

Análisis del Ciclo de Vida de la Tecnología Médica desde una Aproximación Integral

Life Cycle Analysis of Medical Technology from an Integrative Approach

Jair Villanueva Padilla¹, Fabiola Martínez Liconá².

1. MsC en Ingeniería Biomédica. Docente-Investigador. Universidad Autónoma del Caribe. Centro de Bioingeniería Cebi-UAC. E-mail: jvillanueva@uac.edu.co.

2. MsC en Ingeniería Biomédica. Profesor Asociado. Centro Nacional de Investigación en Instrumentación e Imagenología Médica CI3M. Universidad Autónoma Metropolitana.

Recibido 11/10/2010, Aceptado 2/12/2010

RESUMEN

En el presente artículo se propone la definición del concepto de ciclo de vida de la tecnología médica dentro de una institución de salud desde una perspectiva integral, considerando los factores relacionados con la intensidad de uso, su conservación, el personal involucrado en la utilización, el impacto social y los recursos económicos invertidos, así como la interrelación de dichos factores. Las fases del ciclo de vida se definen en difusión, utilización y conservación, y disposición final de la tecnología médica. Así mismo, se determinan las condiciones bajo las cuales la definición propuesta puede funcionar. La información obtenida de los equipos de rayos X y tomografía bajo este concepto llevan a priorizar las acciones que deben tomarse para resolver los problemas planteados.

Palabras Clave: Tecnología médica, Ciclo de vida, Gestión tecnológica, Tecnología diagnóstica.

ABSTRACT

This article describes a new definition of the life cycle concept to assess the status of a medical technology. This approach integrates concepts from several sources that study this problem. The model takes into consideration factors related to intensity of use, maintenance, personnel, its social impact and the economics involved, as well as the interrelationships from these factors. The life cycle is divided in diffusion, use and conservation, and final disposal phases. The conditions under which the model of medical technology life cycle can operate are determined. The information obtained for X-Ray and Tomography equipments from this concept lead to prioritize the actions to be taken in order to solve the problems arisen.

Key words: Medical technology, Life cycle, Technology management, Assessment, Diagnostic technology.

1. Introducción

El término de “tecnología médica” está asociado a los dispositivos, equipamiento, aparatos, sistemas, programas y suministros que junto con los medicamentos y otro tipo de aditamentos hospitalarios resultan imprescindibles en el ámbito clínico para prevención, diagnóstico, monitoreo y tratamiento de una enfermedad [1]. La extinta Oficina de Valoración de Tecnología de los Estados Unidos (OTA, 1987) ofrece una definición más amplia de la tecnología médica como: “es el conjunto de medicamentos, dispositivos y procedimientos médicos o quirúrgicos usados en la atención sanitaria, así como los sistemas organizativos y de soporte dentro de los cuales se proporciona dicha atención” [2]. Asimismo, para la Organización Mundial de la Salud (OMS) el concepto de “tecnología médica” está relacionado con cualquier instrumento, dispositivo médico, aparato, herramienta, suministro, reactivos y sistemas, usados con el propósito de prevenir, diagnosticar, monitorear y tratar o aliviar una enfermedad e incluso reemplazar una función fisiológica del cuerpo humano [3].

Sin embargo, la definición de la tecnología médica se puede definir a partir de la integración de diferentes perspectivas: un punto de vista físico que incluye dispositivos, equipos, sistemas, medicamentos y suministros médicos; un punto de vista del conocimiento que involucra los procedimientos clínicos y quirúrgicos, así como la gestión administrativa referente a los procesos y estrategias propios del sistema de salud; un punto de vista de información que implica la recopilación, almacenamiento, clasificación, análisis y recuperación de la información médica y su procesamiento; una parte de procesos que incluye los modelos organizacionales, sistemas de calidad y otras medidas de desempeño, y por último un punto de vista en el que la tecnología sirve como un agente de cambio que influye en los procesos, la estructura del sistema, los flujos de trabajo en los servicios clínicos y la cultura del personal. Por tanto, la tecnología médica se puede definir como “cualquier recurso que facilite o haga posible la función de un profesional de salud y le ayude a alcanzar las metas de la profesión” [4].

Uno de los aspectos relacionados con el concepto de tecnología médica tiene que ver con el comportamiento de ésta a lo largo del tiempo. En la actualidad, existen diversas interpretaciones que se han adoptado en diferentes países y organizaciones sobre el concepto del ciclo de vida de la tecnología médica:

- La Organización Mundial de la Salud (OMS), propone una amplia definición del ciclo de vida que abarca fases que van desde la concepción y desarrollo de una idea, la fabricación, empaquetado y etiquetado del producto final, la publicidad para su comercialización, su utilización y su eliminación del servicio clínico [3].

- En México, las fases del ciclo de vida de la tecnología adoptada por el Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC) comienza con la innovación, el desarrollo, la aplicación, la difusión y el abandono, siendo las tres últimas las que se evalúan dentro del entorno hospitalario [5]. –
- En Colombia, la definición del ciclo de vida adoptada por el Ministerio de Protección Social, incorpora dos etapas generales: la pre-comercialización y la pos-comercialización. La primera incluye la concepción y el desarrollo, la fabricación, importación y el registro de la tecnología médica. La segunda abarca la planeación, selección, adquisición, instalación, uso clínico, mantenimiento y disposición final de la tecnología médica [6].
- El Instituto Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS) de Argentina, propone un modelo de ciclo de vida similar a los anteriores, en donde las fases iniciales son la investigación y la promoción, mientras que las etapas que se toman en cuenta dentro del hospital son la de aceptación, la utilización y la obsolescencia [7].

Como puede observarse, las fases de investigación, y experimentación son las más predominantes en todas las definiciones, y se refieren en primera instancia al desarrollo y aplicación de una idea a un problema específico, y a satisfacer una necesidad preexistente en el sector de la salud.

En estas fases se evalúan las tecnologías antes de que éstas ingresen al ámbito hospitalario, e intervienen investigadores, desarrolladores y fabricantes a fin de garantizar la seguridad y el desempeño óptimo de las mismas. El producto final en esta primera parte es el prototipo validado, mismo que deberá ser evaluado en diversos entornos para que pueda ser aceptado como posible alternativa tecnológica para atender a las necesidades de la institución de salud. Las etapas restantes, en lo general, implementación, aceptación, utilización y disposición final, se desarrollan en el entorno clínico y su evaluación correspondería a su actuación dentro del hospital; esto implica que las etapas anteriores fueron exitosamente aprobadas.

A pesar que las definiciones propuestas han establecido las fases que conforman el ciclo de vida de la tecnología médica, así como el tipo de evaluaciones que se pueden realizar, su control y uso dentro del hospital se sigue enfocando en los procedimientos de mantenimiento preventivo y correctivo, y en el abastecimiento de consumibles, así como en los análisis económicos y técnicos realizados para adquirir una nueva tecnología e introducirla de manera eficiente a la institución, obviando otros aspectos relevantes como la capacidad productiva, la funcionalidad, la seguridad, el riesgo y el impacto clínico y social que

conlleva el uso de la tecnología a lo largo del tiempo; estos factores permiten analizar el comportamiento real del equipamiento dentro del ámbito hospitalario.

Uno de los cuestionamientos que surgen al llevar el control de la tecnología se relaciona con la fase en la cual ésta se encuentra dentro de su ciclo de vida: ¿existe la suficiente evidencia como para determinar en qué momento es conveniente o incluso necesario pensar en un reemplazo tecnológico?, ¿por cuánto tiempo se podrá contar con un uso adecuado de esa tecnología? y ¿se está haciendo uso óptimo del recurso tecnológico conforme a las necesidades de salud que plantea el hospital? Este tipo de preguntas requieren de un análisis de información de diversas naturalezas, que debe obtenerse a partir de la experiencia en la utilización de la tecnología en medio hospitalario, es decir, generar la evidencia a partir de la experiencia.

El objetivo de este artículo es presentar, a partir del análisis de los componentes tecnológicos, económicos y clínicos que tienen las diversas definiciones del ciclo de vida, un concepto de ciclo de vida enfocado en el rendimiento de la tecnología una vez que esta se introduce en el medio hospitalario. La información obtenida fue utilizada para valorar dos tipos de tecnologías médicas en diferentes hospitales.

2. Materiales y Métodos

Se realizó un estudio retrospectivo de la definición y de la descripción de las fases del ciclo de vida de la tecnología médica adoptadas por diferentes organismos gubernamentales y no gubernamentales, y se analizaron los factores técnicos, económicos y clínicos que intervienen en cada fase.

A fin de definir y caracterizar las etapas del ciclo de vida de la tecnología una vez que ésta se incorpora en el hospital, se determinaron que los siguientes factores formarían parte del análisis: - La intensidad de uso de la tecnología. - El personal involucrado con el uso de la tecnología. - Los recursos económicos invertidos en la tecnología. - El requerimiento del mantenimiento de la tecnología. - El impacto social de la tecnología. Para cada fase del ciclo de vida se procedió a analizar el grado de interacción de cada uno de los factores enunciados, tanto de manera individual como por pares.

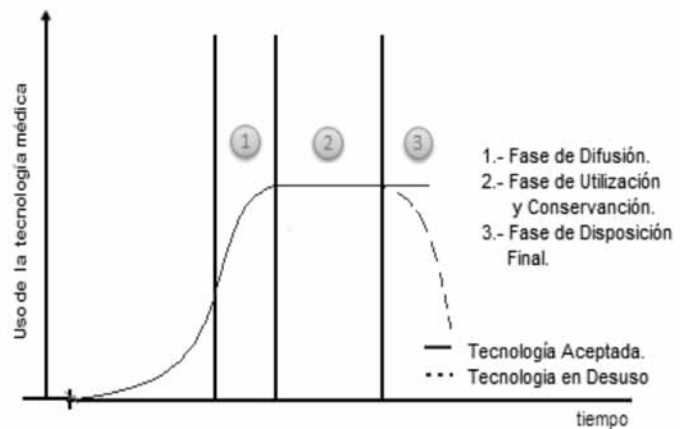
3. Resultados

Con base en el estudio de los conceptos de ciclo de vida mencionados se propone una definición que se orienta a determinar el comportamiento de la tecnología médica una vez que ésta se encuentra dentro de la institución de salud. Considerando que una tecnología se incorpora en el hospital de manera paulatina, que esta alcanza una utili-

zación óptima o un punto máximo de uso dentro del hospital, y que en un momento dado se discontinúa para dar paso a la tecnología de sustitución, la definición propuesta consta de tres fases: Difusión, Utilización y Conservación, y Disposición final. La Fig. 1 presenta las fases del ciclo de vida de la tecnología médica en función de la intensidad de su utilización dentro del hospital.

Figura 1. Fases del ciclo de vida de la tecnología médica en función de la intensidad de su uso.

Figure 1. Phases of the life cycle as a function of intensity of use.



Para el análisis de los factores de intensidad de uso, mantenimiento, costos e impacto social en cada fase del ciclo de vida propuesto, se elaboraron sendas matrices relacionales. La Tabla 1 muestra las interrelaciones entre los factores para la fase de difusión, mientras que la Tabla 2 presenta los resultados para la fase de utilización y conservación, y la Tabla 3 los de la fase de disposición final.

Para aquellos factores que guardaban una nula relación se les asignó un valor mínimo (0); el (1) corresponde a una relación de baja intensidad, mientras que el (2) se asignó a aquellos factores que guardan una relación medianamente importante y el (3) representa una completa interrelación entre los factores considerados.

Tabla 1. Matriz de correlación entre factores de la fase de Difusión.

Table 1. Correlation matrix for factors for the Dissemination phase.

Factores	Fase de Difusión			
	Intensidad	Mtto	Costos	Impacto
Intensidad		1	0	1
Mtto	1		1	0
Costos	0	1		0
Impacto	1	0	0	

Tabla 2. Matriz de correlación entre factores de la fase de Utilización y Conservación.

Table 2. Correlation matrix for factors for the Utilization and Conservation phase.

Factores	Fase de Utilización y Conservación			
	Intensidad	Mtto	Costos	Impacto
Intensidad		3	2	3
Mtto	3		3	2
Costos	2	3		2
Impacto	3	2	2	

Tabla 3. Matriz de correlación entre factores de valoración para la fase de Disposición Final

Table 3. Correlation matrix for factors for the final Disposal phase.

Factores	Fase de Utilización y Conservación			
	Intensidad	Mtto	Costos	Impacto
Intensidad		3	2	3
Mtto	3		3	2
Costos	2	3		2
Impacto	3	2	2	

A continuación se describen las etapas del concepto de ciclo de vida propuesto:

a) Fase de difusión: En esta fase la tecnología médica se introduce al entorno hospitalario y comienza a ser utilizada en áreas o servicios clínicos específicos. Los aspectos como la efectividad, la utilidad y las consecuencias clínicas que sobre la organización tiene la tecnología son tomados en cuenta para la evaluación de su aceptación en el entorno hospitalario; de esta manera se determinan las condiciones, los mecanismos y las estrategias con las cuales se difundirá la tecnología médica.

El personal involucrado en esta fase incluye al proveedor, los operadores, la parte administrativa y la de conservación o ingeniería biomédica. El proveedor es el encargado de asegurar que el dispositivo médico cumpla con los requerimientos regulatorios exigidos por cada país, proporcionar el soporte o entrenamiento adecuado al usuario sobre el uso y la conservación del equipo y colabora con la instalación de la tecnología en el servicio que la va a utilizar.

Los operadores, directos e indirectos, tanto técnicos como médicos de la tecnología, son los responsables de la utilización de la misma, por lo que deben estar familiarizados con las indicaciones, contraindicaciones y los procedimientos operativos recomendados por los fabricantes. El departamento administrativo es el responsable de com-

probar que las condiciones y el periodo de garantía sean los establecidos en el contrato, además de apoyar durante todo el proceso de adquisición, compra e instalación del equipamiento a los que requieran soporte administrativo. Por último, el departamento de conservación o ingeniería biomédica, es el encargado de verificar la instalación, puesta en marcha y funcionamiento de la tecnología, al tiempo de asegurar un apropiado mantenimiento durante la fase presente y las posteriores a la difusión.

La intensidad del uso de la tecnología es baja, debido a que esta apenas comienza a incorporarse a la práctica médica general y aún no se ha convertido en un tratamiento estándar totalmente establecido en todos los servicios clínicos que la requieran. Asimismo, los recursos económicos y las actividades de mantenimiento requeridas en esta fase son mínimas ya que los costos de la tecnología, los consumibles, la instalación, los mantenimientos preventivos y correctivos son absorbidos por las consideraciones asociadas a la etapa previa a la adquisición y están incluidos dentro de la garantía del proveedor.

b) Fase de utilización y conservación: En esta fase la tecnología médica se incorpora a la práctica clínica general, quedando ampliamente aceptada como parte de un procedimiento estándar dentro de la institución. El personal médico y técnico requerido se reduce con respecto a la primera fase, debido a que se tiene pleno conocimiento para operar la tecnología dentro de los parámetros especificados por el fabricante. El personal de ingeniería biomédica juega un papel fundamental en la conservación de la tecnología puesto que los períodos de garantía comienzan a expirar.

Los gastos incurridos en esta fase comienzan a surgir debido a un aumento en las acciones preventivas y correctivas del equipamiento. Un buen análisis previo ofrece una visión general de los recursos económicos que se requieren, así como del servicio para garantizar su correcta funcionalidad y un óptimo desempeño dentro de la institución. El impacto social que proporciona el uso de la tecnología está definido, como el beneficio a la sociedad en términos de la población atendida. Durante esta fase se espera que se tenga un nivel constante y alto de la intensidad de uso de la tecnología y que esto impacte positivamente en el servicio que presta a la población. Dado que dentro de este entorno no se puede separar el componente económico, éste se evalúa a través de los análisis de costo/beneficio, costo/efectividad y costo utilidad.

c) Fase de disposición final: En esta fase la tecnología médica actual o sus aplicaciones ya no cumple con los objetivos y los requerimientos clínicos para lo cual fue adquirida y utilizada, por lo que se discontinúa su uso y se sustituye por una opción más adecuada. El personal involucrado en la disposición final incluye a los operadores, la

parte administrativa y la parte técnica; todos ellos toman parte en el proceso de baja de la tecnología en desuso y la sustitución por una más actualizada. Con respecto al impacto social que brinda la tecnología, ésta queda reducida de manera significativa en proporción a la disminución de su uso hasta llegar a su completo reemplazo.

La baja del equipo se realiza considerando la normatividad vigente sobre gestión de residuos hospitalarios. Así mismo, el departamento de ingeniería biomédica con el apoyo del departamento administrativo, debe contar con un plan de sustitución donde se establezcan procedimientos y políticas internas para determinar los mecanismos y estrategias que se llevarán a cabo una vez el equipo comience a dejar de funcionar en el servicio clínico o que falle constantemente.

Con el fin de evaluar la exactitud del concepto propuesto y obtener el estado actual de una tecnología médica, se analizaron un conjunto de parámetros que forman cada fase del ciclo de vida de diferente tecnologías radiológicas de cuatro instituciones de salud diferentes en México y Colombia, dos casos de estudio se presentan.

Caso de estudio 1

Es una institución privada de alta complejidad de la ciudad Barraquilla - Colombia, con una capacidad de 160 camas y 360 equipos médicos distribuidos en 14 servicios clínicos. El servicio de Radiología cuenta cinco equipos rayos X y un sistema de Tomografía Computada para atender una demanda de 5.750 y 525 estudios respectivamente de acuerdo a los registros de 2008. En este caso, los sistemas de radiología del departamento tienen alrededor de 15 años y el sistema de tomografía tiene 7 años de ser adquiridos en la institución. Los equipos funcionan marginalmente en el servicio debido a que no tienen un soporte técnico con el proveedor a la falta de refacciones, ni un programa de mantenimiento establecido; por lo que solo se realizan actividades correctivas por demanda, presentando un alto índice de fallas y un tiempo de inactividad en el servicio prolongado; así mismo la falta de documentación técnica y el falta de acceso a esta información es notable en la mayoría de las ocasiones.

Tres sistemas de rayos X fueron evaluados y los resultados muestran que a pesar de sus condiciones físicas son aceptables, su desempeño clínico es óptimo, incluyendo los criterios de calidad y seguridad radiológica. Los problemas que se presentan están relacionados con la productividad deficiente en relación a los estudios radiológicos programados debido a la interrupción del servicio por fallas recurrentes. El contrato de soporte técnico con el cual cuenta el área de radiología no permite resolver estas fallas en menos de 48 horas. En el 2007, los costos de inversión co-

menzaron a reflejar las condiciones de obsolescencia prematura, por lo que la tecnología de rayos X se encuentra en la primera mitad de la fase de disposición final y su reemplazo debe ser considerado.

De igual manera, el tomógrafo instalado en el servicio de imágenes, se está reemplazando por una opción más actualizada, debido al alto índice de fallas que presentaba en el servicio. Así mismo, la información concerniente a estas fallas, los procedimientos de mantenimiento y reportes no se encuentran disponible en su totalidad.

Caso de estudio 2

Este es un Instituto Nacional de Especialidades perteneciente al Sistema Nacional de Salud de México. Cuenta con un servicio de Radiología que realiza en promedio de 54,750 estudios, entre simple y especializados, y 2.999 estudios de TC de acuerdo a los registros de 2009. El Departamento de Ingeniería Biomédica gestiona los programas de mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos instalados, y proporciona un servicio integral dedicado a realizar la inspección visual, calibración, suministros, mantenimiento correctivo mínimo y apoyo en proceso de baja de las tecnologías que lo requiere. En general, la tecnología radiológica tiene aproximadamente 12 años en la institución y se encuentra en condiciones óptima. En la actualidad, se está considerando el reemplazo digital de los convencionales de rayos X y una instalación de PACS en el servicio. Los resultados de la evaluación fueron similares al caso anterior, con lo que la tecnología se encuentra en la fase de disposición final. En este caso, la información obtenida de los parámetros particulares de impacto y la intensidad de uso fue útil para justificar la sustitución por una tecnología digital. Por ejemplo, existe una serie de indicadores relacionados con la situación particular del servicio en relación con la gestión clínica, donde se encontró un problema del absentismo laboral. Dado que se comenzaron a documentar todos los procesos organizacionales y de gestión dentro de la institución, se puede desarrollar una planificación confiable de toda la gestión tecnológica con el fin de obtener la solución que mejor se adapte a las necesidades del servicio.

4. Discusión

A fin de tener una visión clara de la situación de los servicios de salud con respecto a sus recursos tecnológicos, es demandante contar con información de su desempeño bajo diferentes perspectivas una vez que ésta se encuentra operando de manera regular en el hospital. El concepto de ciclo de vida permite organizar dicha información en los tiempos asociados a las fases que establece. La definición de las tres fases en el concepto de ciclo de vida propuesto incorpora la información técnica y económica, y la integra junto con la información clínica para dar una idea más

apegada a la realidad de cómo se encuentra el funcionamiento de las tecnologías, otorgando una fuente adicional de apoyo para los análisis costo-efectividad que se realizan con fines de evaluación.

Uno de los requerimientos que se deben tomar en cuenta para que el ciclo de vida de la tecnología dentro del hospital sea válido se relaciona con los procesos de evaluación y adquisición. Ambos deben haberse realizado a la entera satisfacción del cliente, en este caso la institución de salud, cumpliendo con los requerimientos determinados por las necesidades definidas inicialmente y tomando en cuenta los aspectos de servicio y financiamiento pactados. De esta forma se contaría con una base preliminar de información relacionada al rendimiento de la tecnología, la cual formaría parte de las condiciones iniciales con las que cada factor, económico, técnico y clínico, partiría para realizar los análisis que se vayan requiriendo. La propuesta de ciclo de vida dentro del entorno hospitalario surge como una respuesta a la necesidad de analizar los aspectos relevantes de la tecnología en periodos específicos y con la finalidad de planear las sustituciones de mejor manera optimizando el recurso.

El concepto de ciclo de vida permite analizar el comportamiento de la tecnología médica generando información de apoyo a la toma de decisiones. Dentro del hospital, el concepto de ciclo de vida revelará las tendencias en el comportamiento de las tecnologías y generarán las bases para el desarrollo de sistemas de control más apegados a las situaciones reales. La definición propuesta integra las diferentes perspectivas que permiten darle un mejor tratamiento a los problemas relacionados con la tecnología médica. La caracterización de los parámetros definidos en cada etapa del ciclo de vida se pueden utilizar como indicadores para apreciar el rendimiento de la tecnología dentro del hospital, identificar oportunamente las dificultades que se pueden presentar con respecto al uso y conservación de las tecnologías, y proporcionar información de valor que soporte decisiones relacionadas con el cambio de tecnologías. Actualmente, se está trabajando en el desarrollo de un sistema de gestión tecnológica que integre el concepto de ciclo de vida propuesto.

5. Conclusiones

- El concepto de ciclo de vida permite analizar el comportamiento de la tecnología médica generando información de apoyo a la toma de decisiones. Dentro del hospital, el concepto de ciclo de vida revelará las tendencias en el comportamiento de las tecnologías y generarán las bases para el desarrollo de sistemas de control más apegados a las situaciones reales. La definición propuesta integra las diferentes perspectivas que permiten darle un mejor tratamiento a los problemas relacionados con la tecnología médica.

- La caracterización de los parámetros definidos en cada etapa del ciclo de vida se pueden utilizar como indicadores para apreciar el rendimiento de la tecnología dentro del hospital, identificar oportunamente las dificultades que se pueden presentar con respecto al uso y conservación de las tecnologías, y proporcionar información de valor que soporte decisiones relacionadas con el cambio de tecnologías. Este trabajo de investigación sirvió como base conceptual para el desarrollo de un modelo que permite analizar la tecnología diagnóstica en las diferentes fases de su ciclo de vida dentro de una institución de salud.

Agradecimientos

Este trabajo fue realizado como parte del convenio de cooperación del Centro Nacional de Investigación en Instrumentación e Imagenología Médica, CI3M de la Universidad Autónoma Metropolitana - Unidad Iztapalapa, México -Distrito Federal y el Centro de Bioingeniería Cebi -UAC de la Universidad Autónoma del Caribe, Barranquilla- Colombia. Los autores agradecen la colaboración de ambas instituciones para realización de este trabajo de investigación.

Referencias

- [1] David, Y. and Judd T.M., "Management and Assessment of Medical Technology," en *The Biomedical Engineering Handbook*, J. Bronzino, Ed. CRC Press, 2000, pp.168-1.
- [2] U.S. Congress, Office of Technology Assessment, "Assessing the efficacy and safety of medical technologies," Washington, Report No: OTA-H-75, 1978, pp.14.
- [3] Cheng M., "Medical Device Regulation: Global overview and guiding principles," *World Health Organization*, Geneve, 2003, pp.8-9.
- [4] E. Geisler and O. Heller, "Management of Medical Technology: An emerging intellectual space," en *Management of medical Technology: Theory, practice and cases*, Ed. Kluwer Academic Publisher, 1998.
- [5] Jiménez, C., "Revisión Sistemática y Efectividad Clínica," presentado en el 3er Foro Nacional de Tecnología para la Salud, México, 2007.
- [6] Otalvaro, M., "Gestión y evaluación de tecnología en salud y avances en cada una de ellas," presentado en Mesa de trabajo: Así vamos en salud, Colombia, 2007. Disponible en: <http://www.asivamosensalud.org>.
- [7] Pichon, R., "Evaluación de la Tecnología Sanitaria y Políticas de Salud," presentado en el 2do Foro Nacional de Tecnología para la Salud, México, 2006.