lectura crítica (*checklist*) que valoran la información localizada en términos de calidad metodológica para los distintos diseños de estudios de investigación (validez interna), la magnitud y la importancia clínica de los resultados y su aplicabilidad a unas circunstancias clínicas concretas.

En las plantillas de lectura crítica, algunos aspectos de la evaluación de la evidencia científica son específicos según el diseño del estudio, pero otros son comunes para todos los tipos de estudios. Así, en todas ellas se valora si el

estudio plantea una pregunta precisa y claramente formulada, la importancia clínica de las variables de resultado, la descripción de los resultados o su aplicabilidad a un contexto determinado. Existen distintas plantillas de lectura crítica desarrolladas por diversas organizaciones.

#### 1.5.4. Diseños de los estudios de investigación

Toda investigación parte de una pregunta u objetivo al que se quiere responder. En el ámbito de la salud y la evaluación de las tecnologías y servicios sanitarios, esta pregunta generalmente hace referencia al efecto de un tratamiento o intervención sanitaria sobre una enfermedad.

Para responder a la pregunta, el estudio requiere la selección de una muestra de la población, la recogida de datos y el análisis e interpretación de los resultados con la finalidad de dar respuesta a la pregunta de forma válida y precisa.

El conjunto de procedimientos, métodos y técnicas mediante las cuales el investigador lleva a cabo las etapas anteriores configura el diseño del estudio de investigación.

Los diseños de los estudios se pueden clasificar según los criterios siguientes:

- **Finalidad del estudio:** analítico frente a descriptivo. En el estudio **analítico** se evalúa una presunta relación causa-efecto, mientras que en el estudio **descriptivo** los datos se utilizan con finalidad descriptiva.
- **Control de la asignación de los factores de estudio:** experimental frente a observacional. En el estudio **experimental**, el investigador controla el factor de estudio de forma deliberada. En el estudio **observacional**, el investigador se limita a observar, medir y analizar lo que ocurre de forma “natural” o “espontánea”, pero no interviene en la asignación y control de los fenómenos de estudio.
- **Secuencia temporal:** transversales frente a longitudinales. En los estudios **transversales**, la presencia del factor de estudio se mide en un solo momento del tiempo. En los estudios **longitudinales** hay una secuencia temporal entre las variables estudiadas, esto es, un período de seguimiento.
- **Inicio del estudio con relación a la cronología de los hechos:** prospectivo frente a retrospectivo. En el estudio **prospectivo**, el inicio es anterior a los hechos estudiados, los datos se recogen a medida que se van sucediendo. En el estudio **retrospectivo**, el inicio se centra de forma exclusiva en hechos pasados y presentes.

A partir de la combinación de los criterios anteriores, se definen los siguientes diseños de estudio:

- Estudios descriptivos transversales:
  - Estudios de prevalencia
  - Estudios de evaluación de pruebas diagnósticas
  - Otros estudios transversales (estudios de concordancia, estudios de asociación cruzada)
- Estudios descriptivos longitudinales:
  - Estudios de incidencia
  - Series de casos. Historia natural
- Estudios analíticos experimentales:
  - Ensayos clínicos controlados aleatorizados
  - Estudios analíticos cuasiexperimentales
  - Estudios antes-después
- Estudios analíticos observacionales:
  - Secuencia causa-efecto: estudios de cohortes (prospectivos)
  - Secuencia efecto-causa: estudios de casos y controles (retrospectivos)

Es importante remarcar que existen otras taxonomías y clasificaciones diferentes y que no hay un diseño de estudio mejor que otro, de forma que para cada pregunta de investigación se debe valorar qué diseño es más eficaz para obtener una respuesta satisfactoria y precisa.

Más adelante, en el texto (apartado 2.6), presentamos en detalle los diseños de los estudios utilizados más frecuentemente en la evaluación de proyectos de TIC y telemedicina.

### **1.5.5. Validez de los estudios**

Una vez se han obtenido los resultados del estudio, su interpretación trata de evaluar críticamente si la respuesta observada es correcta y contesta a la pregunta formulada al inicio o si, por el contrario, existen explicaciones alternativas.

Así, hay que revisar críticamente aspectos del diseño y del análisis que pueden conducir a una interpretación errónea. Se trata de revisar si se ha introducido algún sesgo en la selección de los participantes o en la información que se recoge de ellos, si el número de sujetos incluidos es suficiente para responder a la pregunta planteada y si se han tenido en cuenta posibles factores de confusión.

En el análisis hay que revisar si la estrategia y las técnicas de análisis son las correctas, si se han controlado los factores de confusión o si del análisis se han excluido sujetos que puedan sesgar el resultado.

Los errores sistemáticos (sesgos) y los factores de confusión afectan la validez interna del estudio, es decir, el grado en que los resultados son válidos (libres de sesgos o errores sistemáticos) para la población que ha sido estudiada, es decir, el grado de concordancia entre la estimación del efecto obtenida en el estudio y el parámetro que se pretende estimar (la verdad). La **validez interna** es independiente de la externa, de forma que la presencia de la primera no obliga a la segunda. La **validez externa** se refiere al grado en que los resultados de un estudio pueden ser generalizados a otras poblaciones distintas.

### **Validez interna, sesgos y factores de confusión**

Dos son los errores que se han de minimizar en cualquier estudio: el aleatorio y el sistemático.

El **error aleatorio** nace del hecho de que se trabaja con muestras de individuos y no con toda la población. Procede, pues, de la variabilidad inherente al muestreo. Así, el error aleatorio depende del tamaño de la muestra: cuando este aumenta, el error disminuye. Este tipo de error está muy relacionado con el concepto de precisión o fiabilidad. La estadística permite cuantificar el error aleatorio.

La **precisión** o **fiabilidad** es el grado en que los resultados o mediciones repetidos de un fenómeno relativamente estable caen cerca unos de otros. La falta de precisión es debida a un error aleatorio y es esencialmente atribuible a la variación muestral, que depende del tamaño muestral y de las características estadísticas del estimador (varianza).

El **error sistemático** o **sesgo** aparece cuando se introduce un error en el diseño del trabajo, ya sea en la selección de los individuos, en la información recogida o en su análisis, de forma que se produzca una diferencia sistemática entre los grupos no atribuible al factor que se está estudiando.

A diferencia de lo que ocurre con el error aleatorio, el error sistemático no se atenúa al aumentar el tamaño de la muestra y, una vez introducido, es prácticamente imposible de subsanar en la fase de análisis. Este tipo de error está muy ligado al concepto de validez.

Los sesgos que se pueden producir durante la medida del efecto de las intervenciones se agrupan en dos tipos: los sesgos de selección y los sesgos de información.

Un **sesgo de selección** puede ocurrir en numerosas circunstancias relacionadas con la forma en que los individuos son identificados y seleccionados para el estudio.

Los **sesgos de información** se producen cuando la información sobre la enfermedad o la exposición se recogen de forma sistemáticamente diferente entre los grupos de estudio.

La **validez** o **exactitud** es el grado en que los resultados de una observación se corresponden a la realidad del fenómeno que se está midiendo o evaluando. La falta de validez es debida a un error sistemático o sesgo y, esencialmente, es atribuible a aspectos metodológicos diferentes al tamaño de la muestra como, por ejemplo, la selección de los sujetos y la calidad de la información obtenida. Para que una observación sea válida, no debe estar sesgada ni ser incorrecta por el efecto del azar.

### 1) Sesgos de selección

Los sesgos de selección se presentan, principalmente, en los estudios de casos y controles y en los estudios retrospectivos de cohortes (llamados *no concurrentes* o *históricos*), donde tanto la exposición como la enfermedad han ocurrido en el momento de iniciarse el estudio.

Es infrecuente que sucedan en estudios prospectivos de cohortes o en ensayos clínicos controlados y aleatorizados (ECCA), ya que la clasificación de los individuos en expuestos o no expuestos o la asignación a los grupos de estudio se realiza antes de que se haya desarrollado la enfermedad o el efecto estudiado. De todos modos, en los estudios de cohortes prospectivas (concurrentes) y en los ECCA, las pérdidas durante el seguimiento pueden dar lugar a un sesgo de selección.

Un sesgo de selección puede ocurrir en numerosas circunstancias relacionadas con la forma en que los individuos son identificados y seleccionados para el estudio, entre ellas, las siguientes:

- **Selección de los grupos de estudio.** Por la forma en que se seleccionan los grupos (por diferentes criterios de selección entre grupos) puede que estos no sean comparables con todas las variables pronósticas. Esta comparabilidad es más difícil de asegurar en los estudios observacionales.

En un caso extremo, por ejemplo, nos encontraríamos ante un sesgo de selección si tuviéramos hombres en un grupo de tratamiento y mujeres en el otro y el sexo fuese una variable asociada a la enfermedad.

- **Pérdidas de seguimiento.** Sucede cuando las personas que se pierden durante el seguimiento difieren de las que no lo hacen por variables relacionadas con la exposición y la enfermedad. La introducción de este sesgo está relacionada con los motivos de las pérdidas más que con su número, aunque un número excesivo de pérdidas puede comprometer la potencia del estudio (poder estadístico) para detectar la relación o asociación estudiada. La pérdida de individuos durante el seguimiento es característico de los estudios de carácter prospectivo.
- **Supervivencia selectiva.** Este sesgo es importante en los estudios de casos y controles en los que se incluyen casos prevalentes, ya que estos pueden ser los sobrevivientes de casos incidentes y la supervivencia puede estar relacionada con la exposición. Además, los casos prevalentes cambian sus hábitos en relación con la exposición y, en consecuencia, también se sesga la estimación del efecto.
- **Muestra no representativa de la población de estudio.** Esta situación puede ocurrir frecuentemente en los estudios transversales, aunque también puede presentarse en los estudios analíticos. Se introduce en el proceso de selección de la muestra procedente de la población de estudio.

Por ejemplo, en un estudio con el que se pretende estimar la prevalencia de una enfermedad en una población y se decide seleccionar una muestra de las personas que acuden a centros sanitarios públicos por cualquier motivo. En este caso, se podría obtener una medida sesgada de la prevalencia, ya que las personas que realizan consultas en estos centros no son representativas de la población general.

- **Sesgo de detección.** Este sesgo se produce cuando el procedimiento utilizado para identificar el estado de una enfermedad varía o se modifica según la presencia o ausencia de exposición.

Por ejemplo, en un estudio de casos y controles, este sesgo podría presentarse si los casos fueran sujetos en los que la presencia de la enfermedad ha tenido mayor probabilidad de ser diagnosticada debido a la presencia de la exposición. Un ejemplo conocido de este sesgo es el estudio del riesgo de tromboembolismo pulmonar asociado al uso de anticonceptivos orales. En un estudio de casos y controles, se planteó como una posible explicación de esta asociación el hecho de que algunos médicos conocían la hipótesis de trabajo y, por lo tanto, las mujeres que tomaban anticonceptivos orales tenían una mayor probabilidad de ser ingresadas con el diagnóstico de tromboembolismo pulmonar y, además, eran sometidas a un mayor número de pruebas para descartar la enfermedad que presentaban las mujeres del grupo control.

- **Participación de voluntarios o efecto de autoselección.** Cuando existe una “selección” por múltiples factores, algunos de ellos no medidos, que pueden sesgar la estimación del efecto. Este proceso de selección puede producirse antes de que los sujetos sean identificados para su inclusión en el estudio.



Así, por ejemplo, se sabe que la mortalidad de los trabajadores en activo es menor que la de la población de la misma edad y sexo en su conjunto. Este efecto del “trabajador sano” se debe presumiblemente a un fenómeno de autoselección, que permite a la gente que goza de buena salud convertirse en (o mantenerse como) trabajador activo, en tanto que los que permanecen desempleados, retirados, incapacitados o, de algún modo, fuera de la población trabajadora activa son, en general, un grupo que goza de menos salud.

## 2) Sesgos de información

Las fuentes de sesgos de información más frecuentes son:

- Emplear un instrumento de medida no adecuado.
- Emplear definiciones poco válidas o precisas.
- Errores introducidos por los encuestadores o por el personal que recoge la información. Este sesgo se refiere a cualquier diferencia sistemática en la forma de solicitar, recoger o interpretar la información procedente de los participantes en un estudio en función del grupo al que pertenecen. Un encuestador puede introducir un error de clasificación diferencial si conoce la hipótesis del estudio y la condición del entrevistado (de expuesto o no expuesto, o de enfermo o no enfermo, según el tipo de estudio). Así, puede obtener información de los individuos de forma “diferente” (más exacta o exhaustiva) según el grupo de estudio al que pertenezcan.
- Errores debidos a los participantes en el estudio, como el “sesgo de memoria” que se produce cuando los individuos con un determinado problema de salud recuerdan su historia de exposición de forma distinta que los que no tienen dicho problema. Igualmente, se produce un sesgo de memoria cuando los individuos expuestos a algún riesgo (ocupacional, ambiental, etc.) informan sobre el desarrollo de problemas de salud de forma diferente a los que no están expuestos.

La introducción de un sesgo de información supone una mala clasificación de los sujetos respecto a la exposición o intervención, o bien respecto a la enfermedad o variable de respuesta.

## 3) Sesgos en la evaluación de pruebas diagnósticas

Pueden producirse sesgos de selección y sesgos de información. El sesgo de **selección** puede tener lugar si la muestra incluida en el estudio no es representativa de la población diana en la que la prueba se utilizará posteriormente. Este tipo de sesgos pueden ocasionar una sobrestimación de la sensibilidad o de la especificidad. En los **sesgos de información** podemos distinguir dos tipos: el sesgo de verificación o de confirmación (*workup bias*) y el sesgo de sospecha diagnóstica.

El sesgo de verificación puede ocurrir si no se aplica la prueba de referencia a todos los sujetos de estudio, de modo que no se pueda obtener la confirmación diagnóstica de todos los sujetos del estudio. Tanto la prueba de referencia como la prueba que se evalúa se han de aplicar e interpretar a ciegas y de forma independiente para evitar el sesgo de sospecha diagnóstica, de forma que el conocimiento de los resultados de una prueba puede influir en la interpretación de la otra prueba.

#### 4) Factores de confusión

Otro tipo de error procede de la presencia de factores de confusión. El fenómeno de confusión aparece cuando la asociación observada entre el factor de estudio y el efecto (enfermedad) puede ser total o parcialmente explicada por otra variable (factor de confusión), o por el contrario, cuando una asociación real queda enmascarada por este factor.

Para que una variable se considere factor de confusión debe cumplir tres condiciones:

- Ser un “factor de riesgo” de la enfermedad (estar asociado con la enfermedad, tanto en el grupo de expuestos como en el de no expuestos, aunque no es necesario que la relación sea causal).
- Estar asociado a la variable de estudio (exposición).
- No debe ser un paso intermedio en la cadena causal (en la asociación del factor de estudio y la enfermedad).

La confusión se produce cuando alguna de las características que influyen sobre los resultados (variables pronósticas, aparte del factor de estudio) se distribuyen de forma desigual entre los grupos comparados. A diferencia de los sesgos, el fenómeno de la confusión puede ser corregido en la fase de análisis de los datos.

#### Validez externa

La validez externa se refiere al grado en que los resultados de un estudio pueden ser generalizados a otras poblaciones distintas.

La primera condición para que unos resultados puedan ser generalizados es que tengan validez interna. Fundamentalmente, depende del tamaño y de las características de la muestra. Además, la generalización depende de la consis-

tencia de resultados entre diferentes estudios y de mecanismos plausibles que expliquen razonablemente un efecto, lo que a menudo implica juicios de valor por parte de los propios investigadores.

Una vez se han presentado esos conceptos propios de la investigación científica y claves para poder realizar una lectura crítica de las evidencias publicadas, volvemos a centrarnos en la etapa de RSEC que, en el proceso de evaluación, nos permite constatar si disponemos de evidencia científica para responder a la pregunta de investigación sobre la TS a evaluar. Os explicaremos más detalladamente el proceso de realizar una RSEC, confiando en que este conocimiento será de utilidad a la hora de entender, de manera correcta, los resultados de una revisión que se os presenta para la toma de decisiones.

### 1.6. Revisión sistemática de la evidencia científica

La revisión sistemática de la evidencia científica (RSEC) consiste en la síntesis de la mejor evidencia que existe para responder a cuestiones clínicas específicas mediante la utilización, explícita y rigurosa, de los métodos utilizados para identificar, valorar críticamente y sintetizar los estudios más relevantes.

Las RSEC son, por tanto, estudios de investigación que, mediante una metodología establecida, reúnen distintos estudios originales de investigación primaria, los cuales constituyen los “sujetos” de análisis. Mediante estrategias establecidas y reproducibles de búsqueda de artículos potencialmente relevantes y análisis críticos de su contenido, sintetizan e interpretan los resultados de esta combinación de artículos.

El objetivo último de la RSEC es informar sobre los procesos de decisión en sanidad con el propósito de contribuir a la mejora de la calidad de la atención sanitaria.

Cuando los resultados de los estudios primarios son sintetizados, pero no combinados estadísticamente, la RSEC se denomina **cualitativa**. Si en la RSEC se aplican métodos estadísticos que permiten combinar los resultados de dos o más estudios, se denomina **metaanálisis**.

El desarrollo y difusión creciente de la RSEC sobre problemas clínicos específicos viene sustentado por las siguientes razones:

- Necesidad de sintetizar gran cantidad de información publicada.
- Necesidad de integrar la variedad de la información (clínica, epidemiológica, económica, entre otras).

- Eficiencia. La RSEC resultará, generalmente, menos cara y más rápida que la realización de un nuevo estudio. Por eso, siempre antes de plantear el inicio de un nuevo ensayo clínico, habría que realizar una RSEC sobre la hipótesis en cuestión.
- Capacidad de facilitar la generalización de los hallazgos.
- Capacidad de evaluar la consistencia de estudios sobre un mismo tema, así como analizar sus posibles diferencias.  
Diferentes estudios, a pesar de abordar la misma cuestión, pueden utilizar diferentes criterios de selección o exclusión, diferentes pautas de tratamiento, diferentes diseños y métodos de medida de los resultados (esta potencial ventaja puede también resultar ser un inconveniente cuando la heterogeneidad entre estudios es manifiestamente excesiva).
- Capacidad de aumentar el poder estadístico y obtener una mayor precisión en la estimación de los efectos de la intervención.  
Este aspecto es particularmente importante cuando se evalúan condiciones clínicas con una tasa relativamente baja de eventos o cuando el efecto a evaluar es pequeño.

La RSEC surge en contraposición, o para complementar, según se mire, la tradicional **revisión narrativa** que inunda los libros de texto de medicina y, todavía hoy en gran abundancia, numerosos artículos médicos. En la literatura anglosajona también se utiliza el término *overview* para indicar una revisión de estas características.

Las revisiones narrativas (o no sistemáticas) tienen un carácter subjetivo y son poco eficaces en la extracción de información útil, pero pueden ser apropiadas para describir la historia o el desarrollo de un problema médico; acostumbran a incluir una visión más panorámica, con referencias a la patología o fisiopatología de la condición clínica, su aproximación diagnóstica o de cribado, así como, en un más amplio espectro, su tratamiento, sea este curativo, paliativo o rehabilitador.

Una RSEC, aunque puede referirse a una situación clínica concreta, se focaliza en una cuestión específica que analiza con detenimiento. No obstante, las RSEC, así como las revisiones no sistemáticas o narrativas, constituyen estudios retrospectivos observacionales y, por tanto, están sujetos también a errores sistemáticos (sesgos) y a errores aleatorios.

Las RSEC deben considerarse como verdaderos trabajos de investigación que requieren un protocolo de estudio en el que se defina y establezca cómo se realizará cada una de las etapas del proceso de revisión.

### 1.6.1. Ventajas y limitaciones de la revisión sistemática de la evidencia científica

Entre las principales ventajas de la RSEC, hay que destacar las siguientes:

- Se trata de un trabajo reproducible y fiable. Las RSEC hacen explícitas todas las decisiones tomadas en el proceso de revisión (criterios de selección de los estudios, métodos para sintetizar o combinar los resultados, entre otros).
- Cuando se utiliza, reduce la variabilidad y la incertidumbre en la toma de decisiones.
- Permite gestionar la información científica (revisarla y clasificarla) y obtener una conclusión mediante su síntesis.
- Posible garantía de que la práctica clínica sea de calidad, ya que se basa en distinguir la investigación de mayor calidad de aquella que no tenga tanta.

Entre las limitaciones de la RSEC, las más importantes son:

- Proceso complejo
- Necesidad de actualización
- Dificultad en la diseminación e implantación de las recomendaciones

### 1.6.2. Aspectos metodológicos y etapas del proceso de RSEC

A continuación, se enumeran las distintas etapas del proceso de RSEC y, posteriormente, se describe cada etapa con más detalle:

- Formulación de la pregunta de estudio
- Búsqueda de los estudios relevantes
- Selección de los estudios
- Lectura crítica de los estudios seleccionados
- Extracción de la información
- Agrupación y síntesis de la información
- Discusión y conclusiones

#### Formulación de la pregunta de estudio

Previamente a la formulación de la pregunta de estudio, se debería plantear una **hipótesis de trabajo** al igual que en un estudio de investigación primaria. No obstante, puede ser que no exista hipótesis previa cuando se quiere realizar una exploración del conocimiento existente sobre la pregunta de estudio (estudio exploratorio).

La pregunta de estudio debería contener cuatro componentes básicos:

- El tipo de paciente o la condición clínica

Por ejemplo, un infarto cerebral agudo.

- El tipo de exposición que el paciente experimenta, sea un factor de riesgo pronóstico, una intervención o un procedimiento diagnóstico.

Por ejemplo, trombolíticos.

- El tipo de control con el que se compara la exposición.

Por ejemplo, no tratamiento o placebo.

- El tipo de resultados que se examinan.

Por ejemplo, supervivencia, discapacidad, efectos adversos como hemorragia cerebral.

### **Búsqueda de los estudios relevantes**

Se deberían buscar los estudios que hayan examinado la pregunta de estudio en cuestión. Las principales fuentes de información utilizadas son:

- Bases de datos bibliográficas electrónicas (como MEDLINE, EMBASE).
- Búsqueda manual en revistas, resúmenes de congresos y libros.
- Listas de referencias bibliográficas incluidas en los artículos originales.
- Existencia de registros (registros de ensayos clínicos).
- Compañías farmacéuticas o contactos personales con colegas o investigadores.

Aspectos que cabe considerar en esta fase de búsqueda de estudios relevantes:

- Sesgo de publicación o publicación selectiva de estudios que se basa en la dirección y la significación estadística de los resultados obtenidos.
- Idioma de publicación (no debería constituir un criterio de restricción).
- Inclusión de estudios no publicados (su no inclusión podría sobrestimar la relación entre la exposición y el resultado) y de resúmenes (*abstracts*) de ponencias presentadas en congresos (se considera que solo el 50% de los estudios presentados en congresos se publican finalmente de forma completa).

### **Selección de los estudios**

Se deberían seleccionar los trabajos más relevantes de acuerdo con unos criterios de inclusión y exclusión establecidos en el protocolo de la RSEC que deben ser independientes de los resultados de los estudios individuales. Los criterios de selección deben cumplir los siguientes requisitos:

- Estar definidos a priori en el protocolo.
- Ser fácilmente extraíbles de los estudios originales.
- Referirse a características principales de los estudios.

Dependiendo de la cuestión formulada y del tipo de exposición experimentada por el paciente (prueba diagnóstica, factor pronóstico, tratamiento, efecto adverso), existen diversos condicionantes en el diseño y en las características de los estudios que permiten examinar su validez y relevancia.

### **Lectura crítica de los estudios seleccionados**

Para la valoración de la calidad de los estudios identificados, se utilizan las plantillas de lectura crítica (*checklists* o cuestionarios).

El mayor beneficio de su utilización es que se explicitan los criterios que se han utilizado para el análisis crítico de los artículos y, por tanto, es posible que un lector reproduzca íntegramente y reinterprete la evaluación realizada valorando la importancia relativa de cada artículo en relación con la información existente.

Estos instrumentos tienen las limitaciones de cualquier cuestionario, como la variabilidad interobservadora e intraobservadora y otras limitaciones que pueden disminuir su fiabilidad o reproducibilidad. Algunas veces, a pesar de que el estudio presenta una buena calidad metodológica, puede faltar información relevante (quizás por la limitación de la extensión de la publicación) o puede observarse un redactado incorrecto que dificulta la comprensión del estudio. En estos casos, se puede contactar con los autores para solicitar la información necesaria.

Idealmente, dos investigadores, de forma independiente y enmascarada, deberían completar la plantilla para cada artículo seleccionado y después comparar y discutir los resultados. En caso de discrepancia, un tercer evaluador debería intervenir.

Como ya comentamos, existen multitud de instrumentos (plantillas o cuestionarios) para la valoración de la calidad metodológica de los estudios, y estos corresponden al diseño de estudio a evaluar. La mayoría de ellos se estructuran en tres secciones que consisten en:

- Analizar la validez interna. Se refiere al grado de consistencia de los resultados obtenidos.
- Analizar los resultados. ¿Cuáles han sido los resultados del estudio?
- Analizar la validez externa o generalización. ¿En qué medida los resultados de un estudio pueden ser generalizados a diferentes pacientes, comunidades, países, etc.?

Solo en el caso de que se concluya que los resultados del estudio tienen una validez interna suficiente, tiene sentido responder al resto de las preguntas.

En principio, la evaluación crítica que proporcionan estos cuestionarios es de tipo cualitativo, aunque también puede cuantificarse mediante, por ejemplo, el cálculo de una puntuación media. La cuantificación implica la asignación de una determinada puntuación a cada una de las preguntas. La puntuación final para cada uno de los estudios depende del cuestionario, de modo que a mayor puntuación, mayor calidad del estudio.

Existen distintas formas de incorporar en las RSEC las medidas de calidad metodológica de los estudios obtenidas en esta fase del proceso:

- Incluir solo los estudios que sobrepasan una determinada puntuación umbral preestablecida considerada como la calidad mínima aceptable.
- Estimar la magnitud del efecto combinado mediante técnicas metaanalíticas de síntesis cuantitativa ponderando según la puntuación en calidad, de modo que los estudios con una puntuación mayor en su calidad tengan un peso también mayor en la estimación del efecto combinado.
- Realizar metaanálisis acumulativos mediante la incorporación de los estudios individuales según su calidad metodológica, de modo que se vayan incorporando los estudios en el metaanálisis de mayor a menor calidad. La estabilidad de los resultados o, por el contrario, la visualización de una tendencia en su dirección o magnitud, permite valorar la existencia e importancia de los posibles sesgos, así como interpretar mejor los resultados finales.
- Valorar el posible efecto de la calidad de los estudios sobre sus resultados mediante la visualización en una gráfica de la relación existente entre la calidad de los estudios y la medida del efecto obtenido por estos. La existencia de una clara relación entre ambas debe alertar de la posible existencia de sesgos y obliga a una cuidadosa interpretación de cada uno de los estudios individuales.

### **Extracción de la información**

De los artículos que se consideren relevantes y cumplan con los criterios de inclusión en la revisión, siguiendo unos criterios preestablecidos, se debería extraer información referente a:



- Características del diseño de los estudios (características de la muestra, factores pronósticos, intervención, medidas del resultado, etc.) para poder valorar el grado de comparación entre ellos.
- Calidad metodológica de los estudios.

La obtención de la información debería realizarse por dos evaluadores independientes y con la ayuda de una hoja estandarizada de recogida de datos para maximizar su objetividad, su fiabilidad y su precisión.

### **Agrupación y síntesis de la información**

Una vez leídos, evaluados y extraídos los datos de los estudios seleccionados (referentes a las características de los estudios, a sus resultados y a la valoración de la calidad), se elaboran las tablas de evidencia, que sintetizan el contenido principal de cada estudio de forma esquemática y permiten una comparación fácil entre los distintos estudios.

Las tablas de evidencia constituyen una visión gráfica y resumida, en forma de tabla, del conjunto de estudios seleccionados. El objetivo es identificar y valorar, mediante las tablas de evidencia, si existe variabilidad en los resultados y si esta puede atribuirse a diversas características de los estudios.

Por ejemplo, la naturaleza de la intervención sanitaria evaluada, las características de la población objeto de investigación o las peculiaridades del diseño de los estudios.

Las tablas de evidencia permiten valorar la homogeneidad o comparabilidad de los estudios y la concordancia entre sus resultados, así como generar hipótesis explicativas sobre las diferencias encontradas entre los resultados de los distintos estudios.

A modo de resumen, los datos que deberían incluirse son:

- Datos identificativos del estudio (autor, año de publicación, revista, etc.).
- Datos sobre las características de la muestra de los estudios. Las características que más interesan son las que tengan influencia sobre el efecto o resultado clínico o sobre su interpretación, y van a determinar en gran parte la validez de las inferencias. Por lo tanto, se deberían incluir las variables sociodemográficas y los factores pronósticos.

### **Ejemplo**

Si se evalúa un tratamiento antihipertensivo, los niveles iniciales de presión arterial de los participantes antes de la intervención determinarán los resultados del estudio, o bien el ámbito en que se realiza el estudio, la región geográfica, la edad, el sexo, el nivel de educación o la existencia de comorbilidad.

- Datos acerca de las características de la tecnología sanitaria o intervención. Son múltiples las características que podrían enumerarse, ya que cada técnica tiene aspectos diferenciales que pueden influir y modificar los resultados, costes y beneficios de la intervención sanitaria que se evalúa.
- Datos sobre las características metodológicas de los estudios.
- Datos sobre las medidas de resultados utilizadas (*odds ratio*, riesgo relativo, diferencia de riesgos, diferencia de medias, coeficiente de correlación, etc.).
- Datos sobre los resultados (medidas del efecto, significación estadística, intervalo de confianza, etc.).

#### Ejemplo

En los estudios con tratamientos farmacológicos debería considerarse la vía de administración, las dosis y la duración del tratamiento.

#### Ejemplo

El tipo de diseño, la existencia de enmascaramiento y en qué grado (ciego simple, doble o triple ciego), la duración del estudio, la técnica de asignación de pacientes a los grupos y la valoración de la calidad.

Antes de sintetizar los resultados de los distintos estudios debe valorarse la comparabilidad entre ellos con respecto a las características de diseño, muestra de estudio, tipo de intervención, medidas del resultado, entre otros, así como valorar el peso relativo de cada uno de los estudios según el tamaño de la muestra (por lo tanto, la variabilidad de las estimaciones de cada estudio) y su calidad o rigurosidad metodológica.

En la RSEC con síntesis cualitativa, los resultados de los estudios primarios individuales son sintetizados pero no combinados. En la RSEC con síntesis cuantitativa, los resultados de los estudios individuales se combinan por los métodos estadísticos formales del metaanálisis.

En esta etapa, se daría lugar a la clasificación de la evidencia científica según las escalas de evidencia que comentamos anteriormente y que se aplicarán según el diseño de los estudios.

## Discusión y conclusiones

En la valoración global de los resultados de la revisión sistemática deben tenerse en cuenta distintos factores, tales como el número de estudios y su calidad, el grado de homogeneidad de los resultados, la robustez del análisis o la plausibilidad de los resultados.

### 1.6.3. Aplicaciones de la RSEC

Los resultados al analizar y evaluar la evidencia científica deberían implementarse en la toma de decisiones, bien sea en el diagnóstico o tratamiento de una enfermedad, en el manejo clínico de un paciente específico, en la gestión de recursos sanitarios, en las estrategias de salud pública, en la planificación sanitaria o en el diseño de políticas de investigación, lo que supondría que las decisiones estuvieran fundamentadas en el rigor de la investigación y de la evaluación.

## Ejemplos de RSEC

A continuación, os presentamos algunos ejemplos de RSEC:

### Ejemplo 1

En la RSEC realizada y publicada por Hasvold y Wootton (2011), se investigó a base de 29 estudios originales si el uso de recordatorios vía llamada telefónica o SMS mejora la adherencia de los pacientes a las visitas hospitalarias programadas. Los autores desarrollaron una escala de puntuación para valorar la calidad de los estudios originales incluidos, y en el análisis global la utilizaron para ponderar los resultados provenientes de cada uno de los estudios. La síntesis cuantitativa de los resultados demostró que este tipo de intervención mejora la tasa de no adherencia a las citas con un 34%. Y a pesar de que ni los estudios publicados ni la RSEC tenían como objetivo evaluar el coste-efectividad de este tipo de recordatorios, los autores acaban concluyendo que todos los hospitales deberían considerar la introducción de recordatorios automatizados para mejorar la adherencia de los pacientes a sus visitas programadas.

### Ejemplo 2

En una revisión de la evidencia sobre el uso de telemonitorización en personas mayores con insuficiencia cardíaca (Dang y otros, 2009), los criterios de búsqueda y selección se restringieron a: ensayos clínicos controlados y aleatorizados que tenían como intervención en estudio una telemonitorización automatizada (excluyendo la monitorización por vía telefónica), y los que estaban enfocados en el uso de servicios sanitarios como medida de resultado. Los nueve estudios que resultaron incluidos presentaron una alta heterogeneidad en cuanto a las características de la intervención y los resultados, lo cual no permitió emitir unas conclusiones claras. Asimismo, se identificó la necesidad de una futura investigación, que permitiría definir la población más adecuada entre todos los pacientes con insuficiencia cardíaca, así como los parámetros, la frecuencia y la duración de la telemonitorización a aplicar.

Si la revisión sistemática de la literatura nos proporciona información suficiente y de calidad para responder a la pregunta realizada, procederemos a contextualizar la TS. Es decir, si concluimos que la TS aporta un valor añadido en términos de salud y recursos, respecto a las tecnologías utilizadas habitualmente, procederemos a valorar qué implicaciones puede tener su introducción en nuestro sistema sanitario –desde la perspectiva del planificador sanitario, o nuestro hospital (gestor), o para la práctica médica habitual (para el médico y el paciente)–. Asimismo, analizaremos las implicaciones éticas, legales y sociales relacionadas con la introducción y el uso de la TS.

### Ejemplo de análisis para la introducción de TS

Imaginemos que el departamento de Salud de una comunidad X tiene un déficit de psiquiatras y, por tanto, dificultades de proveerse servicios de psiquiatría en unos centros de atención primaria. Los planificadores del DS están valorando diferentes alternativas para proveer estos servicios; entre ellas, están considerando la implantación de un sistema de teleconsulta de psiquiatría, de manera que el centro de atención primaria pueda acceder a la consulta de psiquiatría del hospital sin tener que desplazar al enfermo, mediante un sistema de videoconferencia que podría gestionar personal de enfermería. Pero los planificadores desconocen las ventajas y riesgos de la teleconsulta en términos de salud y costes. Dado que la comunidad X tiene una agencia de evaluación de TS, los planificadores se ponen en contacto y les explican sus incertidumbres.

#### ¿Cómo proceden los evaluadores?

En primer lugar, intentarían traducir la incertidumbre de los planificadores en una pregunta de investigación a la que deberán dar respuesta. Las preguntas de investigación serán:

- ¿La telepsiquiatría es tan eficaz/efectiva en la provisión de este servicio como la consulta presencial?
- ¿La telepsiquiatría es tan segura como la consulta presencial?

### Lectura recomendada

Os proponemos la lectura del “Manual del revisor Cochrane 4.1.6” (Clarke and Oxman, 2003) en castellano, de la Colaboración Cochrane, que trata sobre la preparación, actualización y divulgación de revisiones sistemáticas.

Existe en inglés una versión actualizada, en el año 2009, en el sitio web <http://www.cochrane-handbook.org/>

- ¿La telepsiquiatría tiene menor coste que la consulta presencial?

Estas serían las típicas preguntas que se realizaría con cualquier TS, pero la telemedicina, a diferencia de otras tecnologías sanitarias como puede ser un tratamiento o una técnica diagnóstica, tiene un importante impacto en la organización y planificación de servicios. Es otra manera de proveer un servicio, con lo que, además de las preguntas anteriores, será muy importante tener el impacto en la organización y recursos existentes, en la relación médico-paciente, en los temas relativos a la confidencialidad de la información, aspectos legales, éticos. Por ello, la evaluación de los sistemas de telemedicina es un poco más compleja.

Una vez identificadas las preguntas de investigación, a continuación buscaremos información publicada para responder a las preguntas. Esta información se buscará en diferentes bases de datos bibliográficas de acuerdo a unos criterios de selección. Llegado a este punto, nos podemos encontrar con dos situaciones. Si disponemos de información, es decir, si hay artículos sobre estudios que contengan resultados sobre la eficacia, seguridad o el impacto, procederemos a hacer una revisión de la evidencia científica. Si no encontramos información, recomendaremos que se impulse la investigación necesaria para disponer de información.

## 2. Proyectos TIC en salud: implantación y evaluación de servicios basados en telemedicina

Las TIC tienen múltiples aplicaciones en los servicios sanitarios. En este capítulo, nos centraremos en las aplicaciones que permiten la provisión de servicios sanitarios, que se conoce con el nombre genérico de telemedicina.

La telemedicina se considera como una de las mayores innovaciones de los servicios sanitarios, desde el punto de vista tecnológico, cultural y social, al favorecer el acceso a los servicios sanitarios, mejorar la calidad asistencial y la eficiencia organizativa. Es una tecnología compleja que se plantea como alternativa a la provisión actual de servicios sanitarios. Puede afectar a todas las etapas de la atención sanitaria y modificar el rol de los profesionales, la forma de interacción entre médico-paciente y entre médico-médico. Asimismo, tiene implicaciones éticas y legales (responsabilidad de las decisiones por parte de los profesionales, privacidad de los datos, seguridad de la información, entre otras).

Siguiendo la clasificación propuesta por Hersh y otros en el año 2006, los servicios o programas de telemedicina se agrupan en servicios basados en imágenes almacenadas (*store and forward*) como la teleradiología, telehistopatología, teledermatología, etc.; programas y sistemas de monitorización domiciliaria (*home-based services*) y programas de asistencia especializada en tiempo real (*hospital-based services*). No obstante, otros autores hacen otras clasificaciones, como por ejemplo la que considera el tipo de servicio que se provee, teleconsulta, telemonitorización, teleradiología, para diferentes especialidades.

Los primeros servicios de telemedicina se desarrollaron para aproximar los servicios sanitarios a la población residente en lugares remotos con escasez de recursos sanitarios y, con ello, mejorar la accesibilidad a los mismos. Posteriormente, se transformaron como un medio para mejorar la calidad asistencial al permitir la formación y el apoyo a la toma de decisiones de profesionales sanitarios ubicados en zonas alejadas. Más recientemente, se están planteando como una herramienta para la mejora de la eficiencia en los servicios sanitarios, ya que permite compartir y coordinar recursos geográficamente alejados o rediseñar servicios sanitarios para optimizar recursos.

Los primeros servicios de telemedicina se desarrollaron alrededor de los años sesenta, pero no es hasta la década del 1990 que la telemedicina experimenta su mayor expansión; actualmente, se pueden encontrar servicios de telemedicina para la mayor parte de las especialidades. La lenta difusión de la telemedicina en los primeros años de su introducción en parte se explica por las características de la tecnología disponible en aquellos años, y también por la falta de información sobre la efectividad, la seguridad, los costes sociales y

sanitarios y el impacto en la organización. La mayor parte de los estudios disponibles correspondían a descripciones de estudios pilotos, muy focalizados en mostrar la factibilidad de la tecnología más que en sus efectos, en el sistema sanitario y en la sociedad en general. Además de la falta de información citada anteriormente, hay otras barreras que obstaculizan su implantación que están relacionadas con diferentes aspectos de la naturaleza humana, tecnológica, organizativa, financiera y legal que se describirán más adelante.

### **Ejemplo**

En un estudio cualitativo realizado mediante entrevistas semiestructuradas a informantes clave, destacan entre las barreras principales para la implantación de la telemedicina las relacionadas con la organización, como el cambio en el modelo asistencial que comporta la telemedicina, la falta de alineación estratégica entre los participantes en los proyectos de telemedicina, el cambio de perfiles profesionales y su falta de reconocimiento, el continuo recambio tecnológico. También destaca los factores humanos, como la resistencia al cambio de la rutina por parte de los profesionales. Finalmente, la financiación de los proyectos de la telemedicina, escasa al inicio de los proyectos, en la que colaboran las empresas, y posteriormente, en el seguimiento de los proyectos (Roig y Saigi, 2011).

## **2.1. Marco conceptual para la evaluación de los servicios de telemedicina**

Si, como suele ocurrir, no disponemos de información sobre los beneficios de una aplicación de telemedicina y se plantea la implantación de un servicio para satisfacer una determinada necesidad de atención, nos deberíamos plantear la realización de un proyecto de investigación para su evaluación. Este proyecto de evaluación se deberá realizar de forma paralela a la implantación de la aplicación de telemedicina; por tanto, se integrará en el programa global de su diseño, desarrollo e implantación (Field, 1996). Este proyecto se ha de diseñar desde el principio, para evitar posibles errores o pérdidas de información como consecuencia de una mala previsión. Además, contemplaremos el proceso de evaluación como una reevaluación continua, de modo que los resultados de evaluaciones preliminares proporcionen información para valorar y ajustar el funcionamiento del servicio y su posterior evaluación.

Se han desarrollado varios marcos (*frameworks*) de evaluación de los servicios sanitarios basados en telemedicina, como los propuestos por Bashshur o el elaborado por el Institute of Medicine (IOM) de Estados Unidos. En este módulo, proponemos como referencia el marco de evaluación contenido en la “Guía de diseño, evaluación e implantación de servicios de salud basados en telemedicina” (GDEISST) (Serrano y Yanes, 2008), que a su vez se basa en la propuesta elaborada por IOM (Field, 1996). Se trata de un enfoque global y amplio de la evaluación de la telemedicina, desde la perspectiva social.

Otro marco reciente de evaluación es el que se está utilizando en el proyecto europeo *Renewing Health*, cuyo objetivo es evaluar los servicios de telemedicina para la atención domiciliar de pacientes crónicos. Este marco, que se explicará con más detalle en el apartado 2.9, “Marco global para la evaluación de la telemedicina: el modelo MAST”, incluye la evaluación de siete dimensiones o dominios de los servicios de telemedicina: aspectos técnicos, seguridad,

efectividad clínica, perspectiva del paciente, aspectos económicos, aspectos relativos a la organización, aspectos socioculturales, éticos y legales. El marco de evaluación GDEISST y MAST comparten la práctica totalidad de las dimensiones pero clasificadas de forma diferente. A continuación, se resume el contenido de las dimensiones principales del marco conceptual de GDEISST, en el que se consideran como efectos principales de la telemedicina la calidad, la accesibilidad, el coste y aceptabilidad. Además, este marco incorpora una serie de consideraciones relativas al contexto que se deben tener en cuenta en las etapas iniciales de la implantación de un servicio de telemedicina.

### **2.1.1. Evaluación de la calidad de los servicios de telemedicina**

El propósito fundamental de cualquier servicio sanitario es mantener y mejorar la calidad de la atención que ofrece.

Cuando nos planteamos medir la calidad de los servicios nos centramos, principalmente, en la medida del efecto de la telemedicina en los resultados de salud y en el proceso asistencial.

A continuación, se describen las preguntas que nos plantearemos acerca de la calidad.

#### **Preguntas a plantear sobre la calidad de los servicios sanitarios**

##### **1) ¿Cuáles son los efectos de la telemedicina sobre los resultados de salud inmediatos, intermedios y a largo plazo en comparación con las alternativas?**

- diferencias en la incidencia de síntomas físicos,
- tasas de morbilidad o mortalidad,
- funcionamiento físico, mental o social de los pacientes medido con escalas,
- conductas relacionadas con la salud,
- precisión diagnóstica,
- satisfacción de los pacientes,
- percepciones de los pacientes sobre la calidad y la aceptabilidad de los cuidados recibidos,
- resultados de salud autopercebidos por los pacientes (calidad de vida relacionada con la salud).

##### **2) ¿Cuáles son los efectos de la telemedicina en el proceso asistencial, comparado con las alternativas de asistencia convencional?**

- diferencias en las tasas de utilización de servicios,
- idoneidad de los servicios utilizados,
- adecuación de la información accesible a pacientes y sanitarios,
- comprensión y conformidad por parte de los pacientes,

- posibles cambios en la gestión clínica de los pacientes, y
- rendimiento técnico del equipamiento y del equipo profesional.

### 2.1.2. Evaluación del acceso a los servicios de telemedicina

La accesibilidad es un concepto multidimensional. En el contexto de la salud, se refiere al grado de dificultad para obtener servicios en salud. Desde el punto de vista del paciente, la accesibilidad se define en términos de barreras geográficas, económicas, arquitectónicas, culturales y sociales para satisfacer sus necesidades de salud. Desde el punto de vista social, la telemedicina debería reducir la necesidad de desplazamientos y mejorar el nivel de satisfacción de comunidades situadas en zonas remotas o sanitariamente infradotadas. Asimismo, a través de la telemedicina podrían verse reducidas no solo las barreras de distancia sino también las relacionadas con la calidad y el tiempo.

La evaluación del acceso a los servicios de telemedicina plantea, principalmente, dos preguntas relacionadas con el uso y con la rapidez en acceder a los servicios.

A continuación, se describe un modelo de las preguntas relacionadas con el acceso a los servicios sanitarios. Las preguntas serán diferentes según el tipo de servicios de telemedicina.

#### **Preguntas a plantear en relación con el acceso a los servicios sanitarios**

##### **1) ¿Afecta la telemedicina a la frecuencia de uso de servicios o al nivel /idoneidad de atención sanitaria comparado con las alternativas?**

- ¿Cuál fue la frecuencia de utilización de los servicios sanitarios (convencionales y por telemedicina) antes, durante y después del periodo de estudio para la población diana y los problemas clínicos en estudio?
- Cuando se oferta la opción de la telemedicina, ¿con qué frecuencia aceptaron o rechazaron los pacientes los servicios iniciales y posteriores o no acudieron a su cita (tasa de pérdida de consultas)?
- Con respecto al empleo de los servicios alternativos especificados, se deberá tener en cuenta la distancia recorrida por el personal sanitario para acceder a zonas remotas, el desplazamiento de pacientes y el traslado a otras instalaciones sanitarias.
- ¿Se asoció el programa de telemedicina con diferencias en la utilización de atención especializada, atención primaria o servicios de transporte, a corto, medio y largo plazo, tanto de servicios públicos como privados?

##### **2) ¿Afecta la telemedicina a la rapidez con la que se obtiene atención sanitaria o a la facilidad de acceso a los cuidados en comparación con las alternativas?**

- ¿Existe alguna diferencia en cuanto a tiempos de espera para el acceso a los servicios de salud o las derivaciones a otros tipos de servicios?
- ¿Cuál fue la valoración de los pacientes con respecto a la rapidez, facilidad para recibir los servicios e idoneidad de los servicios sanitarios?



- ¿Cuál fue la valoración de los profesionales sanitarios con respecto a la rapidez, facilidad para ofrecer los servicios e idoneidad de los servicios sanitarios?

### 2.1.3. Aceptabilidad de la telemedicina

La aceptabilidad, en el contexto de los nuevos servicios de salud basados en telemedicina, se entiende como la capacidad, tanto del personal sanitario como de los pacientes, de aceptar y trabajar de forma “amigable” con las tecnologías de la comunicación.

Este es uno de los aspectos más frecuentemente evaluados en las experiencias de telemedicina y, por lo general, ofrece unos índices elevados de satisfacción. La principal herramienta empleada para evaluar la aceptabilidad de pacientes y profesionales son los cuestionarios. A pesar de que los cuestionarios constituyen una herramienta adecuada, es conveniente asegurarse de que previamente se haya determinado la validez y fiabilidad de los mismos, así como prever y tratar de evitar algunos problemas comunes de metodología tales como la baja tasa de respuesta y el sesgo hacia la respuesta positiva.

A continuación, se muestran diferentes preguntas relativas a la aceptabilidad del paciente y de los profesionales sanitarios, respectivamente.

#### **Preguntas a plantear en relación con la aceptabilidad de los servicios sanitarios**

##### **1) ¿Están satisfechos los pacientes con el servicio de telemedicina en comparación con las alternativas?**

- ¿Cómo valora el paciente el confort físico y psicológico con la aplicación?
- ¿Cómo valoran los pacientes la conveniencia de la cita, el proceso asistencial, su duración, puntualidad y coste?
- ¿Cómo valoran los pacientes (familiares) las habilidades y el trato recibido por parte de los profesionales sanitarios?
- ¿Fue aceptable la falta de contacto directo con el profesional sanitario?
- ¿Cómo valoran los pacientes las explicaciones recibidas acerca de su problema de salud y las recomendaciones indicadas en cada caso?
- ¿Les pareció que se salvaguardó la privacidad de sus datos?
- ¿Estarían dispuestos a emplear la telemedicina en sucesivas consultas y/o a recomendarlo a otros?
- En general, ¿está el paciente satisfecho con los servicios de telemedicina recibidos?

##### **2) ¿Están satisfechos los profesionales sanitarios con el servicio de telemedicina comparada con las alternativas?**

- ¿Cómo valoran los profesionales sanitarios implicados su comodidad con el uso del equipo de telemedicina y el procedimiento en su conjunto?

- ¿Cómo valoran los profesionales sanitarios implicados la conveniencia del empleo de la telemedicina en términos de organización de citas, preparativos del equipamiento y ubicación?
- ¿Cómo valoran los profesionales sanitarios implicados la rapidez con la que se obtienen los resultados?
- ¿Cómo valoran los profesionales sanitarios la calidad técnica del servicio de telemedicina?
- ¿Cómo valoran los profesionales sanitarios la calidad de la comunicación con los pacientes?
- ¿Mostraron preocupación respecto a la protección de la confidencialidad de la información médica de sus pacientes y al mantenimiento de su privacidad?
- ¿Creen que la aplicación de telemedicina influyó positivamente en el cuidado del paciente?
- ¿Estaría el personal sanitario dispuesto a emplear servicios de telemedicina en subsiguientes consultas?
- En general, ¿cuál es el grado de satisfacción del personal sanitario con el empleo de la telemedicina?

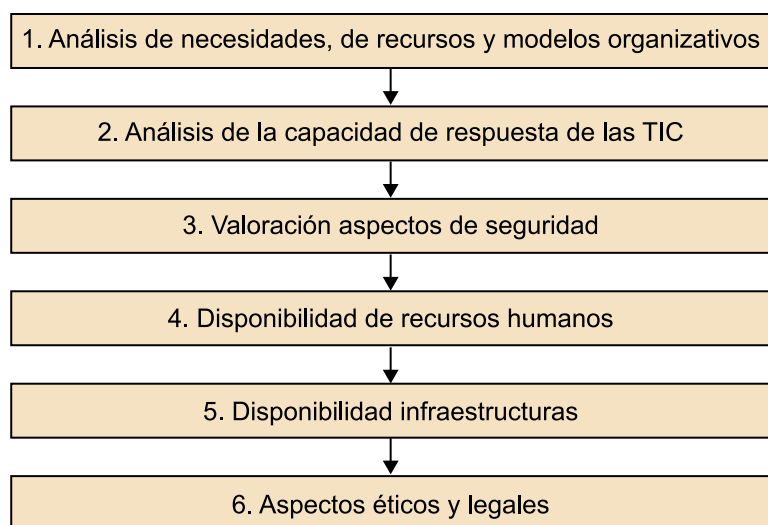
Más adelante, en el texto, explicamos con detenimiento cómo se realiza la evaluación del impacto de la telemedicina en los costes (apartado 2.7) y en la organización sanitaria (apartado 2.8), así como los conceptos metodológicos relacionados con este proceso.

## **2.2. Consideraciones previas a la implantación y evaluación de la telemedicina**

La incorporación de las TIC en el sector sanitario, al igual que la incorporación de cualquier otra tecnología, debería tener lugar después de identificarse una necesidad concreta y comprobar el valor de la tecnología en sus diferentes dimensiones (efectividad, seguridad, coste efectividad e impactos organizativos, éticos y sociales), teniendo en consideración las características sociales y políticas del lugar en el que se pretende implantar la actividad de telemedicina. Cuando el proceso de introducción de la telemedicina en el sector sanitario se planifica, diseña y conduce deficientemente, pueden obtenerse resultados diferentes a los inicialmente perseguidos. Una de las principales causas de fracaso, reconocidas en numerosos proyectos de telemedicina, consiste en que su desarrollo se había centrado más en la propia tecnología (telemedicina como un fin en sí misma) que en su papel como “medio” para satisfacer una necesidad concreta de la población o del sistema sanitario.

La selección, la priorización y el diseño de las actividades de telemedicina requiere un análisis detallado del contexto en que se implantará la telemedicina, para definir las actividades de telemedicina que aporten mayor valor.

Este análisis se basa en la valoración de aspectos relacionados con la necesidad en términos de salud y las características de los servicios convencionales que se destinan para responder a dichas necesidades. También plantea las potenciales ventajas y desventajas de la telemedicina para responder a las necesidades en salud, los recursos disponibles para implantar la telemedicina y, finalmente, aspectos éticos y legales. Para llevar a cabo el análisis de los aspectos mencionados, deberemos informarnos sobre una serie de medidas que se describen en la siguiente figura. El resultado de este análisis ha de proveer información para la toma de decisiones sobre la priorización y selección del programa o aplicación de telemedicina.



Aspectos a considerar antes de la implantación y evaluación de la telemedicina

### **Análisis de necesidades, recursos y modelos organizativos**

Incluye el análisis de las características de la oferta y la demanda de servicios sanitarios para las diferentes necesidades de salud de la población o de la organización sanitaria en lugares concretos. En los casos en los que las necesidades sean de carácter organizativo, estas deberán ser igualmente analizadas. La consideración de los aspectos que se citan a continuación puede ayudar a documentar la situación de partida y a mejorar el proceso de toma de decisiones:

#### **Análisis de necesidades, recursos y modelos organizativos**

##### **1) Magnitud de los problemas y las necesidades de salud**

- Descripción de características geográficas, sociales, epidemiológicas y demográficas del contexto
- La necesidad y oportunidad para el desarrollo de nuevos servicios sanitarios, reorganización o complementación mediante telemedicina

##### **2) Inventario de recursos en la zona**

- Tipo y cantidad de recursos disponibles para responder al problema objeto de estudio

### 3) Evolución de la actividad asistencial relacionada con los servicios o especialidades para proveer con telemedicina

- Número de consultas
- Número de ingresos
- Número de traslados a hospitales de referencia (públicos y privados)

### 4) Descripción de los procesos y flujos asistenciales convencionales

- Descripción del modelo organizativo preexistente de provisión de servicios
- Descripción de recursos empleados (sanitarios y no sanitarios)
- Accesibilidad
- Satisfacción
- Resultados de salud

## **Análisis de la capacidad de respuesta de las TIC**

Identificadas las necesidades, se han de valorar las ventajas y desventajas de las TIC para responder a los problemas planteados. Para realizar esta valoración, se debe revisar la evidencia científica. En el caso que no se disponga de evidencia científica, se ha de generar.

## **Valoración de los aspectos relacionados con la seguridad**

La seguridad se mide desde dos perspectivas diferentes:

- Derivada de los efectos perjudiciales atribuibles a la provisión de servicios de telemedicina (por ejemplo, errores diagnósticos en teleradiología).
- En relación con la privacidad y confidencialidad de los datos.

## **Disponibilidad de recursos humanos**

La implantación de un servicio de telemedicina requiere la valoración de los recursos humanos necesarios para su funcionamiento. Para ello, se debe plantear la selección y la formación de los profesionales en el manejo de este servicio. Asimismo, es importante contar con el compromiso de los profesionales desde las primeras etapas iniciales del diseño y de la evaluación.

## **Disponibilidad de infraestructuras (equipos, comunicaciones, espacios)**

Valorar la disponibilidad de recursos y su continuidad es un factor relevante para la estabilidad del servicio de telemedicina. Uno de los retos de la telemedicina ha sido superar la etapa de estudio piloto. Han sido muy numerosos los estudios que se han iniciado y por falta de recursos se han parado.

## Aspectos éticos y legales

La provisión de servicios mediante telemedicina supone un cambio respecto a la asistencia convencional. Los aspectos más relevantes son los relacionados con la modificación de la relación médico-paciente, la responsabilidad civil, la privacidad de los datos y el consentimiento informado. Estos factores son importantes por los principios que representan y, además, son diferentes entre los países europeos.

### Revisión de experiencias previas en telemedicina

Es posible que la literatura científica ofrezca evidencias suficientes sobre el valor de un determinado servicio de telemedicina a partir de estudios efectuados en otros lugares. En estos casos, se podría evitar el hecho de llevar a cabo un proyecto de investigación evaluativo completo. Aun en el supuesto de que la evidencia fuera científicamente robusta, es conveniente que se lleve a cabo, antes de la implantación en un contexto diferente, el análisis de las características del sistema sanitario del lugar, tanto desde el punto de vista sociocultural como ético y legal. Además del análisis anterior, cuando estamos valorando la implantación de la telemedicina a partir de la evidencia científica disponible, hemos de considerar dos situaciones diferentes:

- Los resultados de intervenciones sanitarias complejas, como es el caso de la telemedicina, en los que intervienen conjuntamente dispositivos y profesionales, no son directamente trasladables a otros contextos en los que diferentes equipos, sistemas y profesionales traten de reproducir la intervención.
- En la mayor parte de los casos, los estudios científicos publicados en telemedicina continúan caracterizándose por diseños poco robustos con escaso control de sesgos, pequeños tamaños de la muestra, utilización de medidas de resultado poco relevantes, empleo de instrumentos de medida no validados y seguimientos a corto plazo.

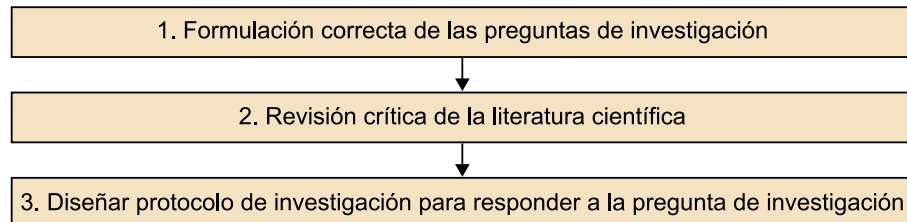
### **2.3. Diseño de un proyecto de investigación de evaluación de servicios de telemedicina**

Una revisión reciente sobre revisiones sistemáticas que abordaban, explícitamente, las metodologías para evaluar la telemedicina sigue constatando la escasez de evidencia científica de calidad sobre la efectividad clínica, el impacto en el manejo del paciente, en la organización y en los costes (Ekeland y otros, 2010). Entre los resultados más relevantes, destaca la necesidad de:

- Desarrollar estudios con tamaños muestrales más grandes que los actuales, con metodología rigurosa basada en diseños controlados para evaluar el impacto.
- Estandarizar las poblaciones y/o las intervenciones y las medidas de resultados para reducir la heterogeneidad entre los estudios y facilitar la posibilidad de realizar metaanálisis.
- Combinar métodos de investigación cuantitativa y cualitativa.

Por tanto, sigue siendo necesario que los nuevos proyectos de telemedicina mejoren su diseño y la calidad de su ejecución para contribuir a dar respuestas científicamente válidas a las necesidades de información que aún persisten. Se trataría de responder a preguntas como ¿es clínicamente efectivo y seguro el servicio de telemedicina en comparación con la alternativa existente?, ¿responde a su propósito?, ¿cuál es su relación coste-efectividad?, ¿es aceptado por pacientes y profesionales sanitarios? y ¿cómo afecta su introducción y difusión a la práctica asistencial habitual?, entre las más destacadas.

Para responder a estas preguntas, y como en cualquier proyecto de investigación, se recomienda seguir los siguientes pasos (Oxman y otros, 1993; Richardson y otros, 1995):



Pasos a seguir antes del diseño de un proyecto de investigación

### 2.3.1. Consideraciones generales

El primer paso de cualquier proceso de investigación es delimitar claramente qué es lo que queremos saber. Para ello, habrá que elaborar la pregunta de investigación a responder. Esta pregunta se descompone en cuatro elementos; lo que se llama la pregunta en formato PICO:

**P:** Pacientes/problema de salud o de los servicios sanitarios

**I:** Intervención que se va a evaluar (servicio de telemedicina)

**C:** Control o intervención con la que comparar (asistencia habitual)

**O:** *Outcomes* o resultados a evaluar

Una buena pregunta de investigación debe reunir una serie de condiciones para que sea:

- **Factible.** Número adecuado de individuos, experiencia técnica adecuada, abordable en cuanto a tiempo y presupuesto, así como manejable en cuanto al alcance.
- **Relevante.** Proporciona nuevos resultados o confirma, refuta, o amplía hallazgos previos.
- **Ética y oportuna.** Para el conocimiento científico, para la toma de decisiones de política clínica sanitaria o, para líneas de investigación futuras.

### 2.3.2. Elaborar un plan o protocolo de investigación

Como ante cualquier proyecto de investigación, es recomendable establecer, previamente a su puesta en marcha, un protocolo de investigación que incluya las etapas que se describen a continuación (Hulley y Cummings, 1993).

#### **Etapas de un protocolo de investigación**

##### **1) Presentación del problema de investigación**

- Breve resumen de lo que se pretende: significación, importancia, objetivos y diseño.
- Descripción de las preguntas a responder con la investigación.
- Revisión crítica de los estudios que han tratado de responder a nuestra pregunta de investigación, con sus problemas y limitaciones.
- Pertinencia del estudio: justificar la necesidad del proyecto.
- Objetivos.

##### **2) Diseño del estudio**

- Especificar el tipo de diseño elegido.
- Definir el periodo de estudio.
- Selección de la población.
- Definir la población de referencia a la que se pretende extrapolar los resultados del estudio.
- Definir la población elegible: la que cumple los criterios de selección del estudio.
- Plan de muestreo para obtener la población de estudio (participantes).
- Estimación del tamaño de la muestra.
- Recogida de información.
- Descripción de los datos (qué datos van a obtenerse). Incluir definiciones operativas y detalladas de las variables.
- Reunión de la información: fuentes de procedencia. Especificar cómo se extraerán los datos de las fuentes. Proporcionar cuestionarios de muestra y esquemas de codificación.
- Calidad de datos (qué calidad de las mediciones se espera).
- Control de calidad durante la recogida de información.
- Análisis de los datos.
- Organización de los datos para almacenamiento y análisis. Técnicas de depuración de datos.
- Procedimientos estadísticos de análisis que se utilizarán.
- Interpretación de los resultados.
- Valoración de la posible interferencia de sesgos y de las limitaciones del estudio.
- Posibilidad de generalización de los resultados.
- Elaboración de las conclusiones.

### 3) Recursos humanos y materiales

- Número de investigadores y reparto de tareas
- Material necesario
- Cronograma de las actividades
- Presupuesto detallado
- Valoración de los problemas de logística durante su ejecución

### 4) Consideraciones éticas y legales

En la elaboración de un protocolo, la selección de las variables a incluir en el estudio (también llamadas “medidas de resultado”) es uno de los momentos importantes, ya que van a determinar los resultados del estudio y su impacto. El punto de partida para identificar las variables es la pregunta de investigación.

## 2.4. Medidas de resultados para evaluar los servicios de telemedicina

Para identificar las medidas de resultados que se han de considerar en un estudio, puede ser de gran utilidad una revisión previa de la literatura científica sobre proyectos de telemedicina similares al que planteamos evaluar. Esta revisión nos informa sobre las posibles medidas de resultado a utilizar, también sobre posibles problemas en la selección de determinadas medidas y en la ejecución de la actividad. Asimismo, ayudará a identificar la metodología para garantizar la recogida y el análisis de datos.

En esta sección, se presentan las medidas relacionadas principalmente con la efectividad y con aspectos relativos a la tecnología. Las medidas que se presentan son orientativas, puesto que cada tipo de servicio de telemedicina requerirá la selección de medidas de resultados que mejor se adapten a sus objetivos (Hersh y otros, 2001). A continuación, se resumen las medidas de resultados más relevantes:

### Medidas de resultado

#### 1) Relacionadas con la tecnología

- **Precisión del sistema.** Suficiencia de sus características técnicas para permitir una actuación de calidad.
- **Fiabilidad o reproducibilidad.** Medida en que el sistema produce los mismos resultados al aplicarlo, de forma repetida, en la misma situación.
- **Confiabilidad del sistema.** Se refiere al grado de probabilidad de que el sistema funciona correctamente. Los atributos relacionados con la confiabilidad son:
  - **Robustez del sistema.** Implica que el número de veces que se avería por unidad de tiempo es bajo.
  - **Seguridad del sistema.** Este concepto hace referencia a las complicaciones, efectos adversos o nocivos asociados con el uso de la telemedicina.
  - **Interoperabilidad.** Se debe comprobar que el sistema de telemedicina evaluado cumple los estándares de captura, envío, procesamiento y visualización de datos médicos.



- **Medición de la facilidad de uso (usabilidad).** Hace referencia a la sencillez de su manejo y a la medida en que se puede adaptar sin dificultad a la forma lógica de actuar de las personas que lo utilizan.
- **Según el tipo de servicio de telemedicina** (ejemplo: teleradiología), se deberán considerar:
  - **Exactitud diagnóstica.** Sensibilidad, especificidad y cálculo del valor predictivo positivo y negativo.
  - **Fiabilidad o concordancia diagnóstica**

## 2) Relacionadas con eficacia/efectividad centradas en el paciente

- **Resultados clínicos intermedios:** signos o síntomas físicos, tasas de morbilidad, conductas relacionadas con la salud, etc.
- **Resultados clínicos finales:** funcionamiento físico, mental o social; tasa de supervivencia, tasa de mortalidad, tasa de complicaciones relevantes y años de vida ganados.
- **Medidas de resultado autopercebidas por los pacientes:** calidad de vida relacionada con la salud (CVRS), satisfacción con los servicios de telemedicina.

La evaluación de la efectividad requiere la comparación de las medidas de resultados entre el nuevo servicio de telemedicina y el servicio convencional. Es decir, comparar con la alternativa asistencial habitual aceptada tanto por la comunidad profesional y científica como por la sociedad.

Toda evaluación de la efectividad ha de ir precedida de la evaluación de las características relacionadas con la tecnología. Nos deberemos asegurar de que el sistema funciona, que es aceptado por los profesionales y pacientes, de forma que sea utilizado y así poder valorar su efectividad.

La efectividad se deberá medir a corto y largo plazo. Si se optara por medidas de resultado inmediatas o intermedias, por no disponer del tiempo necesario para informar sobre el largo plazo, debería establecerse la asociación entre ellas y el resultado sanitario final de mejora de la salud; o bien se debería demostrar que las medidas utilizadas aportan valor por sí mismas. Como para cualquier tecnología sanitaria, el posible éxito de un programa en telemedicina estará muy relacionado con los resultados obtenidos sobre los aspectos más relevantes sobre la salud o la gestión de los recursos sanitarios.

### 2.4.1. Tipos de medidas de resultados autopercebidas, centradas en el paciente

Las medidas autopercebidas del estado de salud, tales como la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) de los pacientes, tienen una creciente importancia como estimadores del resultado global de los programas e intervenciones en el ámbito sanitario. Su uso, junto con otras medidas subjetivas como la satisfacción, forman parte de las medidas de salud centradas en el paciente (Badia y otros, 2002). Al igual que ocurre en otros campos de la investigación en servicios de salud, es recomendable combinar las medidas clínicas objetivas

con las medidas de salud autopercibidas por los pacientes, para obtener una valoración más amplia y consistente de los resultados de los nuevos servicios de telemedicina.

### **La calidad de vida relacionada con la salud**

Shumaker y Naughton (1995) definieron la CVRS como:

“evaluación subjetiva de la influencia del estado de salud, los cuidados sanitarios y la promoción de la salud, sobre la capacidad del individuo para mantener un nivel de funcionamiento que le permite realizar las actividades que le son importantes y que afectan a su estado general de bienestar. Los aspectos específicos o dimensiones más importantes que explora este concepto de CVRS son: el funcionamiento social, físico y cognitivo, la movilidad y el cuidado personal y el bienestar social”.

Para estimar la CVRS de un paciente, se dispone de un número notable y creciente de instrumentos validados, aplicables a diversas enfermedades y poblaciones, que de manera general se clasifican en instrumentos genéricos y específicos (Sanders y otros, 1998). Los instrumentos genéricos permiten su aplicación tanto sobre la población general como sobre diferentes grupos y poblaciones, haciendo posible, por tanto, la comparación entre grupos. Los instrumentos específicos se construyen y utilizan para medir el impacto de las tecnologías sanitarias sobre entidades concretas, habitualmente crónicas, e incluyen dimensiones que van a ser afectadas por una enfermedad específica o en un tipo de pacientes particulares.

En general, se considera útil y se justifica evaluar la CVRS en las siguientes situaciones (Pocock, 1991):

- Patologías crónicas (artritis reumatoide, cáncer, depresión, etc.).
- Enfermedades para las que no se dispone de un marcador clínico (migraña, ansiedad, asma, etc.).
- Intervenciones terapéuticas que puedan desencadenar efectos adversos que influyan en la CVRS.
- Tratamientos que generen cambios clínicamente significativos en la CVRS (tratamientos paliativos, antieméticos).
- Enfermedades con gravedad moderada (incontinencia urinaria, hipertrofia prostática, etc.) en las que los tratamientos existentes son sintomáticos.
- Enfermedades que cursan sin sintomatología con tratamientos principalmente preventivos (hipertensión arterial, hipercolesterolemia, etc.).

#### **Web recomendada**

A través de la biblioteca virtual BiblioPRO (<http://www.bibliopro.org>) es posible acceder a un amplio número de cuestionarios validados en español para medir los cambios en la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) y en los resultados percibidos por los pacientes (*PRO, patient reported outcomes*).

Cuando se incluyan estas medidas de resultados en el protocolo de estudio, se deben utilizar instrumentos validados y adaptados al idioma y cultura del país en el que se realiza el estudio. Asimismo, se deberá especificar el método de recogida de datos a utilizar (cuestionarios autoadministrados o administrados por entrevistador), así como el medio o canal (correo o teléfono) de transmisión del cuestionario (correo o teléfono).

## Satisfacción del paciente

La valoración de la aceptabilidad de la telemedicina por parte de la población, mediante el uso de cuestionarios de satisfacción, constituye uno de los aspectos más evaluados en el campo de la telemedicina (Aoki y otros, 2003).

La información sobre la satisfacción de pacientes y profesionales con los diferentes componentes de un programa de telemedicina, cuando se realiza de forma adecuada, permite la mejora continua del diseño, elección o sustitución de equipamiento, organización y gestión del programa. Sin embargo, a pesar de la frecuencia con la que se ha utilizado y del interés que tiene la evaluación de esta medida de resultado, existen algunas limitaciones que reducen su validez y, consecuentemente, su utilidad (Williams y otros, 2001). La más importante tiene que ver con que los cuestionarios utilizados suelen ser cuestionarios desarrollados ad hoc, no validados. Además, suelen ser aplicados por parte del propio personal sanitario que interviene en la teleasistencia, con lo que se pueden incorporar sesgos importantes (Mair y Whitten, 2000). Por esta razón, es importante utilizar instrumentos validados y hacer uso de estrategias de aplicación que reduzcan la magnitud de sesgos, para mejorar la validez de esta información, tales como utilizar personal ajeno al proceso asistencial.

### Nota

Podéis encontrar ejemplos de preguntas sobre este aspecto en Field y otros, 1996.

## Ejemplos de medidas de resultado clínicas

A continuación, se presentan unos ejemplos concretos para facilitar la elección de las medidas de resultado a incorporar en el diseño o evaluación de un programa específico de telemedicina.

Los programas basados en imágenes almacenadas (*store and forward services*) utilizan imágenes susceptibles de ser transmitidas a distancia, o bien almacenadas en registros electrónicos, para su interpretación y/o gestión clínica en tiempo diferido. Algunos ejemplos de este tipo de servicios pueden ser la actividad de cribado de retinopatía diabética mediante imágenes captadas por retinografía midriática o no midriática, la teleradiología, la telehistopatología, la teledermatología o la telecardiología (tele ECG o teleecocardiografía). Estos servicios han sido desarrollados con el objetivo de facilitar el diagnóstico basado en imágenes; por ello, se requerirá, en primer lugar, validar la exactitud y fiabilidad diagnóstica de esta nueva tecnología frente a la modalidad asistencial habitual o presencial.

A partir de la evaluación de esta primera medida de efectividad, será posible aplicar este nuevo servicio teniendo presente la conveniencia de contrastar la magnitud de las posibles variaciones intra e interobservadores, siempre que se obtengan resultados aceptables para la sensibilidad, especificidad y valores predictivos. Una vez superada esta fase inicial de evaluación, el programa podrá ser aplicado para proceder a la evaluación de otras medidas de resultados sobre los pacientes o sobre el sistema sanitario.

Los programas y sistemas de monitorización domiciliaria (*home-based services*) se utilizan para el seguimiento, en tiempo real, de diferentes parámetros clínicos en pacientes

crónicos afectos de problemas de salud susceptibles de frecuentes descompensaciones y consecuencias potencialmente graves para los pacientes y costosas para el sistema sanitario. Este es el caso de la monitorización domiciliar de pacientes con insuficiencia cardiaca crónica congestiva, o de los pacientes en situación terminal que reciben cuidados paliativos en su domicilio. En este mismo bloque, se podrían incluir los programas de monitorización continua de pacientes diabéticos tipo I de difícil control metabólico.

Estos servicios de telemedicina buscan el interés del paciente, con el fin de favorecer su estancia en el domicilio, y del sistema sanitario, con el objetivo de reducir costes y permitir la utilización de las camas hospitalarias para pacientes con problemas agudos de salud. En el caso de que los equipamientos utilizados para obtener información sobre los parámetros clínicos a monitorizar a distancia sean distintos a los que se utilizan el hospital, o no hayan sido validados clínicamente con anterioridad, se deberá proceder a su validación, tal como se ha expuesto para los programas basados en imágenes almacenadas, antes de evaluar las medidas de resultado de mayor interés. Estas medidas de resultado estarán centradas tanto en los resultados clínicos objetivos como en los resultados de salud autopercebidos por los pacientes. Entre los primeros, es posible utilizar medidas sobre las tasas de mortalidad y morbilidad (grado de control clínico para cada parámetro monitorizado, descompensaciones, recaídas). Entre los segundos, es posible determinar la magnitud de los cambios en la calidad de vida relacionada con la salud autopercebida por los pacientes, o la satisfacción por parte de pacientes y familiares.

## 2.5. Diseños de estudios para evaluar servicios de telemedicina

El protocolo descrito anteriormente se utiliza para cualquier estudio clínico-epidemiológico. Sin embargo, la evaluación de una intervención sanitaria compleja, como la telemedicina, presenta particularidades a tener en cuenta (Craig y otros, 2008). En primer lugar, solo en raras ocasiones la evaluación de la intervención se centrará en un único efecto. En segundo lugar, las propias características de la telemedicina como forma de proveer un servicio con impacto en la organización requiere la realización de su evaluación en condiciones reales. La medición de diferentes componentes, dimensiones e interacción entre actores confiere a esta evaluación una mayor complejidad que a la evaluación de otras tecnologías sanitarias como podrían ser los medicamentos.

La telemedicina es una tecnología compleja que afecta a varios actores y niveles, que requiere equipamiento específico y de telecomunicaciones para su ejecución y de nuevas modalidades organizativas para su desarrollo. Todos estos factores pueden actuar de forma independiente o interdependiente. Por estas razones, es importante identificar los elementos clave para que la intervención conserve su efectividad al tratar de trasladarla a otros contextos diferentes al que sirvió de marco de evaluación inicial (Campbell y otros, 2000 y 2007).

Cuando se diseña y evalúa una aplicación en telemedicina, existe la oportunidad de obtener información sobre la efectividad, seguridad, coste-efectividad de la nueva intervención, junto con información sobre el contexto social (Krupinski y otros, 2006). Por este motivo, es recomendable que el diseño del estudio de telemedicina se aborde desde una perspectiva multidisciplinar, que combine la utilización de metodología cuantitativa y cualitativa y cuyo horizonte temporal sea lo suficientemente extenso como para poder confirmar que los resultados se mantienen en el tiempo y no son producto del entusiasmo. Para obtener la información cuantificable sobre efectividad, seguridad y cos-

te-efectividad, podrán utilizarse diseños experimentales, observacionales y/o técnicas matemático-estadísticas como la modelización. Para decidir qué método o diseño utilizar, habrá que tener en consideración tres aspectos:

- la pregunta de investigación formulada;
- las características de cada diseño en términos de validez científica;
- y la disponibilidad de tiempo y/o de recursos para la obtención de la información (factibilidad), que permita contestar la pregunta de investigación (Campbell y otros, 2007).

Los métodos de investigación cualitativa son los más adecuados para obtener la información sobre el contexto social. Este aspecto de la investigación, habitualmente poco atendido, aporta información de valor para la implantación con éxito de este tipo de servicios.

Es importante insistir en que debe ser la pregunta de investigación la que determine la selección del método y diseño de la investigación, y no al revés.

Para evaluar un servicio de telemedicina se recomienda un estudio comparativo que permita contrastar los resultados de la nueva tecnología respecto a la forma asistencial habitual. Los diseños de estudios más utilizados son los siguientes:

- Experimentales
  - Ensayo clínico aleatorizado
  - Estudio cuasiexperimental
- Observacionales
  - Estudio transversal
  - Estudios de cohortes (o estudios de seguimiento)

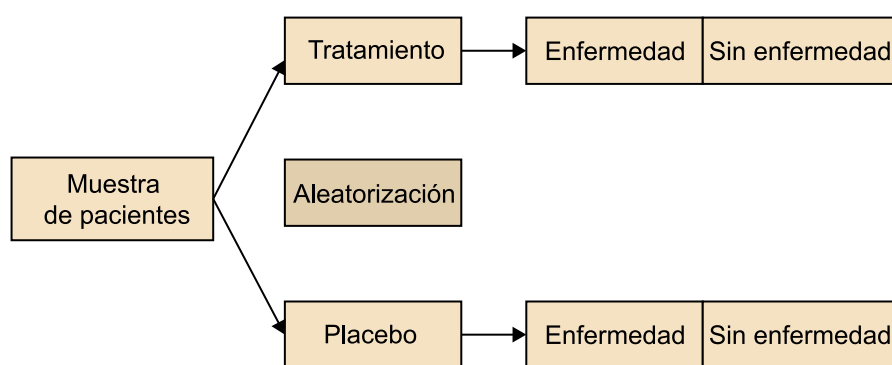
### **2.5.1. Estudios experimentales**

#### **1) Ensayo clínico aleatorizado**

Se trata de un experimento o estudio en el que el investigador manipula uno o más factores de estudio (por ejemplo, deciden con qué tratamiento y pauta, y durante cuánto tiempo, recibirán el tratamiento los pacientes de cada grupo), para valorar posteriormente los efectos producidos (respuesta, resultado) basándose en un plan preestablecido.

El objetivo de este tipo de estudio es evaluar la eficacia de cualquier intervención, ya sea preventiva, curativa o rehabilitadora. Es el diseño que proporciona la evidencia de mejor calidad sobre la relación causal entre una intervención y el efecto observado (Hulley y Cummings, 1993).

En un ensayo clínico aleatorizado (ECA), se intenta demostrar que la intervención aplicada (fármaco, intervención quirúrgica, etc.) es la única causa de las posibles diferencias observadas en los resultados de cada grupo. El ECA más sencillo está formado por dos grupos. Los sujetos del grupo intervención de estudio reciben el tratamiento a evaluar, mientras que los del grupo control no son tratados o pueden recibir placebo u otro tratamiento. Se trata de un ensayo clínico en paralelo.



Grupos de un ECA

En los ECA se compara el efecto o impacto de dos o más intervenciones (preventivas, terapéuticas, rehabilitadoras, etc.), administradas de forma aleatoria a los diferentes grupos de estudio. La aleatorización elimina las posibles relaciones espurias y asegura la comparabilidad. El principio de aleatorización garantiza que la única causa por la cual el sujeto pertenece a un grupo es el azar. De esta forma, como promedio, se tiende a lograr que los grupos (intervención y control) tengan proporciones y distribuciones similares en relación con los factores pronósticos.

En general, cuando la enfermedad ya tiene un tratamiento eficaz, los sujetos asignados al grupo control recibirán este tratamiento. Si no existe una terapia bien establecida, recibirán un placebo (que servirá de patrón estándar de comparación). El placebo también permite que la terapéutica administrada a cada grupo de estudio sea lo más parecida posible externamente.

La evaluación de los resultados se realiza a ciegas mediante técnicas de enmascaramiento, las cuales pretenden evitar que las expectativas del paciente, del médico/investigador o del propio evaluador influyan sobre el resultado observado. Las técnicas de enmascaramiento pueden ser el simple ciego (el paciente desconoce el grupo asignado), doble ciego (el paciente y el médico desconocen el grupo), triple ciego (todos desconocen el grupo).

El seguimiento del tratamiento en el ECA permite calcular la incidencia del desenlace en cada uno de los grupos y riesgos relativos (RR). Además, existen diferentes formas de expresar resultados de asociación entre el factor de estudio y la respuesta (medidas de efecto o asociación), ya sea mediante medidas relativas (RR, disminución relativa del riesgo) o en medidas absolutas (reducción absoluta del riesgo o riesgo atribuible).

Ventajas y limitaciones de los ensayos clínicos aleatorizados

Ventajas	Limitaciones
Proporcionan un mayor control del factor de estudio.	En muchas ocasiones no pueden utilizarse por razones éticas, o porque los desenlaces son poco frecuentes.
La asignación aleatoria tiende a controlar los factores que pueden influir en el resultado, y de esta forma se aísla el efecto de la intervención.	Si se llevan a cabo en muestras muy seleccionadas, o las intervenciones son muy rígidas, se dificulta la generación de sus resultados.
Proporcionan la mejor evidencia científica de la relación causa-efecto.	Habitualmente, solo se aborda la relación entre una intervención y su efecto.

Estas limitaciones descritas, muy presentes en los estudios de evaluación disponibles en telemedicina, han forzado a la búsqueda de diferentes diseños para llevar a cabo la evaluación de estas aplicaciones en un marco más realista y factible. Destaca la aproximación más pragmática de los ensayos clínicos aleatorizados, en los que los criterios de selección son poco estrictos (mayor capacidad para generalizar los resultados) y las intervenciones son lo más parecidas posibles a las condiciones reales. Otros diseños, como los estudios observacionales, pueden ser de inestimable valor (Krupinski y otros, 2006). Hersh (2006) recomienda tratar de obtener el máximo provecho a partir de las potencialidades que presenta el uso de la información disponible en las historias clínicas electrónicas para la explotación y obtención de información longitudinal con largos períodos de seguimiento.

## 2) Estudios cuasiexperimentales

La investigación cuasiexperimental es aquella en la que existe una intervención, una respuesta y una hipótesis para contrastar, pero no hay aleatorización de los sujetos a los grupos de tratamiento y control, o bien no existe grupo control propiamente dicho. Estos diseños también se conocen como estudios evaluativos o de intervención sin asignación aleatoria (Hulley y Cummings, 1993).

Este tipo de investigación comparte gran parte de las características de un experimento, pero las comparaciones en la respuesta de los sujetos se realizan entre grupos no equivalentes, es decir, grupos que se pueden diferenciar en muchos aspectos además de la exposición. En el caso de que no haya grupo

control, no se podrá asegurar que los cambios aparecidos sean debidos a la propia intervención, o a otras intervenciones o factores no controlados que puedan influir en los resultados.

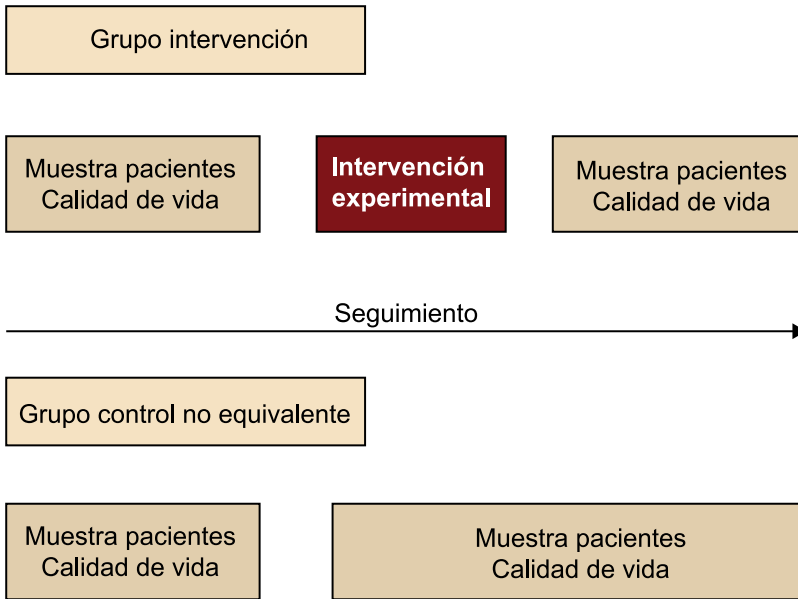
Los efectos inespecíficos (no derivados de la intervención) que pueden influir en los resultados obtenidos entre los grupos de comparación se describen en la siguiente tabla.

Efectos inespecíficos que pueden influir a los resultados

Efectos	Respuestas
Efecto Hawthorne	Respuesta inducida por el conocimiento de los participantes de que se les está estudiando.
Efecto placebo	Respuesta que se produce en una persona enferma (reducción de síntomas) que no se atribuye a la acción terapéutica de un tratamiento
Regresión a la media	La tendencia de los individuos que tienen un valor elevado en una variable a obtener valores cercanos a la media cuando la variable se mide de forma repetida.
Evolución natural	Cuando el curso natural de una enfermedad tiende a su resolución, el efecto del tratamiento puede coincidir con la mejoría observada.

El diseño más habitual en este tipo de investigación es el estudio antes-después (pre-post) de un solo grupo o con grupo de control no equivalente. Este tipo de diseño se basa en la medición y comparación de la variable respuesta antes y después en el sujeto sometido a la intervención experimental. Los diseños antes-después con un solo grupo no incluyen un grupo de comparación y cada sujeto actúa como su propio control. Una mejora en este diseño es incorporar un grupo control no equivalente (no obtenido por aleatorización). En este diseño, se dispone de dos medidas (pre-post) en dos muestras y una intervención.





Estudio antes-después

Ventajas y limitaciones de los estudios cuasiexperimentales

Ventajas	Limitaciones
Alternativa cuando no es posible aleatorizar una intervención o cuando no es posible tener un grupo control.	No se puede asegurar que los cambios aparecidos sean debidos a la propia intervención, o a otras intervenciones o factores no controlados. Existe la posibilidad, sobre todo cuando no hay grupo control, de que se produzcan los efectos inespecíficos comentados

### 2.5.2. Estudios observacionales

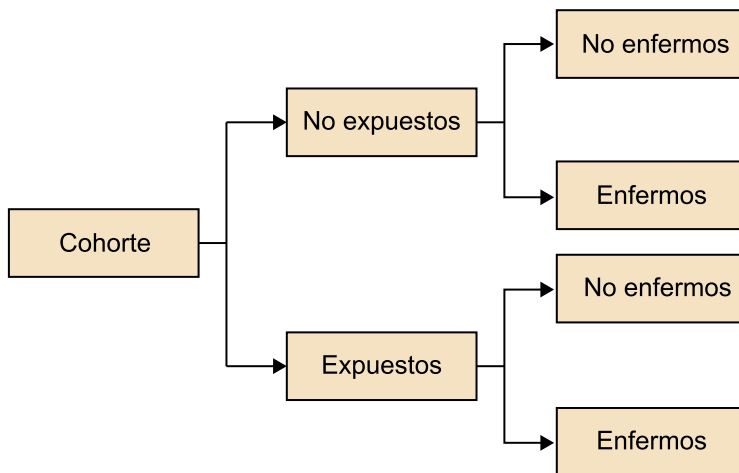
Los estudios observacionales son aquellos en los que el investigador se limita a observar los efectos de una intervención o factor de estudio sin intervenir en su manipulación.

El objetivo de este tipo de estudios es valorar el efecto de una exposición sobre la respuesta de los sujetos. La característica de la investigación no experimental es que el investigador observa una exposición natural, no manipula la intervención o factor de estudio. En los diseños no experimentales, los sujetos son elegidos para el estudio por sus características, y no existe asignación aleatoria a los grupos de comparación. Los resultados de estos estudios son más generalizables que los estudios experimentales, pero es más difícil establecer conclusiones causales. Estos diseños pueden realizarse con una estructura prospectiva (estudios de cohortes) o retrospectiva (estudios de casos y controles) (Hulley y Cummings, 1993).

#### 1) Estudios de cohortes

En este tipo de estudio, los individuos son identificados en función de la presencia o ausencia de exposición a un determinado factor.

Los estudios de cohortes también se llaman *de seguimiento*, *prospectivos* o *de incidencia*. En el momento inicial, todos los participantes en el estudio están libres de la enfermedad de interés y son seguidos durante un período de tiempo para observar la frecuencia de aparición del fenómeno que nos interesa. Si al finalizar el período de observación, la incidencia de la enfermedad es mayor en el grupo de expuestos, podremos concluir que existe una asociación estadística entre la exposición a la variable y la incidencia de la enfermedad.



Estudio de cohorte

La estructura de los estudios de cohortes es parecida a la de los ensayos clínicos aleatorios, con dos diferencias importantes: que no existe asignación aleatoria de los sujetos a los grupos de estudio ni control del factor de estudio por parte de los investigadores.

Las medidas que se obtienen con este estudio son: incidencia (acumulada) y el riesgo relativo, el riesgo atribuible y la fracción etiológica del riesgo.

## 2) Otros diseños

### a) Estudios transversales

El investigador observa, en un determinado momento del tiempo, y obtiene datos relativos a la exposición y al efecto simultáneamente. Su utilidad principal es generar hipótesis e informar a la planificación de recursos, al ofrecer información sobre la frecuencia de determinadas características de los pacientes o de los profesionales expuestos a estas nuevas tecnologías. Son poco costosos y, aunque no suelen utilizarse para sugerir relaciones causales, son muy útiles para evaluar aplicaciones en telemedicina con finalidad diagnóstica.

La investigación en telemedicina también puede beneficiarse de la realización de **estudios matemático-estadísticos de modelización**. Su ejecución permite realizar simulaciones teóricas de lo que supondría la introducción de la nueva tecnología, en la práctica asistencial habitual, antes de llevar a cabo los necesarios cambios organizativos a la práctica.

## b) Estudios para obtener resultados cualitativos

Los métodos cualitativos se orientan, esencialmente, a la investigación de lo que la gente hace, piensa y sabe y, al aplicarlo al ámbito sanitario, tiene como objetivo responder al ¿qué?, ¿cómo? y ¿por qué? de las cuestiones relacionadas con los servicios sanitarios (Grigsby y Bennett, 2006). Las aportaciones principales de la investigación cualitativa son: el estudio del contexto, la posibilidad de incluir las “voces” de los actores implicados en el problema a estudio, la realización de la investigación en el mundo real, la generación de teorías y la detección de fenómenos. En la literatura es posible encontrar diferentes formas de clasificar los estudios cualitativos en base a la metodología utilizada, técnicas de recogida de datos o métodos de análisis (Ander y otros, 1994). El nexo común de las metodologías cualitativas es el enfoque inductivo de los estudios. La clasificación que sigue está basada en las técnicas de recogida de datos más utilizadas en el ámbito de los cuidados de salud (Murphy y otros, 1998):

Relación entre estudios de investigación cualitativa y las técnicas aplicadas

Técnicas	Tipos de estudios
Técnicas observacionales	Etnografía Observación participante Observación no participante
Técnicas individuales	Entrevistas
Técnicas grupales	Grupos focales Paneles de consenso Grupos naturales Entrevistas comunitarias
Análisis de documentos	A partir de publicaciones, medios de comunicación, fotografías, informes, diarios, etc.

## 2.6. Análisis de costes y evaluación económica en telemedicina

La toma de decisiones, en el sector sanitario, debería llevarse a cabo a partir de la identificación de una necesidad y de la valoración conjunta de los efectos y los costes de las diferentes alternativas disponibles para hacer frente a la necesidad. Sin embargo, la incorporación de la evaluación de los efectos (eficacia/efectividad y seguridad) y la evaluación económica en la planificación de servicios sanitarios son escasas. Esta situación puede estar ocasionada por la escasez de estudios económicos para informar la toma de decisiones o en la claridad de estos informes para que puedan ser utilizados, o en los propios decisores que no incorporan estos resultados en las decisiones. En cualquier

caso, el déficit de estudios de evaluaciones económicas es especialmente llamativo en la literatura sobre telemedicina; por ello, es necesario contribuir en la incorporación de la evaluación económica, como una medida de resultado imprescindible, en el diseño, ejecución, evaluación e implantación de los programas de telemedicina (Drummond y otros, 2001).

La evaluación económica se define como el “análisis comparativo de cursos alternativos de acción a partir de la consideración conjunta de los costes y de las consecuencias” (Drummond y otros, 2001).

La evaluación económica en sanidad se caracteriza por:

- la medición conjunta de los costes y efectos de las alternativas asistenciales: “No podremos decir si algo es caro o barato si antes no conocemos qué estamos comprando”; “Igualmente, no nos decidiremos a comprar un determinado bien, por mucho que lo deseemos, si antes no conocemos su precio”;
- la posibilidad de elegir: “Evaluar es comparar y se compara para elegir” (Sacristán y otros, 2004).

Pero ¿qué entendemos por costes en una evaluación económica? En economía, el concepto de coste siempre lleva implícito el significado de renuncia y es lo que se conoce como coste de oportunidad. El coste de oportunidad se define como el valor de la mejor opción a la que se renuncia cuando se realiza una elección; en otras palabras, es lo que se paga (o el beneficio que se deja de obtener) por elegir una opción y no otra, entre las diferentes alternativas posibles. Cuando se hace una evaluación económica, el objetivo que se persigue es minimizar el coste de oportunidad y, por tanto, informar a la toma de decisiones bajo criterios de eficiencia (Drummond y otros, 2001).

### **¿Cómo diseñar una evaluación económica en telemedicina?**

Para el correcto diseño de cualquier evaluación económica, debemos seguir una serie de etapas y contestar adecuadamente una serie de preguntas que serán las que nos indiquen el tipo de diseño que debemos utilizar para poder dar respuesta, de la manera más válida, a los objetivos preestablecidos.

Habitualmente, se requiere que esta actividad se realice en paralelo a la evaluación de la efectividad del programa o intervención evaluada. Las etapas de una evaluación económica (Serrano y Yanes, 2008) se describen brevemente a continuación:

#### **1) Definición de la pregunta o problema a responder**

El primer paso en el diseño de una evaluación económica es definir la pregunta de investigación. Esta pregunta determinará el objeto de análisis y guiará la búsqueda de la información necesaria para informar las necesidades de la audiencia del estudio, entendiendo como audiencia los destinatarios de los resultados: pacientes, profesionales sanitarios, planificadores, etc. Este es el punto más crítico a la hora de diseñar correctamente la investigación y determinará tanto la perspectiva de análisis como los programas o intervenciones a comparar, el horizonte temporal de nuestro estudio y la técnica de análisis a emplear.

## 2) Definición de la perspectiva del análisis

Definimos la perspectiva del análisis cuando establecemos el punto de vista que guiará la evaluación económica. Tanto los costes a incluir como las medidas de resultado y el tipo de análisis a utilizar variarán según la perspectiva de análisis adoptada. Entre las diferentes perspectivas posibles a adoptar, destacan la del financiador (Sistema Nacional de Salud en España) y la perspectiva social. Sus características son:

- **Perspectiva del financiador.** Se utiliza cuando es un hospital o un servicio de salud el que se plantea la inclusión o no de una nueva tecnología sanitaria en su cartera de servicios. En este caso el objeto de la evaluación es de gestión, y para tomar una decisión solo se requerirá el análisis de los costes y resultados en los que incurrirá la organización (personal, equipamiento, etc.), quedando fuera del interés del estudio los costes (directos o indirectos) que asumen los pacientes o la sociedad.
- **Perspectiva social.** La tenemos en cuenta cuando, en la toma de decisiones, están todos los costes y resultados en los que incurren todos los actores implicados en el proceso asistencial, incluyendo tanto los que afectan al proveedor de atención sanitaria (hospital o servicio de salud) como a los pacientes y a la propia sociedad. En general, se plantea el análisis económico desde la perspectiva social por ser la más completa.

## 3) Elección y descripción de las alternativas asistenciales a comparar

Para el diseño de una evaluación económica, es fundamental la formulación clara y específica de las intervenciones a comparar. Cualquier nuevo programa basado en telemedicina debería ser comparado con la alternativa asistencial tradicional en curso hasta ese momento (asistencia presencial o “cara a cara”).

## 4) Definición del horizonte temporal elegido

El horizonte temporal es el período de tiempo durante el cual se miden los costes y efectos relacionados con las intervenciones en comparación; pueden ser días, uno o más años, o incluso toda la vida del paciente. Su elección deberá tener en cuenta que los costes y efectos no siempre aparecen de forma simul-

tánea ni en la misma progresión. Por ejemplo, hay programas con un coste inicial alto, pero con ritmo decreciente a lo largo del tiempo, y programas con coste inicial bajo pero con ritmo creciente a lo largo del tiempo. Análogamente, podría ocurrir que los beneficios de la intervención aparezcan de forma inmediata o se dilaten en el tiempo. Por tanto, para no favorecer con nuestro análisis ninguna alternativa, deberemos establecer un horizonte temporal adecuado para permitir la más completa identificación de todos los costes y efectos relevantes para informar la decisión. Hay que tener en cuenta que, en aquellos casos donde el horizonte temporal sea superior al año, deberán aplicarse tasas de descuento, tanto a los costes como a los resultados, para presentar todos los resultados referidos a un único año base (en el siguiente punto se explicará cómo definir estos costes).

### 5) Definición de los costes a estimar

Los costes se definen como el valor (expresado en términos monetarios) de una serie de recursos y esfuerzos que se combinan para la obtención de un producto o servicio. Los costes de un producto o servicio se pueden clasificar en:

Costes relacionados a la aplicación de un servicio o producto

Costes	Servicio o producto
Costes directos	Se producen durante la provisión de la atención sanitaria. Son costes identificables y se pueden atribuir de una forma clara e inequívoca a un producto o actividad concreta. Los costes directos se dividen en: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sanitarios: honorarios de personal sanitario (cuidados formales), fármacos, instrumental, pruebas diagnósticas, consultas, equipos, hospitalizaciones, etc.</li> <li>• No sanitarios: transporte del paciente al hospital, atención domiciliaria prestada por profesionales no sanitarios (cuidados informales), entre otros.</li> </ul>
Costes indirectos	Costes que asume la sociedad derivados de la reducción de la capacidad productiva de un individuo como consecuencia de una enfermedad o tratamiento (productividad laboral perdida o disminuida).
Costes intangibles	No son cuantificables en términos monetarios. Hacen referencia, por ejemplo, al dolor o al sufrimiento. Habitualmente, no son tenidos en cuenta en las actividades de cuantificación de costes o en la evaluación económica por su dificultad de medición.
Costes fijos	No varían en función de la cantidad del bien o servicio que se produce. En telemedicina, los costes fijos suelen representar la parte más importante, sobre todo en el inicio de la actividad (equipamiento, software, construcción o acondicionamiento de salas de consulta, servicio de mantenimiento, etc.).
Costes variables	Son los gastos en los que se incurre al usar el sistema y dependen del grado de utilización del mismo (gastos relacionados con viajes, costes de comunicación, tiempos de consulta, electricidad, etc.).

La estimación de los costes de los programas o intervenciones que se analizan y comparan en toda evaluación económica comprende las siguientes tres etapas:

- **Identificación.** Para la cuantificación de los costes, debemos identificar e incluir en el protocolo de estudio la información para concretar los recursos consumidos en las diferentes fases de los programas asistenciales a evaluar (quiénes, cómo, dónde, con qué y cuándo).
- **Medición o cómputo.** Determinaremos la cantidad de recursos utilizada en cada fase.
- **Valoración.** Consiste en atribuir un coste unitario a los recursos utilizados. Aunque el coste teórico de un recurso es su coste de oportunidad, la aproximación pragmática al cálculo de costes consiste en tomar los precios de mercado existentes. Es posible que, por no poder disponer de información propia o local sobre alguno de los costes antes citados, sea necesario hacer una aproximación del consumo de recursos u obtener información sobre costes unitarios a partir de datos procedentes de estudios internacionales extraídos de la literatura. Si se opta por esta alternativa, esta aproximación requerirá una explicación y justificación clara. Las diferencias en la forma de proveer atención sanitaria entre los diferentes contextos dificultan las imputaciones directas de un país a otro, si no se justifican de manera adecuada.

#### Ejemplo

Por ejemplo, los tiempos dedicados por el personal sanitario a la actividad, fármacos utilizados, etc.

#### Ved también

Ved puntos 6, "Definición del resultado sanitario clave", y 8, "Presentación de medidas agregadas de costes y resultados".

## 6) Definición del resultado sanitario clave

Consiste en definir cuáles son los efectos o las consecuencias más relevantes del servicio de telemedicina para medir la efectividad de las alternativas en comparación. Pueden utilizarse:

- **Resultados finales.** Evalúan directamente el efecto de la intervención sobre la salud de la población, por ejemplo, número de muertes evitadas, años de vida ganados, etc.
- **Resultados intermedios.**

Por ejemplo, reducción del tiempo de espera, reducción de ingresos hospitalarios, mejora de la monitorización de algunos parámetros bioquímicos, casos detectados en un programa de cribado, días de hospitalización evitados, complicaciones evitadas, etc.

- **Resultados expresados en unidades monetarias**
- **Resultados utilizando constructos** que combinen cantidad y calidad de vida, como son los años de vida ajustados con calidad (AVAC).

La forma de medida y valoración de los resultados de las alternativas objeto de análisis determinarán la técnica de análisis a utilizar.

## 7) Tipos de análisis de evaluación económica

A continuación, se describen las principales técnicas de análisis económico:

- **Minimización de costes.** En los casos en los que las alternativas en comparación ofrecen un resultado o efecto idéntico, la actividad evaluadora se limitará a la estimación detallada de los costes y a su comparación (desde la perspectiva preestablecida), para optar por la alternativa más barata. La igualdad en los resultados entre las alternativas en comparación deberá quedar claramente justificada para que los resultados obtenidos sean válidos. Sin embargo, cuando se evalúa la introducción de un nuevo programa asistencial a través de la telemedicina frente a la práctica habitual, solo en raras ocasiones se podrá asumir igualdad de efectos.
- **Análisis coste-efectividad (ACE).** Compara los costes de las intervenciones en estudio con sus resultados o ganancias de salud valorados en unidades físicas o naturales. Puede estar basado en medidas de resultado intermedias (por ejemplo, reducción de la presión arterial) o finales (por ejemplo, mortalidad o años de vida ganados). El ACE es la técnica más utilizada y para su realización debe resolverse, precozmente, la elección de la medida de resultado a emplear, puesto que debe recoger el principal efecto de la intervención bajo estudio.

Supongamos que nos interesa reducir los reingresos hospitalarios en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica y que estamos comparando los costes y los reingresos de un servicio de telemedicina a domicilio frente a la atención habitual (control en la atención primaria). En este caso, el resultado –reingresos– es común a ambos servicios, pero los servicios pueden tener éxitos y costes diferentes. En consecuencia, no deberíamos inclinarnos por el servicio menos costoso excepto si logra mayor reducción en los reingresos. Al comparar estas dos alternativas en condiciones normales, calcularíamos el resultado y compararíamos el coste por unidad de beneficio (es decir, coste por reingreso). Este análisis en que los costes están relacionados con un resultado común, el cual puede variar de magnitud entre dos alternativas, es un ejemplo del análisis coste-efectividad.

- **Análisis coste-utilidad (ACU).** Compara los costes de las intervenciones en estudio con sus resultados valorados por un constructo que combina la mejora en la supervivencia y las ganancias en calidad de vida (años de vida ajustados por calidad o AVAC). Tiene especial utilidad cuando la calidad de vida es un resultado importante de la intervención bajo estudio, cuando una intervención afecta tanto a la mortalidad como a la morbilidad de un paciente, o cuando existen múltiples tipos de resultados o beneficios esperados y se requiere una única medida de resultado que combine todos los efectos.
- **Análisis coste-beneficio (ACB).** Compara los costes de las intervenciones en estudio con sus resultados valorados en unidades monetarias. La comparación directa de costes y resultados en las mismas unidades permite determinar el valor neto de una intervención (diferencia entre ambas magnitudes) y, de ser positivo (beneficios mayores que los costes), quedaría económicamente justificada la adopción de la nueva intervención. Una de las ventajas que presenta esta técnica es la sólida base teórica de su desarrollo, así como la posibilidad de comparar programas muy dispares al trabajar



con las mismas unidades de resultado (unidades monetarias). Sin embargo, esta técnica ha sido escasamente utilizada por la difícil y controvertida conversión de los beneficios en salud a términos monetarios.

## 8) Presentación de medidas agregadas de costes y resultados

Los ACE y ACU producen indicadores que relacionan el consumo de recursos por unidad de resultado de cada alternativa a comparar, presentado en forma de ratios. Estos ratios determinan una medida de eficiencia de cada intervención (coste por unidad de resultado, coste por reingreso hospitalario) y nos permite compararlas para optar por una de ellas. El único requisito a tener en cuenta es que las alternativas comparadas tengan la misma medida de resultado y hayan sido evaluadas desde la misma perspectiva, en contextos no muy diferentes y próximos en el tiempo (para garantizar similitud en costes).

Estas medidas de resultado deben estar acompañadas con lo que se conoce como “ratio coste-efectividad incremental (RCEI o ICER en sus siglas inglesas)”. El objeto de este cálculo es conocer cuánto más hay que pagar por cada unidad extra de resultado. En otras palabras, analizar los costes adicionales que impone un servicio de telemedicina sobre la asistencia presencial frente a los efectos o beneficios adicionales que genera.

$$\text{ICER} = \frac{\text{Incremento del coste}}{\text{Incremento del efecto}} = \frac{\text{Coste (telemedicina)} - \text{Coste (asistencia presencial)}}{\text{Efecto (telemedicina)} - \text{Efecto (asistencia personal)}}$$

Cálculo del ratio coste-efectividad incremental (ICER)

## 9) Realización de un análisis de sensibilidad

El análisis de sensibilidad consiste en modificar (reducir o incrementar) aquellos valores de costes y resultados en los que existe cierta incertidumbre sobre su valor real, para considerar otras situaciones que podrían tener lugar, al objeto de conferir mayor grado de certeza a la decisión. Los análisis de sensibilidad son claves en la determinación del resultado de la evaluación y pueden ser deterministas (asignando un rango de valores a una o más variables fijando el resto) o probabilísticos (a través de la técnica de simulación de Montecarlo).

## 10) Modelización matemática para implementar la evaluación económica

Para completar una evaluación económica incluiremos herramientas matemáticas de modelización. Las más utilizadas son los árboles de decisión y modelos de Markov. La elección entre una u otra técnica dependerá de la enfermedad objeto de estudio y de las características de la tecnología sanitaria a evaluar.

## 2.7. Evaluación del impacto de la telemedicina en la organización

La telemedicina se considera una alternativa en la provisión de servicios que mejora la eficiencia organizativa de los servicios sanitarios. Pero es precisamente esta característica la que ha dificultado su integración por la incertidumbre sobre su impacto en la organización. El interés creciente de la ETS por aspectos relacionados con la organización, en parte, es debido a la necesidad de proporcionar información a las decisiones sobre asignación de recursos en el ámbito regional, hospitalario o entre servicios relativos a la implantación de TS (como por ejemplo, la telemedicina). Esto pone de relieve la necesidad de encontrar formas para influir a un grupo amplio de gestores y profesionales sanitarios. También, los decisores políticos nacionales necesitan disponer de información sobre aspectos relativos a la organización para tomar decisiones sobre el uso de TS.

### 2.7.1. Definición de organización

Se ha definido la organización como una unidad social coordinada conscientemente.

Una organización se forma para asignar y realizar tareas específicas y coordinarlas. Los elementos que constituyen una organización se han definido de muchas maneras con diferentes enfoques, por ejemplo, a partir de la estructura física, las relaciones sociales, la tecnología y la cultura de la organización. Una organización de la estructura define la asignación de tareas, los sistemas de información y los mecanismos de interacción y coordinación. Además, otros elementos relativos a aspectos sociales y culturales también pueden influir en la organización y su función.

Existen diferentes tipos de organizaciones: la organización centrada en los beneficios, la organización matricial y la organización en red.

La complejidad del sistema sanitario y, sobre todo, sus procesos complica la evaluación de los aspectos relativos a la organización. Los objetivos, dentro de una organización, a menudo son compromisos que se desarrollan con el tiempo. Además, pueden coexistir diversos objetivos. Debido a la multiplicidad de objetivos, la evaluación de la organización desde la perspectiva de ETS es más compleja y complicada que el análisis coste-efectividad o la evaluación de la eficacia de una TS. Por otra parte, los resultados que se obtienen de esta evaluación están estrechamente relacionados con el contexto y son difícilmente transferibles.

En el proceso de evaluación de la organización, la elección de las áreas de interés a evaluar deberán guiarse por las necesidades de información de los usuarios finales de la evaluación (las necesidades de información serán dife-

rentes para el decisor regional que para el decisor de un hospital). Los aspectos organizativos incluyen diferentes niveles de evaluación: intraorganizaciones, interorganizaciones y en el ámbito del sistema sanitario. En estos niveles, además de personal y pacientes, hay otros actores como financiadores, proveedores, suministradores, etc., que pueden tener diferentes objetivos y expectativas respecto a las TS.

Un ejemplo de nivel intraorganización puede ser el modo de proporcionar información al paciente sobre una nueva tecnología. La cooperación y coordinación entre centros mediante una red es un ejemplo de nivel interorganizaciones. Los planes de salud son un ejemplo de organización en el ámbito del sistema sanitario.

### 2.7.2. Medidas para evaluar la organización

Los diversos marcos de evaluación en telemedicina coinciden en las medidas de resultado a evaluar, tales como la calidad de la atención, la aceptabilidad, la accesibilidad y los costes. Pero no identifican claramente las medidas relativas a la organización. El intento de ordenar estas medidas sobre la organización se realizó con la guía GDEISST coordinada por Serrano y Yanes y publicada en el 2008 y el proyecto europeo EUnetHTA (HTA *core model handbook*, en línea). En él, la dimensión de la organización hace referencia a medidas relativas a aspectos de proceso, de estructura, de gestión y de cultura entre diferentes actores que interactúan tanto entre servicios de una organización como entre organizaciones. Asimismo, intenta identificar aspectos de la organización que pueden revelar problemas esenciales y las barreras en la implementación de las tecnologías sanitarias.

Por otra parte, la información de los aspectos relativos a la organización puede solaparse con otras dimensiones, como puede ser la dimensión económica o la social. Así, algunas revisiones sistemáticas, que informan sobre el impacto social y económico de la telemedicina, proporcionan información parcial sobre el cambio en el uso de determinados servicios atribuido a la implantación de la telemedicina.

Podríamos mencionar determinadas aplicaciones de telemedicina, como la teleecocardiografía en pediatría, que resultó en una reducción importante de la estancia hospitalaria en neonatos. Asimismo, la evaluación de los programas de telemedicina para la atención domiciliaria de pacientes con enfermedades crónicas (EPOC, asma, diabetes, ansiedad) ha ofrecido una reducción, a corto-medio plazo, en la utilización de servicios hospitalarios (días de hospitalización o visitas a consultas externas). Estos cambios, de mantenerse a largo plazo, podrían justificar cambios organizativos para adaptar los servicios a la nueva forma de proveerlos basada en telemedicina. No obstante, la calidad de la evidencia sobre estos resultados, en general, es baja debido a las limitaciones metodológicas de los estudios realizados hasta el momento.

A continuación, se resumen diferentes cuestiones relativas a las medidas principales de la dimensión de organización (Serrano y Yanes, 2008). Estas cuestiones son orientativas y la inclusión de las mismas en un proyecto de investigación dependerá del tipo de tecnología que evaluemos.

#### Web recomendada

En la web del proyecto podéis encontrar el listado de medidas relacionadas con la organización y también el modo de obtener información sobre estas medidas: <https://fio.stakes.fi/htacore/handbook.html>.

## Medidas para la evaluación de los aspectos organizativos de los servicios de telemedicina

### 1) Proceso

- ¿Cómo la organización acepta la telemedicina?
- ¿Qué tipo de problemas técnicos puede ocasionar el uso de la telemedicina?
- ¿Qué tipo de cambios en la organización del trabajo requiere la implantación de la telemedicina?
- ¿Qué tipo de cambios se requieren en la vía de atención del paciente?
- ¿Qué tipo de cambios puede ocasionar la implementación de la telemedicina en la calidad de la atención?
- ¿Qué tipo de cambios requiere el proceso de trabajo a partir de la implementación de la telemedicina?
- ¿Dónde se implantará la telemedicina (primaria-hospital)?
- ¿Se ha tenido en cuenta la accesibilidad?
- ¿Cuáles son las economías de escala?

### 2) Estructura

- ¿Qué tipo de expertos están implicados en la telemedicina? ¿Qué tipo de formación requieren?
- ¿Qué tipo de incentivos recibirán los expertos cuando usen la telemedicina?
- ¿Qué tipo de impacto tendrá la telemedicina en la satisfacción con el trabajo?
- ¿Cómo se transferirá el conocimiento entre los expertos?
- ¿Qué tipo de actividades de coordinación y comunicación requiere la telemedicina?
- ¿Qué tipo de información se les comunicará a los pacientes sobre la telemedicina?

### 3) Presupuesto

- ¿Qué tipo de inversiones se necesitan?
- ¿Cómo influyen los costes de la nueva tecnología en las decisiones de inversión?
- ¿Qué organizaciones comparten la financiación?
- ¿Cuál es el probable impacto en el presupuesto de los financiadores (por ejemplo, gobierno)?
- ¿Qué organizaciones participan en las modalidades de pago (las inversiones y gastos de funcionamiento)?

### 4) Gestión y control

- ¿Quién controla el cumplimiento de los objetivos generales a escala nacional/regional/de la organización? ¿Quién establece metas? ¿Quién realiza el seguimiento y alcance de las metas? ¿Quién toma las decisiones de inversión de la telemedicina?
- ¿Quién decide qué pacientes serán atendidos con telemedicina y según qué protocolo?
- ¿Quién se encargará de la gestión, la responsabilidad y la evaluación de la información?
- ¿Qué competencias de gestión son necesarias en todos los niveles?
- ¿Quién es el responsable de sancionar, en todos los niveles?

### 5) Cultura de la organización

- ¿Cómo se incorporarán, en la planificación de la telemedicina, los otros grupos de interés?
- ¿Cuánto aceptada es la telemedicina?

## 2.7.3. Estudios de investigación

El punto de partida, para evaluar los aspectos relacionados con la organización, es la pregunta de investigación. Nos plantearemos: ¿qué tipo de diseño del estudio da la respuesta más fiable a la misma? Tanto los estudios cuantitativos como cualitativos y su síntesis son importantes en esta dimensión. No obstante, los estudios cuantitativos observacionales y los estudios cualitativos,

### Ved también

Ved el apartado 2.6, "Diseños de estudios para evaluar servicios de telemedicina".

en particular, son los diseños más adecuados para responder a la mayor parte de las preguntas de investigación que se planteen. Por otra parte, siempre es importante comprobar la existencia de estudios controlados disponibles o cuasiexperimentales. Otros tipos de información relevante para las cuestiones de organización se pueden encontrar en informes nacionales e internacionales, en las estadísticas y en los registros y manuales.

### **Fuentes documentales**

Para evaluar la dimensión de organización, se recomienda la búsqueda de información en una amplia gama de fuentes de información. Desde la literatura gris, búsqueda manual de revistas, bases de datos, contacto con expertos, etc. Entre las bases de datos disponibles sobre estudios de organización, destacan:

- Bases de datos médicas: Medline, Medline en el proceso, Cochrane Library, HTA, DARE, NHS EED, Cinahl
- Bases de datos de ciencias sociales: Sociological Abstracts, resúmenes de Servicios Sociales, Asistencia Social en línea / Caredata y SocINDEX, PsycInfo, ASSIA (Índice de Ciencias Sociales Aplicadas y Resúmenes)
- Estudios administrativos: bases de datos de los editores generales de la ciencia como la Biblioteca Esmeralda, Science Direct y Ebsco Academic Search Elite, Pub Med Central (PMC) y Bio-Med Central (BMC), ProQuest Gestión de la Salud, HealthSTAR (Tecnología de Servicios de Salud, Administración e Investigación)
- Literatura gris: resúmenes Dissertational, Scirus (informes de los estudios hospitalarios y tesis doctoral), OAlster
- Estadísticas nacionales e internacionales (mortalidad, hospitalarias DRG, etc.)
- Opiniones de expertos
- Informes de organizaciones (NHS Centro de Adopción de Tecnología <http://www.technologyadoptionhub.nhs.uk/>) y manuales de los fabricantes

## **2.8. Marco global para la evaluación de la telemedicina: el modelo MAST**

MAST es la abreviatura en inglés del *Model for ASsessment of Telemedicine applications*. Se trata de un modelo de evaluación que fue desarrollado durante los años 2009-2010 en el marco de un proyecto financiado por la Comisión Europea (MethoTelemed Project, SMART 2008/0064) y con enfoque específico en la telemedicina.

En su momento, una revisión de la literatura sobre la eficacia de los servicios de telemedicina muestra que los estudios de evaluación no eran de alta calidad, utilizaban metodologías y técnicas cuestionables, o tenían un alcance limitado en cuanto a los resultados importantes.

Basándose en una serie de datos similares, la Comisión Europea identificó una clara necesidad de promover la evaluación de la telemedicina, ya que la falta de estudios de alta calidad se considera un obstáculo para la implantación más amplia de las diversas aplicaciones de telemedicina existentes en los sistemas sanitarios de los Estados miembros (Commission Communication, 2008).

El modelo MAST utiliza como punto de partida el marco conceptual propuesto por EUnetHTA –*HTA core model for interventions*– y lo adapta a la evaluación de servicios sanitarios basados en la telemedicina. Esta adaptación y su posterior desarrollo se basaron en los resultados de dos talleres interactivos con actores

clave del sistema sanitario europeo (profesionales, gestores, decisores y usuarios) y en los resultados de una revisión sistemática de la literatura sobre el tema (Ekeland y otros, 2010). Esta combinación de métodos cualitativos (los grupos focales en los talleres) y cuantitativos (la RSEC) permitió una complementariedad entre la evidencia científica disponible y la opinión y las necesidades de los potenciales usuarios.

### 2.8.1. Objetivo de la evaluación basada en MAST

Si el objetivo de la evaluación de un servicio basado en telemedicina es describir su eficacia y contribución a la calidad de la atención, así como producir una base para la toma de decisiones, entonces, el marco de evaluación adecuado es un proceso **multidisciplinar** que resume y evalúa, de **forma sistemática, objetiva y robusta**, la información acerca de los problemas clínicos, sociales, económicos y éticos relacionados con el uso de la telemedicina.

Los conceptos clave en esta definición son “multidisciplinar, sistemática, objetiva y robusta”. El primero se refiere a que las evaluaciones deben incluir todos los resultados importantes para los pacientes, los profesionales, las instituciones sanitarias y la sociedad en general. Y los otros conceptos sugieren que las evaluaciones deben basarse en datos de estudios científicos siguiendo métodos y criterios científicos para la calidad de la evidencia. Esta declaración de principios se basa en la definición de ETS en el proyecto EUnetHTA.

Por lo tanto, el objetivo del modelo MAST es proporcionar una estructura para el proceso de evaluación de la eficacia y de la contribución a la calidad de la atención de las aplicaciones de telemedicina, de manera que sus conclusiones se puedan utilizar como una base para la toma de decisiones.

En este contexto, el término “modelo de evaluación” se entiende aquí como una estructura de los aspectos o de los resultados de las aplicaciones de telemedicina que se deben incluir, en un cierto orden, en la evaluación de los servicios basados en telemedicina.

El modelo MAST se puede utilizar de tres maneras:

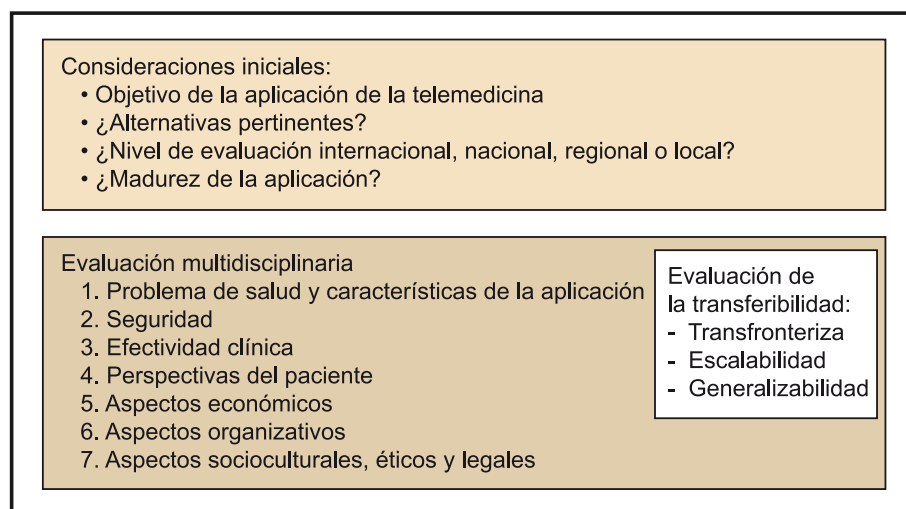
- Como modelo para el diseño de nuevos estudios de telemedicina
- Como lista de comprobación (*checklist*) para los dominios y las medidas de resultado correspondientes en la descripción de estudios de telemedicina
- Como modelo para desarrollar una evaluación basada en revisión de la literatura científica o en la información disponible sobre los efectos de una aplicación de telemedicina específica

## 2.8.2. Estructura del modelo y dominios de evaluación

En la estructura del modelo se define una fase de preevaluación en la que se deberían valorar y tener en cuenta una serie de consideraciones iniciales que son complementarias a la evaluación propiamente dicha. La evaluación, por su parte, está organizada en siete dominios distintos, lo que define su carácter multidisciplinar. Y finalmente, como un elemento importante, se destaca la necesidad de valorar el grado de transferibilidad de los resultados en otros contextos.

El modelo y los elementos de su estructura se presentan en la siguiente figura:

Elementos del modelo MAST



Fuente: K. Kidholm y otros (2012). *International Journal of Technology Assessment in Health Care* (vol. 28, núm. 1, págs. 44–51).

### Consideraciones iniciales

En esta primera fase, la descripción del objetivo de la aplicación de telemedicina debe incluir la definición de los pacientes (potenciales usuarios), su problema de salud y el objetivo de utilizar la tecnología en estas condiciones. Se han de describir las potenciales mejoras que puede aportar el servicio de telemedicina evaluado en comparación con otras tecnologías relevantes utilizadas para el mismo problema de salud.

Los objetivos del servicio de telemedicina determinarán los principales resultados que se deben considerar en su evaluación.

Adicionalmente, se debería responder a las siguientes preguntas:

- ¿De qué manera este servicio basado en la telemedicina se enmarca en la legislación vigente?
- ¿Existen condiciones de reembolso para este servicio de telemedicina?

- ¿Cuál es el nivel de madurez tecnológica de la aplicación de la telemedicina?
- ¿Cuál es el número de pacientes que se espera tener para el uso de la aplicación?

El modelo MAST, como la respuesta a las preguntas anteriores, permite reflexionar sobre las potenciales barreras para la futura implantación de los servicios de telemedicina, también recomienda abordar estas cuestiones antes de desarrollar un análisis completo de la conveniencia de introducir un nuevo servicio basado en la telemedicina.

### **Evaluación propiamente dicha y medidas de resultado**

Después de las anteriores consideraciones, se lleva a cabo una evaluación multidisciplinaria para describir y evaluar los diferentes resultados de la aplicación de la telemedicina. Como se muestra en la figura “Elementos del modelo MAST”, este proceso implica evaluar los efectos de la aplicación de la telemedicina en comparación con una o más alternativas (más frecuentemente, con la atención habitual que reciben los potenciales usuarios), donde la evaluación del impacto se divide en siete dominios:

- Problema de salud y características de la aplicación de telemedicina (la tecnología)
- Seguridad
- Efectividad clínica
- Perspectivas de los pacientes
- Aspectos económicos
- Aspectos organizativos
- Aspectos socioculturales, éticos y legales

En la siguiente tabla, se introducen los distintos dominios de evaluación, incluyendo su definición y los contenidos de cada uno.

Dominios del modelo MAST

<b>Dominio</b>	<b>Definición</b>	<b>Contenidos</b>
<b>1) Problema de salud y características de la aplicación</b>	Descripción del problema de salud de los pacientes potenciales usuarios de la aplicación de telemedicina, y descripción de la aplicación que se está evaluando, incluyendo la descripción de su uso actual (si corresponde).	Problema de salud Descripción de la aplicación Características técnicas Uso actual de la aplicación
<b>2) Seguridad</b>	Identificación y evaluación de los afectos adversos.	Seguridad clínica (pacientes y personal) Seguridad técnica (fiabilidad técnica)



Dominio	Definición	Contenidos
3) Efectividad clínica	Efectos sobre la salud de los pacientes.	Efectos sobre la mortalidad Efectos sobre la morbilidad Efectos sobre la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) Efectos sobre los hábitos y el comportamiento. Uso de los servicios sanitarios
4) Perspectivas de los pacientes	Cuestiones relacionadas con la percepción del paciente, sus familiares y/o cuidadores en cuanto a la aplicación de telemedicina.	Satisfacción y aceptación Comprensión de la información Confianza Capacidad para utilizar la aplicación Acceso y accesibilidad Empoderamiento y autoeficacia
5) Aspectos económicos	Evaluación económica desde la perspectiva social, comparando la aplicación de telemedicina con alternativas relevantes en términos de costes y consecuencias, y caso de negocio ( <i>business case</i> ) que describe el impacto económico para las instituciones sanitarias.	<p><i>Evaluación económica:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cantidad de recursos utilizados para la aplicación y para los comparadores</li> <li>• Precios de cada recurso</li> <li>• Cambios relacionados con el uso de servicios sanitarios</li> <li>• Efectividad clínica</li> </ul> <p><i>Business case:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gastos anuales</li> <li>• Ingresos anuales</li> </ul>
6) Aspectos organizativos	Evaluación de los tipos de recursos que se deberían movilizar y organizar para la aplicación de una nueva tecnología, y de los potenciales cambios para la organización sanitaria como consecuencia de su uso.	Proceso Estructura Cultura
7) Aspectos socioculturales, éticos y legales	Los aspectos socioculturales incluyen los ámbitos donde el paciente vive y actúa durante el uso de la aplicación de telemedicina. El análisis ético valora las cuestiones éticas planteadas por la propia aplicación tecnológica, y por las consecuencias de utilizarla o no. Los aspectos legales se centran en las obligaciones legales que deben cumplirse y las barreras legales específicas que puedan existir para la implantación generalizada de la aplicación.	Cuestiones éticas Cuestiones legales Cuestiones sociales

Fuente: K. Kidholm y otros (2012). *International Journal of Technology Assessment in Health Care* (vol. 28, núm. 1, págs. 44-51).

Al elegir entre diferentes diseños de estudio y métodos para la recopilación de datos dentro de cada dominio, el principio general es que los diseños y métodos de investigación deben producir estimaciones válidas y fiables del impacto de la aplicación de la telemedicina. La elección de las medidas de

resultado debe basarse en una cuidadosa consideración de los objetivos de la aplicación específica, el grupo de pacientes y el contexto de la organización en la cual se utiliza.

### **Evaluación de la transferibilidad de los resultados**

La transferibilidad de los resultados obtenidos a partir de estudios de ETS de un contexto a otro es un problema general ya señalado en el *HTA core model for interventions* de EUnetHTA. Por lo tanto, necesita una atención especial también en las evaluaciones de las aplicaciones de telemedicina.

Una de las razones es que la aplicación de la telemedicina en los sistemas de salud es, generalmente, un proceso que afecta a la organización. Para alcanzar el pleno potencial de la telemedicina, muchas veces los ajustes se deben hacer en la distribución de tareas entre los diferentes profesionales sanitarios (*task shifting*) y en la manera de comunicación entre los profesionales. Del mismo modo, la interoperabilidad, el grado de integración con otros sistemas clínicos o administrativos, es crucial para la obtención de beneficios del uso de un nuevo servicio de telemedicina, tanto para los pacientes como para las instituciones de salud. Otro problema es que, a menudo, las infraestructuras técnicas varían entre países, y esto puede dar lugar a diferencias sustanciales en los costes por paciente y en las posibilidades de introducir el mismo servicio de telemedicina en diferentes países.

Por lo tanto, según el modelo MAST, la evaluación global del impacto de un servicio de telemedicina debe proporcionar información relevante que permita generar conclusiones sobre la transferibilidad de los resultados en otros contextos y así facilitar el proceso de toma de decisiones.

#### **Web recomendada**

Ejemplos de la aplicación del modelo MAST se pueden encontrar en el marco del proyecto europeo Renewing Health, que se lleva a cabo en nueve regiones europeas, investigando los efectos de una monitorización remota en pacientes con condiciones crónicas: [www.renewinghealth.eu](http://www.renewinghealth.eu)