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

Cari Almazán Sáez
Anna Kotzeva

PID_00193767

Material docent de la UOC

UOC
Universitat Oberta de Catalunya

Cari Almazán Sáez

Investigadora de l'Agència d'Informació, Avaluació i Qualitat en Salut i responsable de l'Àmbit de Tecnologies Sanitàries. Llicenciada en Medicina i Cirurgia i especialista en Medicina Preventiva i Salut Publica, té un mestratge en Avaluació de Tecnologies Sanitàries. Té coneixements i àmplia experiència en avaluació de tecnologies i serveis sanitaris, en mètodes d'investigació clínica i planificació sanitària. Ha dut a terme activitats de docència presencial i a distància.

Anna Kotzeva

Investigadora en l'Agència d'Informació, Avaluació i Qualitat en Salut de Catalunya. Llicenciada en Medicina i Cirurgia i té un màster en Salut Pública per la Universitat Pompeu Fabra. Té coneixements i experiència professional tant en l'àmbit de la investigació clínica com en el procés d'avaluació de noves tecnologies en l'àmbit sanitari. Ha portat a terme activitats de docència presencial i a distància.

L'encàrrec i la creació d'aquest material docent han estat coordinats pel professor: Francesc Saigí (2012)

Primera edició: octubre 2012
© Cari Almazán Sáez, Anna Kotzeva
Tots els drets reservats
© d'aquesta edició, FUOC, 2012
Av. Tibidabo, 39-43, 08035 Barcelona
Disseny: Manel Andreu
Realització editorial: Eureca Media, SL

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

Continguts

Mòdul didàctic 1

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

Cari Almazán Sáez i Anna Kotzeva

1. Avaluació de tecnologies sanitàries: estratègies i principis d'investigació
2. Projectes TIC en salut: implantació i avaluació de serveis basats en telemedicina

Glossari

assaig clínic *m* Estudi o assaig que posa a prova un medicament o una altra intervenció per a valorar la seva eficàcia i seguretat. Aquest terme general inclou els assajos clínics controlats aleatoritzats (ACCA) i els assajos clínics aleatoritzats (ACA).
sin. **assaig terapèutic**, **estudi d'intervenció**

biaix *m* Error o desviació sistemàtica en els resultats o inferències d'un estudi. En els estudis sobre els efectes de l'atenció sanitària, els biaixos poden sorgir de les diferències sistemàtiques en les característiques dels grups que es comparen (biaix de selecció), en l'assistència prestada o l'exposició d'altres factors, a part de la intervenció d'interès (biaix de realització), en les pèrdues o exclusions de les persones incloses inicialment en l'estudi (biaix de desgast) o en l'avaluació de les variables de resultat (biaix de detecció). Els biaixos no necessàriament suposen una imputació de prejudici, com podrien ser les preferències dels investigadors per uns resultats concrets, la qual cosa difereix de l'ús convencional d'aquesta paraula per a fer referència a un punt de vista partidari. S'han descrit moltes varietats de biaixos.
Vegeu **qualitat metodològica** i **validesa**.

consistència *f* Grau en què els resultats obtinguts per un procediment de mesura poden ser reproduïts. La falta de consistència pot sorgir de les divergències entre els observadors o els instruments de mesura, o bé per la inestabilitat de la variable que es mesura.

control *m* En els assajos clínics que comparen dues intervencions o més, un control és una persona del grup de comparació que rep un placebo, cap intervenció, l'atenció convencional o algun altre tipus de prestació.
En els estudis de casos i controls, un control és una persona en el grup de comparació sense la malaltia o desenllaç d'interès.
En estadística, controlar significa ajustar o tenir en compte les influències o observacions externes.

efectivitat *f* Grau en què una intervenció específica, quan s'utilitza en circumstàncies rutinàries, aconsegueix el que se suposa que pot fer.

eficàcia *f* Grau en què una intervenció produeix un resultat beneficiós en circumstàncies ideals.

emmascarament *m* Conservació en secret, davant els participants en l'estudi o els investigadors, de l'assignació a cada grup (per exemple, al de tractament o control). El cegament s'usa com a protecció enfront de la possibilitat que el coneixement de l'assignació pugui afectar la resposta del pacient al tractament, el comportament dels professionals sanitaris (biaix de realització) o la valoració dels resultats (biaix de detecció). El cegament no sempre és possible (per exemple, quan es compara un tractament quirúrgic enfront d'un de farmacològic).

La importància del cegament depèn de com és d'objectiva la mesura del resultat. El cegament és més important per a mesures de resultat menys objectives, com les de dolor o qualitat de vida.
sin. **cegament**

estimació d'efecte *f* En estudis sobre els efectes de l'atenció sanitària, la relació observada entre una intervenció i un resultat (*outcome*) expressat, per exemple, com el nombre de pacients necessaris a tractar (NNT), *odds ratio*, diferència de riscos, risc relatiu, diferència estandarditzada de mitjanes o diferència ponderada de mitjanes.
sin. **efecte terapèutic**

placebo *m* Substància o procediment inactiu administrat a un pacient, usualment per a comparar els seus efectes amb els d'una medicació real o amb una altra intervenció, però de vegades per al benefici psicològic del pacient que creu que està rebent un tractament actiu. Els placebos s'utilitzen en els assajos clínics per a cegar els participants quant a l'assignació del tractament que reben. Els placebos haurien de ser indistingibles de la intervenció activa amb la finalitat d'assegurar un cegament adequat.

qualitat metodològica *f* Grau en què el disseny i el desenvolupament d'un assaig clínic han evitat probables errors sistemàtics (biaixos). La variació en la qualitat dels estudis pot explicar la variació dels resultats dels estudis originals inclosos en una revisió sistemàtica. Els estudis d'investigació dissenyats de manera més rigorosa (amb millor qualitat) probablement proporcionin resultats que estan més a prop de la "veritat".
Vegeu **validesa**.

revisió sistemàtica de l'evidència científica (RSEC) *f* Revisió d'una qüestió formulada clarament, i que utilitza mètodes sistemàtics i explícits per a identificar, seleccionar i avaluar críticament l'evidència rellevant, i també per a obtenir i analitzar les dades dels estudis que s'inclouen en la revisió. Es poden utilitzar o no mètodes estadístics (metanàlisis) per a analitzar i resumir els resultats dels estudis inclosos.

significació estadística *f* Estimació de la probabilitat que un efecte tan ampli o més que el que és observat en un estudi hagi ocorregut a causa de l'atzar. Habitualment s'expressa com el valor P, per exemple un valor P de 0,049 per a una diferència de risc del 10% significa que n'hi ha menys d'una sobre 20 probabilitats (0,05) que un efecte o una associació tan gran o més com aquest hagi ocorregut per atzar i, per tant, es podria dir que els resultats són estadísticament significatius al nivell d'una P = 0,05.
El punt de tall per a la significació estadística se situa habitualment en el 0,05, però de vegades en el 0,01 o 0,10. Aquests punts de tall són arbitraris i no tenen importància específica. Malgrat que sovint es fa, no és apropiat interpretar els resultats d'un estudi de manera diferent en funció del valor P, si aquest valor P és, per exemple, 0,055 o 0,045 (que són valors molt similars, no oposats).

telemedicina *f* Prestació de serveis de salut mitjançant l'ús de tecnologies de la informació i la comunicació (TIC) en una situació en la qual els actors no estan en el mateix lloc. Els actors poden ser o bé dos professionals de la salut o un professional de la salut i el pacient. La telemedicina inclou totes aquelles situacions en les quals dades (metges o socials) s'envien / intercanvien entre almenys dues ubicacions remotes, incloent comunicacions entre pacient / ciutadà i cuidador / professional sanitari, o entre dos professionals sanitaris.

telemonitoratge *f* Intercanvi de dades fisiològiques entre un pacient en la llar i el personal sanitari d'un centre d'atenció sanitària per a ajudar en el diagnòstic i seguiment (això podria incloure el suport a persones amb problemes de la funció pulmonar, diabetis, etc.). Inclou, entre altres coses, un dispositiu domiciliari que mesura dades sobre, per exemple, la temperatura, la pressió arterial o altres signes vitals i els envia per a la seva revisió per part del professional clínic en una ubicació remota (per exemple, l'hospital) utilitzant línies telefòniques o tecnologia sense fil.

validesa *f* Grau en què un resultat (o una mesura o un estudi) s'apropa probablement a la veritat i està lliure de biaixos (errors sistemàtics). La validesa té alguns altres significats. Habitualment, va acompanyada per una paraula o una frase que la qualifica; per exemple, en el context de la realització d'un mesurament, s'utilitzen expressions com validesa de construcció, validesa de contingut i validesa de criteri. L'expressió validesa interna s'utilitza de vegades per a distingir aquest tipus de validesa (el grau en el qual els efectes observats són vertaders per a les persones de l'estudi) de la validesa externa o generalitzabilitat (el grau en què els efectes observats en un estudi reflecteixen realment el que s'espera trobar en una població diana més àmplia que les persones incloses en l'estudi).
sin. **validesa interna**
Vegeu **qualitat metodològica**.

Bibliografia

Ander, J. G. i altres (eds.) (1994). *Evaluating health care information systems. Methods and applications*. Thousand Oaks: Sage Publications.

Aoki, N; Dunn, K.; Johnson-Throop, K. A.; Turley J. P. (2003). "Outcomes and methods in telemedicine evaluation". *Telemed J E Health* (vol. 9, núm. 4, pàg. 393-401).

Badia, X.; Salamero, M.; Alonso, J. (2002). *La medida de la salud: guía de escalas de medición en español* (3a. edició). Barcelona: Edimac.

Banta, D.; Jonsson, E. (2009). "History of HTA: Introduction". *Intl. J. of Technology Assessement in Health Care* (núm. 25, supl. 1, pàg.1-6).

Bashshur, R.; Shannon, G.; Sapci, H. (2005). "Telemedicine evaluation". *Telemed J E Health*. Jun; 11(3):296-316.

Bashshur, R.L.; Reardon, TG.; Shannon, G.W. (2000). "Telemedicine: a new health care delivery system". *Annu Rev Public Health*; 21:613-37.

BiblioPRO. Biblioteca virtual de qüestionaris de qualitat de vida i altres resultats percebuts pels pacients per a la població espanyola. http://bibliopro.imim.es/

Campbell, M.; Fitzpatrick, R.; Haines, A.; Kinmonth, A. L.; Sandercock, P.; Spiegelhalter, D.; Tyrer, P. (2000). "Framework for design and evaluation of complex interventions to improve health". *BMJ* (vol. 321, núm. 7262, 16 de setembre, pàg. 694-696).

Campbell, N. C.; Murray, E.; Darbyshire, J.; Emery, J.; Farmer, A.; Griffiths, F.; Guthrie, B. Lester, H.; Wilson, P.; Kinmonth, A. L. (2007). "Designing and evaluating complex interventions to improve health care". *BMJ* (vol. 334, núm. 7591, 3 de març, pàg. 455-459).

Clarke, M.; Oxman, A. D. (eds.) (2003). "Manual del Revisor Cochrane 4.1.6" (actualització gener 2003). A: *The Cochrane Library* (núm. 1). Oxford: Update Software.

Commission Communication (2008). "Telemedicine for the benefit of patients, healthcare systems and societies". COM/2008/689 final.

Craig, P.; Dieppe, P.; Macintyre, S.; Mitchie, S.; Nazareth, I.; Mark, P. (2008). "Developing and evaluating complex interventions: The new Medical Research Council guidance". *BMJ* (núm. 33, pàg. 979-983).

Currell, R. i altres (2000). "Telemedicine versus face to face patient care: Effects on professional practice and health outcomes". *Cochrane Database Syst Rev*. (núm. 2, CD002098).

Dang, S.; Dimmick, S.; Kelkar, G. (octubre, 2009). "Evaluating the evidence base for the use of home telehealth remote monitoring in elderly with heart failure". *Telemed J E Health* (vol. 8, núm. 15, pàg. 783-96).

Drummond, M.; Griffin, A.; Tarricone, R. (2009). "Economic evaluation for devices and drugs – same or different?" *Value Health* (núm. 12, pàg. 402-404).

Drummond, M.; Manca, A.; Sculpher, M. (2005). "Increasing the generalizability of economic evaluations: Recommendations for the design, analysis, and reporting of studies". *Int J Technol Assess Health Care* (núm. 21, pàg. 165-171).

Drummond, M.; O'Brien, B.; Stoddart, G.; Torrance, G. (2001). *Métodos para la Evaluación Económica de los Programas de Asistencia Sanitaria*. Ediciones Díaz de Santos.

Egger, M.; Smith, G. D.; Altman, D. (eds.) (2001). *Systematic reviews in health care. Meta-analysis in context*. Londres: BMJ Books.

Ekeland, A. G.; Bowes, A.; Flottorp, S. (2010). "Effectiveness of telemedicine: A systematic review of reviews". *Int J Med Inform* (núm. 79, pàg. 736-771).

Field, M. (1996). *Telemedicine: a guide to assessing telecommunications in health care*. Washington DC: National Academy Press.

GRADE working group. "Grading of recommendations of assessment development and evaluations". [en línia]

Grigsby, J.; Bennett, R. (2006). "Alternatives to randomized controlled trials in telemedicine". *J Telemed Telecare* (núm. 12, supl. 2, pàg. 77-84).

Hailey, D.; Roine, R.; Ohinmaa, A. (2002). "Systematic review of evidence for the benefits of telemedicine". *J Telemed Telecare* (núm. 8, supl. 1, pàg. 1-7).

Hasvold, P. E.; Wootton, R. (2011). "Use of telephone and SMS reminders to improve attendance at hospital appointments: a systematic review". *J Telemed Telecare*. (vol. 7, núm. 17, pàg. 358-64).

Hersh, W. R.; Hickam, D. H.; Severance, S. M.; Dana, T. L.; Krages, K. P.; Helfand, M. (2006). "Telemedicine for the Medicare population: Update". *Evidence Report/ Technology Assessment* (núm. 131) (Prepared by the Oregon Evidencebased Practice Center under Contract No. 290-02-0024.) AHRQ Publication No. 06-E007. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality.

Hersh, W. R. i altres (2001). "Clinical outcomes resulting from telemedicine intervention: A systematic review". *BMC Med Inform Decis Mak*. (núm. 1, pàg. 5).

Higgins, J. P. T.; Green, S. (eds.) (2009). *Cochrane handbook for systematic reviews of interventions*. Version 5.0.2 (en línia, actualitzada el setembre del 2009). The Cochrane Collaboration.

Hulley, S. B.; Cummings, S. R. (1993). *Diseño de la investigación clínica. Un enfoque epidemiológico*. Barcelona: Doyma.

Jiménez Villa, J. (2000). "Lectura crítica de la literatura científica (I): validez del estudio". *Formación médica continuada en atención primaria (FMC). Actualizaciones* (vol. 7, núm. 4).

Jovell, A. J.; Navarro-Rubio, M. D. (1995). "Evaluación de la evidencia científica". *Med Clin (Barc)* (núm. 105, pàg. 740-743).

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

Krupinski, E.; Dimmick, S.; Grigsby, J.; Mogel, G.; Puskin, D.; Speedie, S.; Stamm, B.; Wakefield, B.; Whited, J.; Whitten, P.; Yellowlees, P. (octubre, 2006). "Research recommendations for the american telemedicine association". *Telemed J E Health* (vol. 5, núm. 12, pàg. 579-89).

Lampe, K.; Anttila, H.; Pasternack, I. *HTA core model handbook*. https://fio.stakes.fi/htacore/handbook.html

Lampe, K. i altres (2009). "The HTA Core Model: A novel method for producing and reporting health technology assessments". *Int J Technol Assess Health Care* (núm. 25, pàg. 9-20).

Larizgoitia, I. (1999). *Eficacia y efectividad del láser Holmium: YAG en cirugía ortopédica*. Barcelona: Agència d'Avaluació de Tecnologia Mèdica.

López Bastida, J.; Oliva, J.; Antoñanzas, F.; García Altés, A.; Gisbert, R.; Mar, J.; Puig Junoy, J. (2008). *Propuesta de guía para la evaluación económica aplicada a las tecnologías sanitarias*. Madrid: Plan Nacional para el SNS del MSC. Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: SESCS Nº 2006.

Mair, F.; Whitten, P. (2000). "Systematic review of studies of patient satisfaction with telemedicine". *BMJ* (núm. 320, pàg. 1.517-1.520).

MAST-Manual. http://www.renewinghealth.eu/project-overview/overview/assessment-method

Murphy, E.; Dingwall, R.; Greatbatch, D.; Parker, S.; Watson, P. (1998). "Qualitative research methods in health technology assessment: a review of the literature". *Health Technology Assessment* (núm. 2, pàg. 16).

Ohinmaa, A. Hailey, D.; Roine, R. (2001). "Elements for assessment of telemedicine applications". *Int J Technol Assess Health Care* (núm. 17, pàg.190-202).

Oxford Centre for Evidence-based Medicine (2001). "Levels of evidence and grades of recommendation. Scottish Intercollegiate Guidelines Network". *A guideline developers handbook* (núm. 50) [en línia]. Edimburg: SIGN: 2001.

Oxman, A. D.; Sackett, D. L.; Guyatt, G. H. for the Evidence-Based Medicine Working Group. (1993). "Users' guides to the medical literature: I.how to get started". *JAMA* (núm. 270, pàg. 2.093-2.095).

Pocock, S. (1991). "A perspective on the role of quality of life assessment in clinical trials". *Control Clin Trials* (núm.12, supl. 4, pàg. 257-265).

Pons, J.; Parada, I. Rius, E.; Parada, A. (2002). "L'avaluació de tecnologia mèdica: una eina per a la millora de la pràctica assistencial i la política sanitària i científica". *Pediatria Catalana* (núm. 62, pàg. 39-46).

Richardson, W. S.; Wilson, M. C.; Nishikawa, J.; Hayward, R. (novembre-desembre, 1995). "The Well-built Clinical Question: A Key to Evidence-based Decisions". *ACP Journal Club* (vol. 123, núm. 3, pàg. 12-13).

Roig, F.; Saigí, F. (2011). "Barreras para la normalización de la telemedicina en un sistema de salud basado en la concertación de servicios". *Gac Sanit* (núm. 25, pàg. 397-402).

Sacristán, J. A.; Ortún, V.; Rovira, J.; Prieto, L.; García-Alonso, F. (2004). "Evaluación económica en medicina (en el serial evaluación económica para clínicos)". *Med Clin (Barc)* (vol. 122, núm. 10, pàg. 379-382).

Sánchez, E.; Aymerich, M. (2002). "Niveles de evidencia científica". *FMC* (vol. 9, núm. 10, pàg. 765-786).

Sanders, C.; Egger, M.; Donovan, J.; Tallon, D.; Frankel, S. (1998). "Reporting on quality of life in randomized controlled trials: bibliographic study". *BMJ* (núm. 317, pàg. 1.191-1.194).

Serrano, P.; Yanes, V. (coord.) (2008). "Guía de diseño, evaluación e implantación de servicios de salud basados en telemedicina (GDEISST)". *Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias* (SESCS, núm. 2006/27). Madrid: Plan Nacional para el SNS del MSC. Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud.

Schumaker, S.; Naughton, M. (1995). "The International Assessment of Health- Related Quality of Life: A theoretical Perspective". A: *S. Shumaker* i *R. Berson (eds). The international assessment of health-related quality of life: theory, translation, measurement and analysis*. Oxford: Rapid Communications.

Scott, R. E. i altres (2007). "Telehealth outcomes: A synthesis of the literature and recommendations for outcome indicators". *J Telemed Telecare* (núm. 13, sup. 2, pàg. 1-38).

Williams, T. L.; May, C. R.; Esmail, A. (2001). "Limitations of patient satisfaction studies in telehealthcare: a systematic review of the literature". *Telemedicine Journal and E-Health* (vol. 7, núm. 4, pàg. 293-316).