



Adopción de intervenciones de salud digital en PIBMs

Guía de evaluación de valor

Tabla de Contenido

| | |
|--|-----------|
| 1. Lista de Abreviaciones | 3 |
| 2. Introducción | 5 |
| 3. Fundación City Cancer Challenge & Salud Digital | 7 |
| 3.1. ¿Para quién es la Guía de Orientación? | 8 |
| 3.2. ¿Cómo se desarrolló la Guía de Orientación? | 9 |
| 4. Alcance de la Guía de Orientación | 10 |
| 4.1 Alcance de la Guía de Orientación | 12 |
| 4.2 Ejemplos de Casos de Uso Potencial | 13 |
| 5. Proceso de Desarrollo, Presentación & Evaluación | 14 |
| 6. Marco de Valor | 16 |
| 6.1 Problema de Salud/Sistema de Atención médica & uso actual de las tecnologías | 17 |
| 6.2 Información & Uso de Productos Técnicos | 18 |
| 6.3 Usabilidad & Accesibilidad | 20 |
| 6.4 Seguridad | 21 |
| 6.5 Efectividad | 22 |
| 6.6 Costo & Evaluación Económica | 24 |
| 6.7 Aspectos Éticos | 25 |
| 7. Lista de Verificación Empírica | 26 |
| 7.1 Resumen del Proceso de Toma de Decisiones | 42 |
| 7.2 Sugerencias Adicionales Útiles para Fabricantes | 43 |
| 8. Recursos Útiles | 44 |
| 9. Referencias | 45 |
| 10. Partes Interesadas Involucradas | 46 |
| 11. Apéndice con Uso de Casos Hipotéticos | 47 |

1. Lista de Abreviaciones

| | |
|--------------|--|
| IA | Inteligencia Artificial |
| SAPC | Sociedad Americana de Patología Clínica |
| C/Can | City Cancer Challenge |
| PAC | Profesional en Analítica Certificado |
| COPPA | Ley de Protección de la Privacidad en Línea de los Niños |
| TC | Tomografía Computarizada |
| ISD | Iniciativa de Salud Digital |
| TSD | Tecnología de Salud Digital |
| GRD | Grupo Relacionado de Diagnóstico |
| RSE | Registro de Salud Electrónico |
| RES | Registro Electrónico de Salud |
| UE | Unión Europea |
| AAM | Autoridad de Alimentos y Medicamentos |
| RGPD | Reglamento General de Protección de Datos |
| SAIH | Sistema de Administración de Información Hospitalaria |
| LRPSM | Ley de Responsabilidad y Portabilidad del Seguro Médico |
| SIS | Sistema de Información de Salud |
| PAM | Profesional de Atención Médica |
| ETS | Evaluación de Tecnología de la Salud |
| TIC | Tecnología de Información y Comunicación |
| OIE | Organización Internacional para la Estandarización |
| TI | Tecnología de la Información |
| SAIL | Sistema de Administración de Información de Laboratorio |
| PIBM | País de Ingresos Bajos y Medios |
| ELLP | Entidad Legal de Ley Pública |

| | |
|----------------|---|
| M&E | Monitoreo y Evaluación |
| DM | Doctor en Medicina |
| DDM | Directiva de dispositivo Médico |
| RDM | Regulación de Dispositivo Médico |
| EMD | Equipo Multidisciplinario |
| MS | Ministerio de Salud |
| PVM | Producto Viable Mínimo |
| ONG | Organización No Gubernamental |
| INSEA | Instituto Nacional para la Salud y la Excelencia en la Atención |
| AOD | Asistencia Oficial al Desarrollo |
| SAIC | Sistema de Archivo de Imágenes y Comunicaciones |
| APE | Antígeno Prostático Específico |
| CC | Control de Calidad |
| RI | Rendimiento de la Inversión |
| ScS | Software como Servicio |
| CSU | Cobertura de Salud Universal |
| UICC | Unión Internacional Contra el Cáncer |
| DACR | Directrices de Accesibilidad para Contenido en la Red |
| OMS | Organización Mundial de la Salud |

2. Introducción

El cáncer es ahora la segunda causa más común de muerte en todo el mundo, responsable de cerca de una de cada seis muertes registradas (casi 10 millones) en 2018. Los cánceres de pulmón, próstata, colorrectal, estómago e hígado son los tipos más comunes de cáncer en hombres, mientras que los cánceres de mamas, colorrectal, de pulmones, cervical y de tiroides son los más comunes entre las mujeres (Organización Mundial de la Salud 2022).

Aproximadamente el 70% de todas las muertes por cáncer ocurren en países de ingresos bajos y medios (LMICs por sus siglas en inglés), donde las tasas de mortalidad son particularmente altas debido a que los sistemas de salud están mal equipados para enfrentar la carga creciente del cáncer. Esto resulta en diagnósticos tardíos, de mala calidad, y en un acceso limitado al tratamiento contra el cáncer (Brand y Cols., 2019). Por el contrario, en los países con sistemas de salud fuertes, las tasas de supervivencia para varios tipos de cáncer están mejorando gracias a la detección accesible y temprana, al tratamiento de calidad, y al cuidado de supervivencia (Organización Mundial de la Salud 2022).

Las tecnologías de salud digital (TSD) son clave para estas mejoras; en los países con sistemas de salud más fuertes, se están implementando en todo el espectro de la atención del cáncer. Estas tecnologías pueden facilitar acceso a la atención, superar desafíos relativos al tiempo y la ubicación, y proporcionar una mayor claridad con referencia al estado de salud de los pacientes (Marthick y cols., 2021).

En efecto, el campo de la oncología presenta varias oportunidades claras para la innovación de salud digital. Estas incluyen la implementación de tecnologías centradas en los pacientes para mejorar la experiencia de los pacientes, su seguridad, y las interacciones entre médicos y pacientes; la introducción de tecnologías que mejoren la habilidad de los médicos para diagnosticar patologías y predecir eventos adversos; y la provisión de calidad de atención e infraestructura de investigación para mejorar los flujos de trabajo clínicos, la documentación, los mecanismos de apoyo a decisiones y el monitoreo de estudios clínicos (Parikh y cols., 2022).

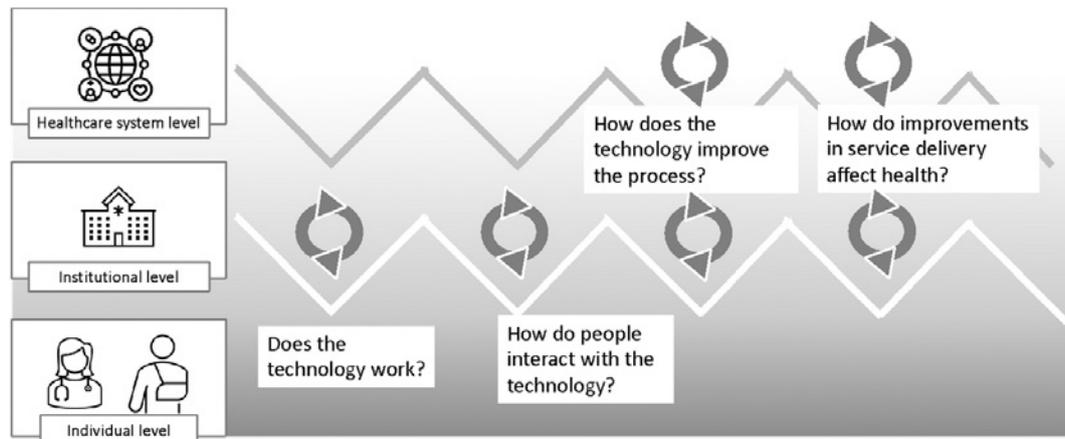
Sin embargo, antes de adoptar estas TSDs, las autoridades de asistencia médica con poder de toma de decisiones, incluyendo a los profesionales de asistencia médica (médicos, enfermeras y trabajadores de asistencia médica), los políticos, los pagadores y patrocinadores deben determinar el valor potencial de su adopción. Específicamente, en sistemas de atención médica frágiles con limitaciones en cuanto a recursos y presupuesto, es crucial una evaluación de costo-beneficio para tomar decisiones informadas con relación a la distribución de fondos, fomentar la adopción sostenible en la atención oncológica de rutina y fortalecer el sistema de asistencia médica.

La diversidad misma de TSDs potenciales, requiere que nosotros:

- ▶ En primer lugar, entendamos quién será el usuario objetivo y los beneficiarios primarios y/o secundarios de la tecnología, y
- ▶ En segundo lugar, creemos métricas claras para definir el valor de la tecnología.

Este segundo requisito es particularmente desafiante porque el valor de las TSDs es percibido de forma diferente en cada nivel de atención médica, yendo de un nivel individual (profesionales del cuidado de la salud, o PCSs, y pacientes) hasta un nivel institucional (hospitales, clínicas, organizaciones médicas) y hasta un nivel de sistema agregado de atención médica (políticos, pagadores, comunidad y sociedad).

Figura 1: Valor de las TSDs para las diferentes partes interesadas en un sistema de atención médica.



Source: Adapted from WHO

3. Fundación City Cancer Challenge & Salud Digital

La Fundación City Cancer Challenge (C/Can) brinda su apoyo a ciudades de todo el mundo en su labor para mejorar el acceso equitativo y de calidad a la atención oncológica.

En esencia, la iniciativa de sociedad basada en las ciudades de C/Can tiene el objetivo de transformar la forma en que las partes interesadas del público y de los sectores privados en forma colectiva diseñan, planean, e implementan soluciones oncológicas. Este modelo de sociedad se funda en el principio de que las ciudades pueden impulsar el impacto a nivel nacional creando soluciones basadas en datos, hechas a medida para su contexto local único, con el apoyo de una red de socios globales, regionales y locales.

C/Can fue lanzada por la Unión para el Control Oncológico Internacional (UICC por sus siglas en inglés) en la Asamblea Anual del Foro Económico Mundial de 2017 en Davos, y fue establecida como una fundación suiza autónoma en enero de 2019. Actualmente está trabajando con ciudades en nueve PIBMs (países con ingresos bajos y medios) en África, Asia, Europa Oriental y América Latina.

Estas colaboraciones reflejan un deseo más amplio entre los PIBMs de actualizar sus sistemas de atención médica con innovación digital. En la atención oncológica, las TSDs ofrecen oportunidades atractivas para:

- ▶ Brindar apoyo a la **entrega de una atención integrada**.
- ▶ Permitir acceso a datos compartidos en tiempo real para **reducir duplicaciones y errores**.
- ▶ Abrir nuevas oportunidades para la **atención remota** incluyendo la planificación del tratamiento y el diagnóstico o las prácticas de colaboración como atención multidisciplinaria y capacitación de forma virtual.
- ▶ Aumentar la calidad del **diagnóstico** y del **tratamiento** gracias al acceso a la información del paciente.
- ▶ Revolucionar la experiencia del paciente.
- ▶ Disponibilidad de Internet en las instituciones de salud y/o los hogares.

Sin embargo, cuando se aplican mal, las TSDs pueden crear una carga financiera excesiva y su despliegue a menudo no es sostenible debido al costo financiero involucrado.

Con el fin de prevenir proactivamente estos problemas, C/Can trabaja de cerca con profesionales del cuidado de la salud desde sus redes de ciudades para dar apoyo al desarrollo de proyectos exitosos de transformación digital. Estas colaboraciones ayudan a definir los procesos que deben ser digitalizados, diseñar los requisitos técnicos, aumentar la capacidad de los usuarios y desarrollar órdenes políticas.

Desde su comienzo, C/Can se ha esforzado por traer las mejores prácticas y métodos innovadores de otros campos del cuidado de la salud y del mundo más amplio, para aplicarlos a la disciplina específica de la atención oncológica. Específicamente, C/Can ha liderado iniciativas para ayudar a las ciudades a identificar soluciones sostenibles de financiación, forjar casos comerciales para inversores, cooperantes y patrocinadores, y desarrollar evaluaciones basadas en evidencia que en definitiva permitan a las ciudades movilizar recursos de forma independiente.

Hoy, una de las prioridades clave de C/Can es facilitar el proceso de financiación, reembolso y adopción sostenible de las TSDs, ayudando a las partes interesadas a agregar transparencia y exhaustividad a su evaluación de valor. El objetivo es reducir la complejidad, fomentar la constancia y permitir que las partes con poder de toma de decisión puedan tomar con confianza decisiones informadas con relación a la financiación y a la inversión.

Este objetivo ha llevado a la idea de desarrollar una guía sistemática para evaluar las intervenciones de salud digital para los encargados de toma de decisión con respecto a salud, incluyendo las partes interesadas clave de C/Can.

3.1 ¿Para quién es la Guía de Orientación?

| Audiencia Objetivo | Beneficio |
|--|--|
| Profesionales del cuidado de la salud (clínicos y equipos de atención) | <ul style="list-style-type: none"> › Un marco para evaluar el impacto potencial de TSDs en el proceso de atención. › Un set consecuente de criterios para entender la funcionalidad y la idoneidad para casos de uso de pacientes individuales. › Una lista de verificación para dar apoyo a la documentación de los datos del paciente. |
| Instalaciones de atención médica y su personal con poder de autorizar calificado para autorizar el uso de la TSD en su organización | <ul style="list-style-type: none"> › Un set consecuente de criterios para tomar decisiones de inversión en TSDs. › Una guía para procesos internos para recolectar información con relación a la aceptación y la adopción de TSDs por clínicos y equipos de atención dentro de la instalación. › Una lista de verificación para evaluar el atractivo de la innovación para pacientes, comunidades, y profesionales del cuidado de la salud. |
| Pagadores nacionales/ aseguradoras de salud responsables por la distribución de recursos, la financiación, o el reembolso de una nueva tecnología | <ul style="list-style-type: none"> › Un set consecuente de criterios para evaluar las TSDs para reembolso/ financiación. › Una lista de verificación para estructurar la información que los pagadores y los oficiales de salud digital requieren de los fabricantes. › Un set de criterios que se puedan usar de forma flexible dependiendo de la tecnología. |
| Oficiales de Salud Digital en diferentes niveles del país (por ejemplo, estado, municipalidad, etc.) responsables de la estrategia de salud digital en su país | <ul style="list-style-type: none"> › Un recurso adicional que se puede usar junto con los marcos y políticas existentes. › Un medio de comparar diferentes tecnologías basadas en los mismos criterios. › Un medio para alinear decisiones en diferentes niveles del sistema de cuidado de la salud. |
| Patrocinadores locales públicos y privados a nivel comunitario, comisionados y ONGs responsables de decisiones conjuntas de compras para la atención médica | <ul style="list-style-type: none"> › Una ayuda para que la toma de decisiones sea más transparente, amplia y más rápida. › Datos que pueden informar el diseño de los programas de beneficio para el paciente. |
| Fabricantes de TSDs, Ejes & Tecnologías de Innovación de Salud Digital | <ul style="list-style-type: none"> › Transparencia en torno a las expectativas de los encargados de toma de decisiones – lo que les importa a ellos para motivar la financiación y la adopción. › Un marco de trabajo para preparar los casos comerciales y las proposiciones de valor. › Una lista de verificación flexible para el diseño de productos repetitivos y de testeo para usabilidad. |

3.2 ¿Cómo se desarrolló la Guía de Orientación?

Varios marcos de valor han emergido en los últimos dos años, principalmente para guiar a los fabricantes de TSD a través del proceso de desarrollo del producto. Estos marcos a menudo se basan en una evaluación de tecnología de la salud por firmas farmacéuticas y tienen como objetivo principal a sistemas de atención médica en países de altos ingresos.

Hemos revisado estos marcos y la literatura científica y consolidado los criterios más importantes y coherentes en un marco que hemos testeado repetidamente con diferentes expertos en PIBMs.

Como primer paso, obtuvimos las reacciones de la academia, de ONGs internacionales, de creadores de políticas, de agencias reguladoras y ETS y de la industria farmacéutica (refiérase al Capítulo 8).

Como segundo paso, hicimos entonces el testeado del marco por medio de lo siguiente:

w El Desarrollo de cuatro casos típicos, hipotéticos de uso de TSD en atención oncológica:

- › IA en radiología.
- › Telepatología.
- › Colaboración multifuncional.
- › Revolucionar la experiencia del paciente.
- › Disponibilidad de internet en las instituciones de salud y/o en los hogares.

b Llevar a cabo entrevistas a fondo con los encargados de toma de decisión en África, América Latina, y Europa Oriental para aplicar el marco con los casos de uso (refiérase al capítulo 8 para la lista de expertos involucrados).

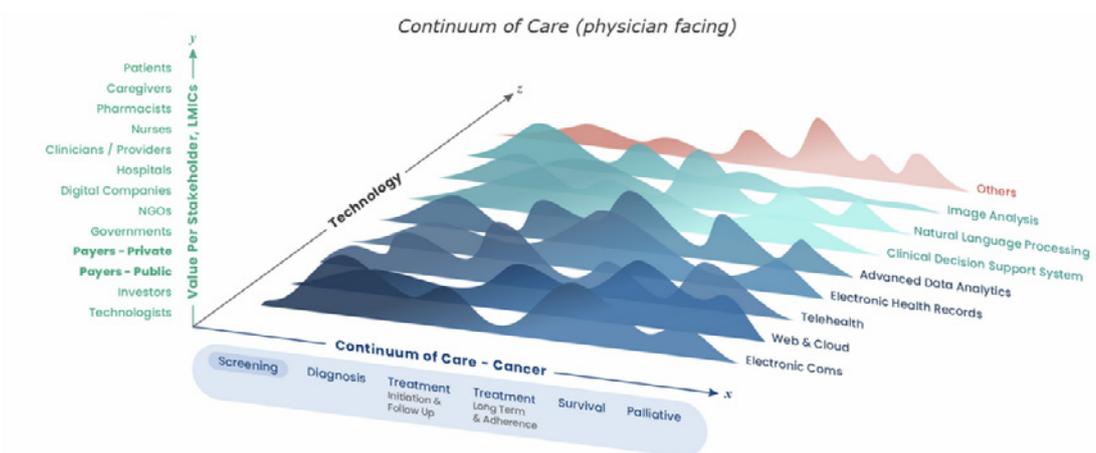
Basándonos en la retroalimentación de los encargados de toma de decisiones en los diferentes puntos geográficos, desarrollamos una guía de orientación flexible que se puede adaptar a las necesidades locales de los países y que puede complementar los marcos locales existentes.

4. Alcance de la Guía de Orientación

Hay diferencias significativas entre los tipos de productos y tecnologías individuales de salud digital. Cada uno tiene un propósito, funcionalidad y usuario objetivo diferente y todos abordan diferentes puntos de contacto en la escala de atención, desde el monitoreo para el diagnóstico, el inicio del tratamiento, hasta el cuidado paliativo.

Aquí hay un gráfico que ilustra la relación entre usuarios/partes interesadas, tecnología y la escala de atención. Como pueden ver, el valor de las diferentes TSDs sube y baja en cada etapa de la escala.

Figura 2: Matriz de Partes Interesadas en las Tecnologías de Salud Digital



En esta guía de orientación, nos hemos enfocado específicamente en las TSDs en los siguientes puntos de contacto de la escala:

- Diagnóstico (por ejemplo, IA en radiología y telepatología).
- Monitoreo después del inicio del tratamiento (por ejemplo, telepatología, evaluación de síntomas relacionados con el tratamiento).
- Administración del cuidado a lo largo de la escala (por ejemplo, colaboración multidisciplinaria, evaluación de síntomas relacionados con el tratamiento).
- Comunicación (por ejemplo, colaboración multidisciplinaria, telepatología) a lo largo de la escala.

Para definir cada tipo de tecnología, hemos usado la Clasificación de Intervenciones de Salud Digital de la Organización Mundial de la Salud, publicada en el 2018.

Figura 3: Alcance de la Tecnología de Salud Digital



Fuente: OMS, 2018

Específicamente, nos enfocamos en TSDs en la categoría 2.0 (Proveedores de Atención Médica) y 4.0 (Servicios de Datos).

- ▶ Las tecnologías 2.0 son usadas principalmente por proveedores de atención médica. Incluyen registros médicos, sistema de apoyo a las decisiones, telemedicina, herramientas de comunicación, coordinación de referidos, herramientas de administración de prescripciones y medicaciones, sistemas de laboratorio y administración de imágenes para diagnóstico.
- ▶ Las tecnologías 4.0 se usan para la recolección, administración y uso de datos, la codificación de datos y el intercambio e interoperabilidad de datos.

Este enfoque ha sido reportado por ejemplos previos de transformación digital de sistemas de atención oncológica, observados en ciudades de C/Can y en otros PIBMs.

De acuerdo con la categorización de TSDs por el Instituto Nacional para la Salud y Atención de Excelencia (NICA por sus siglas en inglés) en el Reino Unido, los encargados de toma de decisiones deberían tomar en cuenta el nivel de riesgo causado por la TSD tanto para el paciente como para el sistema. La evidencia debería volverse más robusta a medida que el riesgo de los pacientes aumenta.

Los encargados de toma de decisiones también deberían considerar las siguientes preguntas:

- 1 ¿La TSD se usa para liberar costos o tiempo de personal para mejorar la eficiencia?
- 2 ¿La TSD se usa para **tratar o diagnosticar** condiciones específicas o guiar el diagnóstico o la elección de tratamiento?
- 3 ¿La TSD tiene un **impacto directo medible** en los resultados de salud?
- 4 ¿Es un **dispositivo médico o un diagnóstico in vitro o una herramienta de monitoreo** (requiere la aprobación reglamentaria para el mercado CE)?
- 5 ¿Incluye **IA** o software **sin IA**?

4.1 Alcance de la Guía de Orientación

Es importante entender lo que esta guía trata de lograr y lo que no intenta lograr.

¡Lo que ES!

Una Guía de Orientación Empírica para PIBMs sobre los aspectos & criterios importantes para evaluar el valor de las TSDs

Una reseña integral en un documento

Resumen de todos los aspectos relevantes para la evaluación de las TSDs.

Un documento vivo flexible y adaptable a los requisitos locales, a los métodos emergentes, y a las tecnologías.

Una herramienta de apoyo para los encargados de toma de decisiones

Ayuda a informar sobre la comisión, la financiación, y la adopción de TSDs en PIBMs.

Toma en cuenta las necesidades y condiciones de los PIBMs.

Es neutral en términos de países y regiones.

Actúa dentro del sistema de atención médica existente, los marcos legales, y los modelos de gobierno de salud digital existentes.

Enfoque en TSDs maduras y en el mercado

¡Lo que NO ES!

NO es vinculante ni prescriptiva. NO provee lo siguiente:

Guía metodológica

Definiciones de criterios de evidencia & medidas.

Diseños de estudio para recolección de datos o fuentes de datos (por ejemplo, bases de datos, etc.).

Métodos de análisis estadísticos.

Requisitos tecnológicos detallados

Tecnologías específicas (software, hardware etc.).

Software (IA o no).

Arquitectura de empresa de salud electrónica.

Las TSDs en desarrollo inicial (por ejemplo, un prototipo, MVP) se excluyen de esta guía.

Recomendaciones de la política

Cambios en estructura, gobierno, liderazgo, organización financiera, y recursos humanos.

4.2 Ejemplos de Casos de Uso Potencial

Aquí hay cuatro casos de uso potencial de TSDs en la atención oncológica, tomados de ejemplos previos de transformación de salud digital.

| | |
|--|--|
| Caso de Uso Hipotético IA en Radiología | Caso de Uso Hipotético Telepatología |
| Caso de Uso Hipotético Evaluación de Síntomas relacionados con el Tratamiento de Pacientes de Cáncer con y sin IA | Caso de Uso Hipotético Colaboración Multidisciplinaria con y sin IA |

La lista completa de casos de uso hipotético se puede encontrar en el apéndice.

5. Proceso de Desarrollo, Presentación & Evaluación

Este set de herramientas para valoración puede dar apoyo en varias etapas del proceso de decisión general y proveería tanto a nivel nacional como a nivel regional.

Figura 4: Proceso Ilustrativo de Evaluación de Valor de TSD



El diagrama de arriba ilustra cómo dicho proceso puede funcionar en forma hipotética (por favor note que puede que algunos países no tengan un proceso formalizado de evaluación establecido).

Dentro del alcance de esta guía, el proceso siempre se deberá ver en el contexto de la atención oncológica y el propósito clínico para el cual se debería usar la tecnología.

Cuando se aplica de manera efectiva, el marco puede:

- 1** Ayudar con la preparación del diálogo inicial entre las diferentes partes interesadas involucradas en el proceso de decisión y compra (por ejemplo, el Ministerio de Salud, Organizaciones no gubernamentales o ONGs, proveedores de tecnología para el cuidado de la salud o HCPs y socios público-privados). Este diálogo inicial puede ayudar al entendimiento y al alineamiento de prioridades, necesidades y requisitos para el diseño de TSDs.
- 2** Informar el diseño de TSDs en base a los indicadores clave y a los criterios de valor que son más importantes para las diferentes partes interesadas. Esto puede facilitar la adopción de parte de los usuarios, los patrocinadores, y los encargados de toma de decisiones políticas.
- 3** Apoyar la recolección y monitoreo de los datos relevantes para demostrar el valor de las TSDs.
- 4** Ayudar a los encargados de toma de decisiones a seleccionar los criterios de valor que sean más importantes al evaluar y valorar las propuestas presentadas.
- 5** Guiar a los proveedores de tecnología al preparar sus presentaciones.
- 6** Acelerar las evaluaciones por medio de documentación inicial, recolección y análisis de los datos relevantes para poder tener evidencia sólida.
- 7** Proveer un recordatorio de los criterios de valor que sean menos prominentes pero importantes de todos modos.
- 8** Guiar el proceso de deliberación comparando las diferentes propuestas en su desempeño con relación a los criterios de valor clave, por ejemplo, evaluar el modelo comercial y el valor justo en el mercado.
- 9** Facilitar un proceso de compra informado.

6. Marco de Valor

El marco de valor de abajo es adecuado para los fines de evaluación de tecnologías de salud digital orientadas a médicos en países de ingresos bajos y medios.

Provee un resumen de los dominios de valor que son considerados relevantes por las diferentes partes interesadas en África y América Latina y que están involucrados en el desarrollo de este marco. Usamos retroalimentación de las partes interesadas para la aplicación del marco en los casos de uso hipotético mencionados arriba (vea el Capítulo 2).



Se debería enfatizar que el orden de los siete dominios de valor puede diferir entre sistemas y contextos de atención médica, de acuerdo con las situaciones y prioridades específicas de cada país. Su orden actual no es un orden de prioridad sino solamente un mero formato numérico. Por ende, el marco no debe entenderse como un marco estático sino más bien como una matriz flexible que se puede usar de acuerdo con los requisitos específicos de cada país y de cada encargado de toma de decisiones.

Los siguientes capítulos proveen una descripción y una guía para cada uno de los siete dominios de valor. Se enfoca en los subdominios que han sido considerados de mayor relevancia por las partes interesadas e involucradas en el desarrollo de la guía.

6.1 Problemas & uso actual de las tecnologías en el sistema de salud/ atención médica

Al evaluar el valor de una TSD, es importante que los encargados de toma de decisiones entiendan el contexto en el cual será usado. El sistema de atención médica, y sus prioridades, el marco de distribución para recursos financieros a través de todos los programas de atención médica.

Un aspecto importante de este contexto es el propósito clínico previsto para la TSD junto o dentro del espectro continuo de la atención oncológica.

Dentro del contexto de sus prioridades de atención médica y/o la estrategia nacional de salud electrónica, si la hay, usualmente es valioso asegurarse de lo siguiente:

1. Un impacto positivo en la continuidad del cuidado junto con el espectro continuo de atención oncológica

- Los encargados de tomar decisiones deberán asegurarse de que la nueva solución de TSD propuesta se pueda conectar/enlazar con el espectro continuo de atención y se pueda armonizar/sincronizar con las tecnologías existentes sin importar la indicación o el tipo de cáncer.
- Los encargados de toma de decisiones también deberán definir con claridad la prioridad asignada a la TSD dentro del espectro continuo de atención clínica considerando una gama de factores, incluyendo la exactitud del diagnóstico, manejo clínico y apoyo a la decisión, compromiso significativo durante el cuidado paliativo, auto-monitoreo PRO, información, intercambio de datos y segunda opinión.
- Es importante entender cómo operan en la práctica los programas de atención oncológica actuales, incluyendo los flujos de trabajo y los flujos de información a través de todos los niveles del sistema de salud, e identificar las brechas.
- Otro factor clave es cuántos pacientes podrían ser atendidos con la nueva solución de TSD para permitir la optimización y eficiencia desde una perspectiva de gobierno.
- La nueva solución de TSD podría motivar la coordinación y armonización del proceso de atención, asegurar la continuidad de atención a lo largo del camino del paciente, y encargarse de las brechas en el cuidado.
- En general, el manejo de referidos a lo largo del espectro continuo de atención oncológica debería ser ininterrumpido y debería ayudar a alcanzar a todos los pacientes en el país con el fin de mejorar la eficiencia del sistema de cuidado de la salud en general.

2. Una definición clara de los grupos usuarios objetivo

- Los encargados de toma de decisiones deberán notar que el espectro continuo puede comprender varias partes interesadas, incluyendo médicos, enfermeras, trabajadores de atención médica, personal de TI & de apoyo técnico, y pacientes. Así que los grupos de usuarios y sus necesidades específicas sin satisfacer se deben identificar y describir.
- También es importante evaluar qué tan bien la nueva solución de TSD se encarga de las necesidades no satisfechas de los diferentes grupos de usuarios.

3. Los beneficiarios se hacen explícitos

- › Al igual que con los usuarios, puede haber múltiples beneficiarios del espectro continuo, tales como pacientes, proveedores de atención médica y gerentes de otros programas de enfermedades no contagiosas. El proceso de valoración deberá explorar sus necesidades y cómo tratarlas por medio de la nueva solución de TSD.
- › Los encargados de toma de decisiones deberán también explorar las sinergias potenciales entre beneficiarios para maximizar el rendimiento de la inversión en TSD.
- › También es importante entender la cantidad de beneficiarios que podrán recibir los servicios de la nueva solución de TSD, para asegurar una alta cobertura y una eficiencia sostenible.

6.2 Información Técnica del Producto & Uso

- › La descripción de las características técnicas del producto, su funcionalidad, y su estado reglamentario (si tiene una marcación CE, si lleva IA, hasta si califica como dispositivo médico) puede variar en los detalles dependiendo de la persona que lleva a cabo la evaluación.
- › El registro de dispositivo médico deberá llevarse a cabo de acuerdo con los requisitos reglamentarios del país.
- › La etapa de evaluación puede requerir información relacionada con lo siguiente:
 - › **La funcionalidad en relación con tecnología, infraestructura existente, y la alineación con las prioridades nacionales;** específicamente, la interoperabilidad de la nueva tecnología con los sistemas de información actuales deberá ser demostrable.
 - › **Transparencia con respecto a cómo se ha testeado la funcionalidad.** Por ejemplo, en el caso de tecnologías que se manejan con IA, se debe aclarar el tipo de fuentes de datos usadas para entrenar al algoritmo.
 - › **La exactitud de los datos y la confiabilidad.** De hecho, las nuevas soluciones de TSDs deben estar alineadas con intervenciones de validez científica.
 - › **Alineamiento.** Es importante considerar si la tecnología está en línea con la arquitectura del marco del Sistema de Información de Salud (SID)/digital y TI para fines de interoperabilidad (esto es altamente recomendable).

Se motiva a los encargados de toma de decisiones a que se involucren en los comités técnicos, si hay alguno establecido, con relación a problemas que puedan ser importantes para ellos más adelante en el proceso de evaluación. Esto podría ser, por ejemplo, la cantidad mínima de usuarios requeridos para que estas TSDs sigan siendo funcionales, o el nivel de alfabetización digital de los usuarios objetivo.

-
- › **Para compras**, la información sobre el vencimiento y la funcionalidad plena de la aplicación y si ya ha sido lanzada en otros mercados, puede ser de utilidad.
-
- › En general, se puede motivar en gran manera **la funcionalidad sostenida** por medio de la provisión de un sistema de administración de calidad.
-
- › La **protección & cumplimiento** de datos se deberá llevar a cabo de acuerdo con las leyes de protección de datos nacionales del país.
-
- › Si hay IA involucrada, es importante asegurarse de lo siguiente:
 - › Hay una **declaración de propósito clara** para el algoritmo (que garantice la implementación justa y ética del algoritmo en el medio de atención médica).
 - › **El algoritmo es apropiado** para el contexto de aplicación.
 - › Hay una **explicación clara de fortalezas y limitaciones** del algoritmo y del uso de datos.
 - › Se ha tomado en cuenta problemas relacionados con **acceso, implementación y recursos**.
 - › Se tienen cubiertas la **sensibilidad y especificidad** (desempeño y exactitud del modelo).
 - › **Las características del algoritmo** han sido caracterizadas y descriptas con claridad.
 - › Se ha garantizado la **transparencia y reproducibilidad de los resultados**.
 - › Se han establecido las **características de los datos**. Los sets de datos seleccionados deberán estar justificados, y las características deberán ser conocidas (sets de capacitación, testeo, y validación).
 - › **Las producciones** del algoritmo son **claramente entendibles** tanto para el HCP (profesional de la atención médica) como para el paciente.
 - › (William V Padula 2022)
-

6.3 Usabilidad & Accesibilidad

1. Los encargados de toma de decisiones deben asegurarse de facilitar el uso para clínicos y otros HCPs (por ejemplo, enfermeras, trabajadores de la atención médica, otros terapeutas)

- › La facilidad de uso del software y de la aplicación es esencial para la adopción de la tecnología. Así que es importante verificar si la propuesta especifica el rol que cada grupo usuario final desempeñará en el diseño del producto y en la etapa de testeo.
- › Los encargados de toma de decisiones también deben verificar si el testeo de accesibilidad para el usuario y funcionalidad se ha llevado a cabo y si se hace de forma continua. Si hay uno establecido, permanezca en contacto con el Comité Técnico sobre estos aspectos.
- › Se debe establecer con claridad la información sobre mejoras potenciales sobre el flujo de trabajo de HCPs y trabajadores de la salud. El uso instantáneo, intuitivo de la tecnología sin requisitos extensos de capacitación, y una entrega de cuidado más efectiva aumentará la motivación de los usuarios para usar la tecnología en su práctica clínica diaria, lo que a su vez contribuirá al rendimiento de la inversión. Las métricas relevantes incluyen el porcentaje de usuarios que informan su satisfacción con el uso y el contenido de la información de salud recibida por medio de la TSD.
- › También se deberá proporcionar información sobre la capacitación ofrecida al usuario con la aplicación.
- › Los datos sobre la curva de aprendizaje de los usuarios, medidos en términos de los errores antes de que los usuarios puedan integrar la aplicación sin errores, son un beneficio.
- › Un marco útil a considerar es Calidad de Información Clínica para TSDs. (Fadahunsi, y cols. 2022):
 - › **Importancia de usabilidad sobre la facilidad de uso de la información clínica**
 - *Conformidad.* Hasta qué punto la información se presenta en el formato deseado.
 - *Consistencia.* Hasta qué punto la información se presenta en el mismo formato.
 - *Mantenibilidad.* Hasta qué punto se puede mantener la información.
 - › **Importancia de disponibilidad sobre la funcionalidad del Sistema que contiene la información clínica**
 - *Accesibilidad:* Hasta qué punto la información existente se puede obtener con facilidad.
 - *Portabilidad:* Hasta qué punto la información es accesible en diferentes sistemas.
 - *Seguridad:* Hasta qué punto la información está protegida de acceso no autorizado y corrupción.
 - *Puntualidad:* Hasta qué punto la información actual está disponible a tiempo.
 - › **Utilidad de la información digital para fines clínicos**
 - *Exactitud:* Hasta qué punto la información es correcta.
 - *Integridad:* El grado al cual no falta información requerida.
 - *Interpretabilidad:* Hasta qué punto se puede entender la información.
 - *Plausibilidad:* El grado al cual la información tiene sentido basándose en conocimiento común.
 - *Procedencia:* Hasta qué punto es de confianza la Fuente de información.
 - *Relevancia:* Hasta qué punto la información es útil para la tarea prevista.

2. Tomar en cuenta datos sobre satisfacción del cliente con el servicio permitido para la nueva solución de TSD

- ▶ El acceso a atención y tecnología para pacientes son criterios importantes de satisfacción del paciente y escalabilidad. Las métricas clave pueden incluir el porcentaje adicional de pacientes que pueden ser alcanzados, diagnosticados, y tratados con la TSD, y el porcentaje de pacientes satisfechos con el servicio.
- ▶ Si los pacientes están involucrados directamente en el uso de la solución de TSD, ellos deberán ser parte del proceso de diseño para asegurar la aceptación y la confianza en la tecnología.

6.4 Seguridad

1. Asegurarse de proporcionar Evidencia sobre la Seguridad Clínica

- ▶ La información sobre seguridad clínica es vital ya que tiene un impacto directo sobre la salud de los pacientes.
- ▶ El fabricante/proveedor deberá aclarar los riesgos relacionados con los efectos secundarios, el riesgo potencial de mal uso de resultados de TSD, específicamente, y la sensibilidad potencial de TSDs usadas para diagnóstico y monitoreo (por ejemplo, una herramienta de IA usada para predecir diagnósticos y/o resultados en campos tales como radiología).
- ▶ El fabricante/proveedor deberá describir con claridad cómo la intervención se alinea con las directrices o protocolos clínicos basados en evidencia.

2. Asegurar la Documentación de Seguridad Técnica

- ▶ La documentación de la confiabilidad y estabilidad técnica, proporcionando detalles clave tales como la cantidad mínima de usuarios requeridos para mantener la eficacia de una TSD o los planes para el manejo del ciclo de vida, puede ayudar a demostrar la funcionalidad y la sostenibilidad del uso.
- ▶ El almacenamiento/alojamiento de datos es un problema importante relacionado con protección de datos. Los fabricantes y los proveedores deben ser guiados por los marcos legales locales (por ejemplo, La Ley de Protección de Datos de Ruanda 2021, o la Ley de Tecnologías de Información y Comunicación TIC de 2016), y puede que necesiten registrar su producto con las autoridades de supervisión local (tal como la Autoridad Nacional de Ciber Seguridad).
- ▶ También se deberá definir con claridad un modelo de gobierno, detallando los roles y responsabilidades de las partes interesadas. Esto deberá incluir a una agencia nacional con la autoridad para monitorear y hacer informes sobre cualquier caso de no cumplimiento (de hecho, deberá haber un protocolo en vigencia para responder a las violaciones de cumplimiento).

3. Preparar una Comunicación con Relación a Seguridad

- ▶ Se deberá definir un proceso para la identificación correcta de usuarios de TSDs.
- ▶ El proceso para comunicar los cambios o transferencias de atención del paciente también se deben describir con claridad.
- ▶ También, se debe aclarar el proceso de notificación de información de riesgo crítico. Idealmente, los doctores o las enfermeras comunicarán los riesgos directamente al paciente si así se requiere (por ejemplo, al recibir un diagnóstico o un cambio en el régimen de tratamiento).

6.5 Efectividad

1. La evidencia sobre Efectividad Clínica es fundamental para demostrar el valor de las TSDs y su impacto en las necesidades del paciente y en el resultado clínico

- ▶ La medición de la efectividad es relevante para las TSDs que tienen un impacto directo sobre los resultados del paciente. Estas TSDs usualmente se clasifican como dispositivos médicos y requieren aprobación reglamentaria.
- ▶ La efectividad clínica es relevante principalmente para el sistema de atención médica en general. La presentación de datos que expliquen los beneficios para los pacientes y cualquier cambio potencial en su morbilidad, mortalidad, y calidad de vida, deberá estar enmarcada por los requisitos del sistema global.
- ▶ Dependiendo de la pregunta a investigar, los datos pueden provenir de estudios randomizados-controlados o datos del mundo real de la práctica clínica de rutina, siempre que se apliquen metodologías estadísticas avanzadas para manejar prejuicios potenciales. (Nota: se tienen que hacer pilotos para demostrar la confidencialidad y la validez de datos del mundo real para la evaluación de TSDs según el mandato de la Comisión Europea en 2021).
- ▶ La regionalidad de los datos es importante; si no se dispone de datos del país, los datos regionales que representen a poblaciones similares podrían representar una variable aceptable.
- ▶ Idealmente, si el impacto sobre los resultados de los pacientes (morbilidad, calidad de vida, supervivencia sin progresión, respuesta al tratamiento y mortalidad) es relevante debido a los beneficios potenciales de la TSD, los resultados ya deberán haber sido demostrados en un estudio randomizado-controlado. Estos podrían ser estudios pragmáticos (evidencia del mundo real con randomización en la intervención y grupos de control). También se podrán usar estudios locales cuasiexperimentales para evaluar el impacto sobre la población de pacientes-objetivo locales.
- ▶ Aun cuando se puede haber probado la eficacia y efectividad de la TSD fuera del país objetivo, es importante también demostrar estos beneficios en el contexto local, usando datos locales.
- ▶ Se deberá proporcionar datos del mundo real para estudios de evidencia bien diseñados, o datos observacionales de estudios de cohorte cuasiexperimentales, para demostrar cómo la solución de TSD ha cambiado el proceso de atención en la práctica de rutina clínica desde una perspectiva de atención médica nacional.
- ▶ El seguimiento a los pacientes también es beneficioso, ya que sirve para documentar y demostrar el impacto de la TSD en el resultado y las medidas de salud de los pacientes, junto con las experiencias de los pacientes al recibir los servicios de salud – responsables por mejorar los resultados informados de los pacientes y las experiencias informadas de los pacientes (PROMs y PREMs por sus siglas en inglés).

Para darle un ejemplo de cómo demostrar resultados mejorados de salud, tomemos en consideración la entrega de drogas esenciales a áreas remotas.

Tradicionalmente, estos medicamentos esenciales eran entregados con camiones donde a menudo pasaban un día completo en la ruta, perdiendo tiempo valioso para llegar a los pacientes en cuidado crítico. Ahora, esos tiempos de transporte se han reducido a unos cuantos minutos con el uso de drones.

Observación: este es un ejemplo de un valor agregado transformacional. El valor agregado de TSDs a los usuarios individuales a menudo es más progresivo, y los logros tienen que ser recolectados y documentados para probar su valor agregado.

2. Fortalecer el caso de negocio con efectividad y productividad agregadas

Recomendamos que los encargados de toma de decisiones provean información para demostrar hasta qué punto la solución de TSD puede contribuir para:

- › Facilitar el recorrido del paciente, especialmente incluyendo a pacientes provenientes de áreas con menos servicios.
- › Involucrar a los pacientes como socios en la agenda de atención médica (incluyendo un desglose de “cómo hacer esto”) y empoderarlos para que tomen el control de su propio viaje por la atención (teniendo acceso a sus propios registros de salud, por ejemplo).
- › Mejorar la productividad.
- › Aumentar la efectividad del usuario.
- › Proveer un impacto medible sobre la entrega de intervención, el proceso de atención, y el flujo de trabajo desde la perspectiva tanto del HCP (profesional de atención médica) individual como del equipo de atención más amplio. Esto puede incluir:

› Eficiencia de Servicio

- Ahorros de tiempo (flujo de trabajo para HCPs, tiempo de viaje & espera para los pacientes).
- Alcance al paciente y rendimiento total.
- Reducción del tiempo de espera.
- Consumo de recursos.
- Sistemas de facturación mejorados.
- Manejo efectivo de referidos, etc.

› Calidad de manejo de enfermedad

- Curva de aprendizaje requerida de profesionales médicos.
- Idoneidad de la aplicación para manejar con efectividad condiciones específicas.

› Carga reducida en HCPs individuales:

- Uso de servicios de atención (por ejemplo, cantidad de contactos con proveedores de atención, cantidad de pacientes por).

› Comunicación

- Interacciones/comunicación mejorada/s dentro del equipo de atención.
- Comunicación mejorada con el paciente.

3. Demostrar el “valor agregado” de la TSD sobre la efectividad organizacional y el aumento de productividad.

Esto es esencial para la adopción de una TSD, no solo por los HCPs sino también por los hospitales y otras organizaciones de atención. La evidencia de las eficiencias organizacionales y de usabilidad deberán ser tangibles, comprensibles, y confiables.

Por ejemplo, una reducción en tiempo de espera y tiempos de consulta reduciría los costos médicos directos e indirectos para un servicio clínico específico. El evitar tiempo de viaje también es un beneficio significativo tanto para HCPs como para pacientes.

6.6 Costo & Evaluación Económica

- ▶ En la mayoría de los países, la perspectiva del sistema de atención médica es un factor relevante cuando los encargados de toma de decisiones del gobierno/país vienen a decidir el valor de una TSD para financiación & reembolso. Los encargados de toma de decisiones quieren entender el impacto en el presupuesto de atención médica general y predecir el impacto del costo en comparación con otras intervenciones existentes.
- ▶ Así, es recomendable plantear el costo total, incluyendo el costo de la inversión inicial y el costo de seguimiento esperado para actualizaciones del producto/software, mantenimiento, servicios de capacitación, y las tasas de servicio para HCPs que soliciten la TSD.
- ▶ Desde la perspectiva de tanto una organización de atención médica individual (por ejemplo, un hospital o una clínica) como del sistema de atención médica nacional, puede que un análisis de costo-consecuencia sea el método más idóneo para medir el impacto financiero del costo y el efecto. Este tipo de análisis evalúa una amplia gama de costos y consecuencias (efectos) de las TSDs y los informa por separado. Incluye todos los tipos de efectos, incluyendo los relacionados con la salud, los no relacionados con la salud, los efectos positivos y los negativos, tanto para los pacientes como para otras partes (por ejemplo, los cuidadores) y le provee a los encargados de toma de decisiones un resumen integral de los diferentes costos y efectos, así que tiende a tomar una perspectiva amplia (vea también <https://www.gov.uk/guidance/cost-consequence-analysis-health-economic-studies>).
- ▶ Además, el análisis de impacto presupuestario ayuda a identificar el impacto presupuestario tanto para los hospitales individuales como para el sistema de salud nacional, si se explica la cantidad total de pacientes potenciales que recibirán el servicio.
- ▶ Para evitar “costos ocultos”, se aconseja evitar la transparencia alrededor del modelo comercial de operación de la TSD. Por ejemplo, es importante aclarar que la TSD se ofrece sin cargo, pero se cobrar un importe en cada consulta.
- ▶ En el caso comercial, se deberá considerar un ROI (rendimiento de la inversión) estimado desde la perspectiva del patrocinador, incluyendo la monetización de las actividades clave adicionales.
- ▶ Al considerar datos de resultados clínicos, es importante formular los datos sobre el uso de recursos y los costos dentro del contexto local.
- ▶ También se deberán explorar las oportunidades para generación de datos y evidencia, al igual que los beneficios potenciales de recolectar datos de pacientes con tecnología digital (por ejemplo, usar IA en radiología y almacenar los resultados en un Registro Electrónico del Paciente, analizar los datos a través de diferentes poblaciones de pacientes para entender la efectividad de la tecnología en subpoblaciones, etc.).

6.7 Aspectos Éticos

- › Las consideraciones de seguridad de datos (confidencialidad, integridad, y disponibilidad) deberán ir enmarcadas dentro de las leyes de protección de datos del país específico. La privacidad del paciente, el gobierno, y los procesos de consentimiento son críticos para el uso, la confiabilidad, y la seguridad de las soluciones de TSDs.
- › También es importante asegurar estructuras claras de gobierno alrededor de la propiedad de datos a través del espectro continuo de atención, tanto para evitar la estigmatización de las poblaciones específicas de acuerdo con el género, etnicidad, geografía, religión, ingresos o desventajas previas (tal como un diagnóstico previo de VIH) como para asegurar la equidad y la justicia. Esto también incluye compartir datos con diferentes instituciones o partes interesadas para fines de investigación de salud pública.
- › Las estructuras de almacenamiento y procesamiento de datos locales, y la información sobre cómo se protege la información contra uso y acceso no autorizado, también son consideraciones relevantes.
- › Para los fines de la alfabetización de salud digital, los encargados de toma de decisiones deberán aclarar cómo la información y la capacitación relacionada con TSDs pueden ayudar a los usuarios a maximizar la tecnología.
- › En algunos países, puede que haya Agencia Digitales Nacionales en marcha para monitorear las prácticas de seguridad de datos.

7. Lista de Verificación Empírica

La siguiente Lista de Verificación Empírica ayudará a los encargados de toma de decisiones a priorizar los dominios de valor y los criterios que son importantes para evaluar el valor de una TSD para el reembolso o una decisión de inversión y/o la adopción en su práctica clínica diaria.

Cada parte de la lista de verificación girará en torno de uno de los siete dominios (vea el marco de valor en el Capítulo 4) que se explican en las figuras a continuación.

1

Problema del Sistema de Salud/Atención Médica y Uso Actual de la Tecnología

| Propósito clínico previsto | Grupo(s) de usuario(s) objetivo(s) y sus necesidades | Beneficiarios de las tecnologías | Alternativas relevantes actuales usadas | Problemas contextuales |
|--|---|--|--|--|
| Indicación médica Prioridad en el espectro continuo de cuidado clínico, por ej. — Exactitud de Diagnóstico — Manejo clínico y apoyo a la decisión — Compromiso significativo durante el cuidado paliativo — Auto-monitoreo PRO — Intercambio de información & datos — Segunda opinión, etc. | Pacientes Partes interesadas multidisciplina-rias (por ej., junta de tumores) Médicos individuales (por ej., médicos generales, especialistas, oncólogos, miembros de la junta de tumores, etc.) Enfermeras Laboratorios Farmacias Cuidadores Investigación & Academia Entidades corporativas | Médicos individuales (por ej., médicos generales, especialistas, oncólogos, miembros de la junta de tumores, etc.) Pacientes Enfermeras Pagadores | Diagnósticos estándar Procedimientos estándar | Normas de legislativos/procedimientos reglamentarios Barreras contextuales para la adopción & incorporación de ISDs. Por ejemplo: — Acceso limitado a la red — Alfabetización de salud electrónica — Conocimiento electrónico & digital Facilitadores contextuales para la adopción & incorporación de ISDs, por ejemplo: — La existencia de una estrategia de salud electrónica nacional — Aprobación clínica — Integración de todas las partes interesadas |

1 Problema del Sistema de Salud/Atención Médica y Uso Actual de la Tecnología

Instrucciones para completar la lista de verificación

Por favor, señale o marque una respuesta por pregunta.

¿Está suficientemente descrito el propósito clínico previsto de la TSD?

- › Se provee área de la indicación médica o enfermedad.
- › Se define la prioridad en el espectro continuo de cuidado clínico.
(por ejemplo, exactitud del diagnóstico, manejo clínico & apoyo de la decisión, compromiso durante el cuidado paliativo, resultado informados del paciente por auto-monitoreo, intercambio de información & datos, segunda opinión).

Suficiente

Parcialmente suficiente

No suficiente

No se requiere

¿Los grupos usuarios-objetivo y sus necesidades están descritos de forma suficiente?

Suficiente

Parcialmente suficiente

No suficiente

No se requiere

¿Los beneficiarios de la tecnología y sus necesidades están descritos de forma suficiente?

Suficiente

Parcialmente suficiente

No suficiente

No se requiere

¿Está claro cuál de las alternativas relevantes actuales se puede comparar a la nueva TSD?

(por ejemplo, herramientas de diagnóstico usadas actualmente, procedimientos estándar, métodos basados en papel, etc.)

Suficiente

Parcialmente suficiente

No suficiente

No se requiere

¿Los problemas contextuales están descritos con claridad?

- › Norma legislativa / procedimientos reglamentarios.
- › Barreras contextuales para la adopción & incorporación de ISDs, por ej.,
 - › acceso limitado a la red,
 - › alfabetización en salud electrónica,
 - › conocimiento electrónico & digital, etc.
- › Facilitadores contextuales a la adopción & incorporación de ISDs, por ej.,
 - › una estrategia nacional de salud electrónica existente,
 - › aprobación clínica,
 - › integración de todas las partes interesadas.

Suficiente

Parcialmente suficiente

No suficiente

No se requiere

En general, ¿el problema con el sistema de salud o de atención médica y el uso actual de tecnologías, está suficientemente articulado?

Suficiente

Parcialmente suficiente

No suficiente

No se requiere

2

Información Técnica & Uso del Producto

| Descripción de Características Técnicas | Transparencia | Sistema de Manejo de Calidad |
|--|---|--|
| <p>Nomenclatura clara de las ISD/Herramientas (de acuerdo con la clasificación de la OMS)</p> <p>Funcionalidades del servicio</p> <p>Interoperabilidad, compatibilidad & factibilidad de integración con otros sistemas</p> <p>Diseño accesible de acuerdo con las directrices 2.1 de WCAG (https://www.w3.org/TR/WCAG21/)</p> | <p>Protección de datos & Cumplimiento</p> <ul style="list-style-type: none"> — Tipo de información reunida — Pacientes involucrados — Sistema de permiso y auditabilidad — Transparencia de procesamiento de datos — Política de privacidad — Consentimiento — Notificación de uso y divulgación — Mecanismo de acceso a datos — Principios FAIR | <p>Calidad de la información</p> <p>Servicio de calidad</p> <ul style="list-style-type: none"> — Mantenimiento regular del producto y apoyo al producto — Apoyo técnico, escritorio de ayuda, tiempo de reparación — Reemplazo del producto — Tiempo de respuesta como parte de manejo de calidad <p>Ambiente de testeo organizado, retroalimentación y experiencia en tiempo real</p> <p>Capacitación de repaso (reentrenamiento)</p> |

2 Información Técnica & Uso del Producto

Instrucciones para completar la lista de verificación

Por favor, señale o marque una respuesta por pregunta.

¿El tipo de producto y su funcionalidad están descritos de forma suficiente?

- ▶ ¿La evaluación prueba la funcionalidad de la nueva tecnología? Por ejemplo:
 - › Ingreso de datos a Intervención de Salud Digital (por ejemplo, Imagen, estado fisiológico, síntomas, etc.)
 - › Algoritmo de Intervención de Salud Digital (por ejemplo,
 - › Ecuaciones, lógica del modelo del motor de análisis, algoritmo, etc.)
 - › Salida de Intervención (por ej., informe, trato, diagnóstico).
 - › Reproducibilidad de los resultados en diferentes configuraciones (poblaciones, geografías e infraestructuras)
- ▶ ¿Están claros la clase de riesgo y el marco reglamentario? Por ej.:
 - › MDD, MDR, aprobación de autoridades locales, etc.
 - › Si no es un dispositivo médico, ¿qué reglas de clasificación se siguen?

Suficiente

Parcialmente suficiente

No suficiente

No se requiere

¿El vencimiento de la aplicación se ha descrito de forma suficiente?

- ▶ ¿La evaluación demuestra lo siguiente?
 - Alineación con la arquitectura del marco nacional digital/TI, por ejemplo:
 - › Modelo de Madurez HIMSS
 - › Modelo de Adopción Electrónica de Registros Médicos
- ▶ Alineación con las necesidades del usuario/los flujos de trabajo clínico
- ▶ Reconocimiento de la tecnología de parte de las partes interesadas clave.

Suficiente

Parcialmente suficiente

No suficiente

No se requiere

¿Hay suficiente información sobre disponibilidad en el mercado?

- ▶ ¿La evaluación resalta el uso del producto en otros sitios/países?
- ▶ ¿Hay una descripción clara de la jurisdicción/países donde se ha usado la tecnología?

Suficiente

Parcialmente suficiente

No suficiente

No se requiere

¿Las características técnicas están suficientemente descritas?

- ▶ ¿La nomenclatura de la ISD/Herramientas está claramente definida (de acuerdo con la clasificación de la OMS)?
- ▶ ¿Se han establecido las funcionalidades del servicio con claridad?
- ▶ ¿Se ha demostrado con claridad la interoperabilidad, compatibilidad & idoneidad de integración del producto con otros sistemas?
- ▶ ¿La evaluación demuestra un diseño accesible de acuerdo con las Directrices WCAG 2.1? (<https://www.w3.org/TR/WCAG21/>).

Suficiente

Parcialmente suficiente

No suficiente

No se requiere

¿Hay suficiente información sobre la Transparencia de la protección de datos & cumplimiento? ¿Se ha descrito de forma suficiente el tipo de producto y su funcionalidad?

Suficiente

Parcialmente suficiente

No suficiente

No se requiere

- ▶ Se debe hacer una evaluación especial a lo siguiente:
 - › Tipo de información reunida.
 - › Partes involucradas.
 - › Sistema de permiso y auditabilidad.
 - › Transparencia del procesamiento de datos.
 - › Política de Privacidad.
 - › Consentimiento.
 - › Notificación de uso y divulgación.
 - › Mecanismo de acceso a los datos.
 - › Principios FAIR.

¿Hay suficiente información sobre el Sistema de Manejo de Calidad sobre la nueva TSD?

Suficiente

Parcialmente suficiente

No suficiente

No se requiere

¿Se ha prestado suficiente atención a lo siguiente?

- ▶ Calidad de la información (pre-análisis, contenido, alertas)
- ▶ Calidad del servicio:
 - › Mantenimiento regular del producto y apoyo al producto.
 - › Soporte técnico, escritorio de ayuda, tiempo de reparación.
 - › Reemplazo del producto.
 - › Tiempo de respuesta como parte del manejo de calidad.
- ▶ Ambiente de testeo organizado, retroalimentación en tiempo real y experiencia.
- ▶ Capacitación de refuerzo.

En general, ¿es suficiente la información técnica del producto y la descripción del uso?

Suficiente

Parcialmente suficiente

No suficiente

No se requiere

3

Usabilidad & Accesibilidad

| Experiencia del Usuario Clínico | Experiencia del Paciente | Experiencia de Otros Usuarios |
|--|---|---|
| <p>Integración en el camino de atención actual</p> <p>Satisfacción del usuario y facilidad</p> <p>Diseño accesible (Directrices WCAG 2.1)</p> <ul style="list-style-type: none"> — Evaluación de accesibilidad — Involucramiento de usuarios en el diseño del producto y el testeo de las Tecnologías de Salud Digital — Acceso a todos los participantes <p>Exactitud de la aplicación (por ejemplo, diagnóstico)</p> <p>Habilidad para obtener información procesable</p> <p>Disponibilidad para toma de decisión compartida & alineación multidisciplinaria</p> <p>Curva de paciente personalizada</p> | <p>Diseño accesible (Directrices WCAG 2.1)</p> <ul style="list-style-type: none"> — Involucramiento de usuarios en el diseño del producto y el testeo de las Tecnologías de Salud Digital <p>Alfabetización para Salud Electrónica</p> <ul style="list-style-type: none"> — Educación, capacitación, apoyo <p>Utilidad & satisfacción general</p> <p>Entrega de atención segura, efectiva, centrada en el paciente, oportuna, eficiente y equitativa</p> <p>Toma de decisiones compartida</p> <p>Habilidad para usar la aplicación</p> <p>Puntualidad y conveniencia</p> <p>Interacción HCP - paciente</p> <p>Acceso a atención y tecnología</p> <p>Infraestructura, conectividad</p> <p>Retroalimentación del paciente y resultados informados al paciente</p> <p>PREMS (Medidas de experiencias informadas por el paciente, por sus siglas en inglés)</p> | <p>Hospital, TI, trabajadores e la atención médica, otros cuidadores y no cuidadores</p> <p>Diseño accesible (Directrices WCAG 2.1)</p> |

3 Usabilidad & Accesibilidad

Instrucciones para completar la lista de verificación

Por favor, señale o marque una respuesta por pregunta.

¿Hay suficiente información sobre la Experiencia del Usuario Clínico?

Suficiente

Parcialmente suficiente

No suficiente

No se requiere

- ▶ ¿Cómo se ha integrado la TSD en la ruta de atención actual?
- ▶ ¿Hay evidencia de satisfacción y facilidad para el usuario?
- ▶ ¿Hay evidencia de un diseño accesible? (Directrices WCAG 2.1):
 - › Evaluación de accesibilidad.
 - › Involucramiento de usuarios en el diseño y testeo del producto de las Tecnologías de Salud Digital.
 - › Acceso a todos los participantes.
- ▶ ¿Hay evidencia de la exactitud de la aplicación? (por ej., diagnósticos)
- ▶ ¿Hay datos de la habilidad para obtener información procesable?
- ▶ ¿Hay alcance para toma de decisiones compartidas & alineación multidisciplinaria?
- ▶ ¿El producto provee una curva personalizada del paciente?

¿Hay suficiente información sobre la Experiencia del Paciente?

Suficiente

Parcialmente suficiente

No suficiente

No se requiere

- ▶ Se siguió un diseño accesible (directrices WCAG 2.1):
 - › Involucramiento de los usuarios en el diseño y testeo del producto de las Tecnologías de Salud Digital.
- ▶ Alfabetización de Salud Electrónica:
 - › Educación, capacitación, apoyo.
- ▶ Utilidad & satisfacción en general.
 - › Entrega de atención segura, efectiva, contrada en el paciente, oportuna, eficiente y equitativa.
- ▶ Toma de decisiones compartida.
- ▶ Habilidad para usar la aplicación.
- ▶ Puntualidad y conveniencia.
- ▶ Interacción HCP-paciente.
- ▶ Acceso a la atención y a la tecnología.
- ▶ Infraestructura, conectividad.
- ▶ Retroalimentación del paciente y resultados informados al paciente.
- ▶ PREMS.



¿Hay suficiente información sobre la Experiencia del Otro Usuario (por ejemplo, Hospital, TI, trabajador de atención médica, otro cuidador y no cuidador)?

- ▶ Se siguió el diseño accesible (directrices WCAG 2.1)

Suficiente

Parcialmente suficiente

No suficiente

No se requiere

En general, ¿la información sobre Usabilidad & Accesibilidad es suficiente?

Suficiente

Parcialmente suficiente

No suficiente

No se requiere

4

Seguridad

| Seguridad Técnica | Seguridad Clínica | Comunicación para Seguridad |
|--|---|---|
| <p>Confiabilidad y estabilidad técnica</p> <p>Almacenamiento de datos</p> <p>Ley de protección de datos</p> <p>Seguridad de procedimiento a través de los diferentes componentes</p> | <p>Riesgo relacionado con</p> <ul style="list-style-type: none"> — Efectos secundarios (relacionados con el producto en términos de daño físico, mental, social o financiero) — Mal uso — Diagnóstico positivo falso/ negativo falso — Tratamiento falso/ manejo falso de la enfermedad — Tratamiento demorado — Cualquier sustituto de seguridad que inflencie los resultados médicos <p>Claridad de los protocolos y directrices clínicos usados por el sistema</p> | <p>Proceso para la identificación correcta de usuarios de Intervención de Salud Digital</p> <p>Proceso para comunicar cambios o transferencias en la atención al paciente</p> <p>Proceso para dar la alarma por información de riesgo crítico</p> |

4 Seguridad

Instrucciones para completar la lista de verificación

Por favor, señale o marque una respuesta por pregunta.

¿Hay suficiente información sobre la Seguridad Técnica?

- › Confiabilidad y estabilidad técnica.
- › Almacenamiento de datos.
- › Ley de protección de datos.
- › Seguridad de procedimiento a través de los diferentes componentes.

Suficiente

Parcialmente suficiente

No suficiente

No se requiere

¿Hay suficiente información sobre la Seguridad Clínica?

- › Riesgos relacionados con:
 - › Efectos secundarios (relacionados con el producto en términos de daño físico, mental, social o financiero)
 - › Diagnóstico positivo falso/negativo falso.
 - › Tratamiento falso/manejo falso de la enfermedad.
 - › Tratamiento demorado.
 - › Cualquier sustituto de seguridad que inflencie los resultados médicos.
- › Claridad de los protocolos y directrices clínicos usados por el sistema.

Suficiente

Parcialmente suficiente

No suficiente

No se requiere

¿Hay suficiente información sobre la Comunicación en torno de la Seguridad?

- › Proceso para la identificación correcta de usuarios de la Intervención de Salud Digital.
- › Proceso para comunicar cambios o transferencias en la atención del paciente.
- › Proceso de alarma para información de riesgo crítico.

Suficiente

Parcialmente suficiente

No suficiente

No se requiere

En general, ¿la información sobre la Seguridad de la TSD es suficiente?

Suficiente

Parcialmente suficiente

No suficiente

No se requiere

5

Efectividad

| Organizacional/Efectividad en la Atención/Productividad | Efectividad Clínica |
|---|--|
| <p>Efectividad del usuario</p> <ul style="list-style-type: none"> — Impacto en la entrega de intervención, atención y flujo de trabajo (por ejemplo, manejo de la enfermedad, tiempo de espera para medicación y tratamiento, dependencia social, funcionamiento social) — Uso de los servicios de atención (por ejemplo, cantidad de contactos con los proveedores de atención dividido entre el tipo de contacto) <p>Idoneidad</p> <p>Capacitación del personal</p> <p>Duración de estadía hospitalaria</p> | <p>Resultados de salud</p> <ul style="list-style-type: none"> — Morbilidad, mortalidad específica a la condición o en general — Mejora en la calidad de vida y bienestar general (específica al cáncer y en general) — Resultados informados al paciente en general y específicos al cáncer <p>Resultados conductuales (por ejemplo, cambios en el estilo de vida)</p> <p>Exactitud del diagnóstico y manejo apropiado de la enfermedad</p> <ul style="list-style-type: none"> — Cumplimiento con las directrices clínicas |

5 Efectividad

Instrucciones para completar la lista de verificación

Por favor, señale o marque una respuesta por pregunta.

¿Hay suficiente información sobre la Efectividad Organizacional /de Atención o Productividad de la TSD?

- ▶ Evidencia sobre la efectividad del usuario:
 - › Impacto en la entrega de intervención, el cuidado y el flujo de trabajo (por ejemplo, manejo de enfermedad, tiempo de espera para medicación y tratamiento, dependencia social, funcionamiento social).
 - › Utilización de servicios de atención (por ejemplo, cantidad de contactos con proveedores de atención dividido por tipo de contacto).
 - › Curva de aprendizaje de los profesionales médicos.
 - › Ahorros de tiempo.
 - › Consumo de recursos.
- ▶ Datos sobre idoneidad.
- ▶ Información sobre capacitación del personal.
- ▶ Información sobre duración de estadía en el hospital.

Suficiente

Parcialmente suficiente

No suficiente

No se requiere

¿Hay suficiente información sobre la Efectividad Clínica de la TSD?

- ▶ Resultados de Salud:
 - › Morbilidad, mortalidad específica a la condición o general.
 - › Calidad de mejoría de vida y bienestar general (específico del cáncer y general)
 - › Resultados informados al paciente en general y específicos del cáncer.
- ▶ Resultados conductuales (por ejemplo, cambios en el estilo de vida, etc.).
- ▶ Exactitud del diagnóstico y manejo apropiado de enfermedad (por ejemplo, cumplimiento con directrices clínicas, etc.).

Suficiente

Parcialmente suficiente

No suficiente

No se requiere

En general, ¿la información sobre la Efectividad de la TSD es suficiente?

Suficiente

Parcialmente suficiente

No suficiente

No se requiere

6

Evaluación de Costo & Económica

| Costo Organizacional / Institucional | Costo del Sistema de Atención Médica | Costo del Individuo |
|---|--|--|
| <p>Costo de inicio, recurrente & de mantenimiento por dispositivo, equipo, infraestructura/red, costo de compra de software</p> <p>Asequibilidad financiera</p> <p>Costo por el servicio/tratamiento (costo relacionado con el HCP)</p> | <p>Costo general y consecuencias a través del espectro continuo de atención (costo de tratamiento directo)</p> <p>Costo del personal</p> <p>Rentabilidad de costos (costo-eficiencia)</p> <p>Impacto en el presupuesto</p> <ul style="list-style-type: none"> Beneficios indirectos vs cálculo de costo, cálculo de ROI (a largo plazo) | <p>Costo que le ocurre al individuo (usuario, beneficiario)</p> <p>Ahorros debidos a eficiencias en la provisión de atención</p> |

6 Evaluación de Costo & Económica

Instrucciones para completar la lista de verificación

Por favor, señale o marque una respuesta por pregunta.

¿Hay suficiente información sobre la Efectividad Organizacional/de Atención o Productividad de la TSD?

- › Costo de inicio, recurrencia & mantenimiento por dispositivo, equipo, infraestructura/red, costo de compra de software.
- › Asequibilidad financiera.
- › Costo por el servicio/tratamiento (costo relacionado con el HCP).

Suficiente

Parcialmente suficiente

No suficiente

No se requiere

¿Hay suficiente información sobre el Costo del Sistema de Atención Médica asociado con la TSD?

- › Costo general y consecuencias a través del espectro continuo de atención (costo directo del tratamiento)
- › Costo del personal.
- › Rentabilidad de costos (costo-eficiencia)
- › Impacto presupuestario (beneficios indirectos vs cálculo de costo, cálculo de ROI a largo plazo).

Suficiente

Parcialmente suficiente

No suficiente

No se requiere

¿Hay suficiente información sobre el Costo Individual asociado con la TSD?

- › Costo que le ocurre al individuo (usuario, beneficiario).
- › Ahorros debidos a las eficiencias en la provisión de atención.

Suficiente

Parcialmente suficiente

No suficiente

No se requiere

En general, ¿la información sobre el Costo y la Evaluación Económica de la TSD es suficiente?

Suficiente

Parcialmente suficiente

No suficiente

No se requiere

7

Aspectos Éticos

| Equidad & Justicia | Autonomía | Seguridad de los Datos | Responsabilidad |
|--|---|--|--|
| No discriminación | Consentimiento para recolección de datos & uso | Leyes de protección de datos | Confianza en el proveedor/ fabricante, por ejemplo, legado corporativo |
| No estigmatización | — Consciencia de recolección de datos y uso (información) | — Normas de seguridad y requisitos e protección de datos (por ejemplo, COPPA, HIPPA, GDPR, etc.) | Propiedad de los datos legal vs de custodia |
| Propiedad de los datos | — Habilidad para retirar el consentimiento en cualquier momento | Privacidad de los datos | Transparencia en el flujo del proceso |
| — Datos como un objeto vs bien público | Derecho a conocer los resultados | Protección contra crímenes cibernéticos (intercambio de datos primario y secundario) | Auditorías regulares |
| Educación | Libertad de elección, por ejemplo, plataforma, etc. | Ubicación del almacenamiento de datos y del procesamiento | Ética en el uso y compromiso de datos |
| — Datos de salud y alfabetización digital | | | |
| Propiedad IPO / tecnología de fuente abierta | | | |

7 Aspectos Éticos

Instrucciones para completar la lista de verificación

Por favor, señale o marque una respuesta por pregunta.

¿Hay suficiente información sobre Equidad y Justicia?

- ▶ No discriminación*
- ▶ No estigmatización*
- ▶ Propiedad de los datos:
 - › Datos como objeto vs bien público.
- ▶ Educación.
- ▶ Datos de salud y alfabetización digital.
- ▶ Propiedad IPO/tecnología de fuente abierta.

* geográfica, por género, étnica, por desventajas previas, ingresos, etc.

Suficiente

Parcialmente suficiente

No suficiente

No se requiere

¿Hay suficiente información sobre la Autonomía para el uso de la TSD?

- ▶ Consentimiento para recolección de datos & uso:
 - › Consciencia de la recolección y uso de datos (información).
 - › Habilidad para retirar el consentimiento en cualquier momento.
- ▶ Derecho a saber los resultados.
- ▶ Libertad de elección (por ejemplo, plataforma, etc.).

Suficiente

Parcialmente suficiente

No suficiente

No se requiere

¿Hay suficiente información sobre Seguridad de Datos en relación con el uso de la TSD

- ▶ Cumplimiento con las leyes de protección de datos:
 - › Normas de seguridad y requisitos de protección de datos (por ejemplo, COPPA, HIPPA, GDPR, etc.).
- ▶ Seguridad con relación a la privacidad de los datos.
- ▶ Protección contra crímenes cibernéticos (intercambio primario y secundario de datos)
- ▶ Ubicación del almacenamiento de datos y del procesamiento.

Suficiente

Parcialmente suficiente

No suficiente

No se requiere

¿Hay suficiente información sobre Responsabilidad y gobierno de la TSD?

- ▶ Confianza en el proveedor/fabricante, por ejemplo, legado corporativo.
- ▶ Propiedad de los datos legal vs de custodia.
- ▶ Transparencia en el flujo del proceso.
- ▶ Auditoría regular.
- ▶ Ética del uso de datos y compromiso.

Suficiente

Parcialmente suficiente

No suficiente

No se requiere

En general, ¿la información sobre los aspectos Éticos de la TSD es suficiente?

Suficiente

Parcialmente suficiente

No suficiente

No se requiere

7.1 Resumen del Proceso de Toma de Decisiones

Aplicación de la Lista de Verificación en los Pasos del Proceso de Toma de Decisiones

Siguiente(s) paso(s), basándose en el resumen de arriba de cada Dominio de Valor

Proceder al siguiente paso en el proceso de revisión nacional y/o regional

Solicitar más información &/o claridad del encargado de presentar la propuesta de TSD en el paso actual

Detenerse en el paso actual en el proceso de revisión nacional y/o regional

Fecha de la decisión

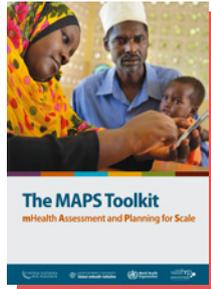
Comentarios

7.2 Sugerencias Adicionales Útiles para los Fabricantes

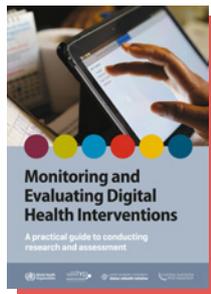
La lista de verificación de arriba también puede ser usada por fabricantes de TSD para guiarles en el desarrollo de un caso comercial basado en evidencia para presentar antes encargados de toma de decisiones a nivel nacional y local para el patrocinio y/o reembolso. En su presentación, los Fabricantes de TSDs deberán incluir toda documentación, estudios, informes de investigación y certificados que sustenten los criterios de valor detallados en la Lista de Verificación, por ejemplo;

- › Disponibilidad de diagramas de flujo de trabajo y del recorrido del paciente que describan el flujo actual con ineficiencias, y un flujo futuro con tecnología de salud digital como una solución.
- › Cualquier documento técnico que provea información de acuerdo con la lista de verificación, incluyendo los certificados reglamentarios de aprobación de acuerdo con los reglamentos locales.
- › Cualquier estudio y publicación que apoye la eficacia, eficiencia, seguridad y el valor económico de la TSD.
- › Cualquier informe de investigación que provea evidencia de Usabilidad & Accesibilidad de acuerdo con los criterios de la lista de verificación.
- › Cualquier documentación de los aspectos éticos tal como se detalla en la lista de verificación.
- › Una lista de las partes interesadas involucradas en el proceso de decisión & deliberación y en el plan de compromiso.
- › Un plan presupuestario y modelo comercial claro.
- › Cualquier documentación de valoración de encargados de toma de decisiones en otros países.

8. Recursos Útiles



https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/185238/9789241509510_eng.pdf



<https://www.who.int/publications/i/item/9789241511766>



<https://www.who.int/publications/i/item/9789240010567>



<https://www.gov.uk/government/collections/evaluating-digital-health-products>

9. Referencias

-
- Marie-Claude Trudel, Guy Paré, Bernard Têtu. n.d.
-
- Organización, Salud Mundial. 2022. Ficha Técnica del Cáncer. Ginebra.
-
- Organización, Salud Mundial. 2022. Organización Mundial de la Salud. 21. Octubre. Zugriff am 21. Octubre 2022. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/cancer>.
-
- 2022. *Organización Mundial de la Salud*. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/cancer>.
-
- Brand, NR, LG Qu, A Chao, y AM Ilbawi. 2019. "Demoras y Barreras para la Atención Oncológica en Países de Ingresos Bajos y Medios: Una Revisión Sistemática." *El Oncólogo*, e1371-e1380.
-
- Marthick, M, D McGregor, J Alison, B Cheema, y H Dhillon. 2021. "Intervenciones de Atención de Apoyo para Personas con Cáncer Asistidas por Tecnología Digital: Revisión Sistemática." *Med Internet Res*, e24722.
-
- Parikh, RB, KM Basen-Enquist, LK Sheldon, y LN Shulman. 2022. "Aplicaciones de Salud Digital en Oncología: Una Oportunidad para Aprovechar." *J Natl Cancer Inst.*, 6. Oct: 1338-1339.
-
- William V Padula, Noemi Kreif, David J Vanness y cols. 2022. "Métodos de Aprendizaje por Máquinas en Economía de la Salud e Investigación de Resultados - Lista de Verificación PALISADE: Informe de Buenas Prácticas de una Fuerza de Trabajo ISPOR." *Valor en la Salud*, 25(7): 1063-1080.
-
- Instituto Nacional para la Salud y el Cuidado de Excelencia. 2019. "www.nice.org.uk." *Marco de normas de evidencia para las tecnologías de salud digital: guía del usuario*. 1. Marzo. Zugriff am 15. Octubre 2022.
-
- Fadahunsi, KP, PA Wark, N Mastellos, y cols. 2022. "Calidad de la información clínica de las tecnologías de salud digital: protocolo para un estudio internacional eDelphi." *BMJ Open*, 12: 12:e057430. doi:10.1136/bmjopen-2021-057430.
-
- Saigí-Rubió F, Borges do Nascimento IJ, Robles N, Ivanovska K, Katz C, Azzopardi-Muscat N, Novillo Ortiz D. 2022;24(10). "El Estado Actual del Uso de Tecnología de Telemedicina a través de la Región Europea de la Organización Mundial de la Salud: Resumen de Revisiones Sistemáticas". *J Med Internet Res* doi: 10.2196/40877.
-
- Comisión de la UE, Estudio del uso de datos del mundo real (RWD por sus siglas en inglés) para investigación, atención clínica, toma de decisiones reglamentarias, evaluación de tecnología de la salud, y creación de políticas, 2021.
-
- Gobierno del Reino Unido, Recolección: Evaluación de Productos de Salud Digital, publicado el 30 de enero, 2020, última actualización 19 de octubre, 2021.
-
- Disponible en <https://www.gov.uk/government/collections/evaluating-digital-health-products>.
-

10. Partes Interesadas Involucradas

| Nombre | Cargo & Institución |
|---|---|
| Dr. Wisdom K Atiwoto | Director, Investigación, Estadísticas & Manejo de la Información, Ministerio de Salud, Accra, Ghana. |
| Dr. Juan Carlos Bartolo | Ex Viceministro de Salud, Oncólogo, Mg Bioestadísticas, Gerente de Políticas Públicas e Innovación. Doctor en Informática Médica, Experto en salud digital & informática de salud global y telemedicina. Asesor para Proinversión en imágenes médicas y tele-radiología. Facultad de Ciencias y Filosofía de la Universidad Peruana Cayetano Heredia |
| Jean Baptiste Byiringiro | Gerente Digital, Ministerio de Salud MoH, Kigali, Rwanda |
| Dr. Bernadette Cotrina | Radióloga Médica, Experta en administración de servicios de salud. Directora General de Telesalud Referencia y Urgencias, Ministerio de Salud, Perú. |
| Dr. Lumbwe Chola | Economista de Salud en el Instituto Noruego de Salud Pública. |
| Jari Haverinen | Jefe de Planificación FinCCHTA, Hospital de la Universidad de Oulu / Investigador Doctoral en MIPT, Facultad de Medicina, Universidad de Oulu, Finlandia. |
| Dr. Izzuna Mudla Mohamed Ghazali, MBBS, MPH, MPH | División de Desarrollo Médico. Ministerio de Salud de Malasia, Sección de Evaluación de Tecnología de Salud de Malasia (MaHTAS), Putrajaya, Malasia. |
| Dr. John Kabukye | Especialista en informática de la salud & investigador en el Instituto del Cáncer de Uganda. |
| Kenneth Kwing Chin Lee, MPhil, PhD | Facultad de Farmacia, Universidad Taylor de Malasia. |
| Dr. Brigitta Monz | Chapter Lead Access Evidence, Global Access & Policy in Roche Diagnostics, Switzerland. |
| Ivaylo Petrov | Grupo Líder en Evidencia de Acceso, Acceso Global & Política en Diagnóstico Roche, Suiza. |
| Dr. Roberta Sarno | Gerente de Salud Digital en APACMed. |
| Dr. Stephen Stephani | Oncólogo Clínico. Profesor de Evaluación de Tecnología de Salud y Economía de la Salud, UNIMED, Brasil. |
| Varun Veigas | Políticas de Salud y Acceso para los Pacientes / Asuntos Reglamentarios Estratégicos y Políticas / Comité Directivo de Salud Digital - APACMed. |
| Dr. Damian Walker | Economista de Salud en Administración de Ciencias de la Salud. |
| Thomas Wilkinson | Economista en el Banco Mundial. |
| Dr. Diego Venegas | Oncólogo Médico, Experto en Administración de Salud y Gerente de Salud Pública de la Red de Salud Integrada, Lima, Perú. |
| Keelee Moseley | Director Adjunto, Entrega de TI y Liderazgo en la Transformación - Compromiso Paciente & Cliente · Merck. |
| Carl Erwin Johnson | Director, Investigación de Evidencias para Políticas, Merck. |

11.

Apéndice con Casos de Uso Hipotético

Caso 1

ISD con IA en Radiología

Prefacio

Este caso de estudio hipotético deberá proveer un ejemplo de caso de uso típico para financiar/reembolsar tecnologías de salud digital orientadas al médico.

Específicamente, el estudio del caso nos ayudará a testear el marco de valor preliminar de pagador para la evaluación de Intervenciones de Salud Digital (ISD) para atención oncológica en países de ingresos bajos y medios (PIBMs) con partes interesadas clave en diferentes países/sistemas de atención médica.

El enfoque de este caso de uso es una ISD con **IA en Radiología**.

Por favor, lea este caso de estudio y el marco de valor y trate las siguientes preguntas:

- 1 ¿Qué información para cada dominio y subdominio de valor es la más importante para que usted tome una decisión de financiar/reembolsar la IA en Radiología?
- 2 ¿Qué nivel de evidencia requiere usted para otorgar los fondos y el reembolso de IA en Radiología?
- 3 ¿Qué información piensa que falta en el caso de uso proporcionado para tomar la decisión de financiar/reembolsar?

Su retroalimentación con respecto a los diferentes aspectos de valor y al nivel de evidencia necesario para otorgar el reembolso/financiación proveerá una guía práctica para el patrocinador y los encargados de toma de decisiones relacionadas con la financiación.

Contexto del Sistema de Atención Médica

CONSIDERACIÓN DE SALUD ELECTRÓNICA (e-SALUD)

En este caso, el sistema de atención médica estableció una estrategia de Salud Electrónica en 2010 pero el mismo ha sido implementado solamente en forma parcial y no ha sido actualizado. Los Registros de Salud Electrónica (RSEs) están disponibles en todos los hospitales escuela públicos del país y actualmente se están usando en hospitales secundarios también.

Los RSEs no están conectados entre diferentes hospitales, y las Intervenciones de Salud Digital (ISDs) todavía no están integradas con el sistema de RSE.

Las instalaciones de telemedicina actualmente están siendo resumidas y disponibles a nivel de atención primaria en un 10% de los centros comunitarios principales, conectando con los clínicos de los hospitales distritales.

En términos de conectividad a la internet, el 80% del país tiene acceso estable a la internet. El 20% restante situado en comunidades remotas, tiene mala conectividad o ninguna en absoluto.

En este caso de uso, se considera que la ISD con Inteligencia Artificial (IA) en radiología es una tecnología de "fortalecimiento diagnóstico". El componente mismo de tecnología de IA no está especificado más a fondo en este caso de uso.

INFRAESTRUCTURA DE SALUD ESPERADA

La infraestructura para la cual se está considerando la tecnología incluye:



No hay datos disponibles sobre los centros de atención primaria y los consultorios médicos, ni sobre las instalaciones del sector privado.

PRIORIDAD Y COBERTURA DE LA ATENCIÓN ONCOLÓGICA

En los últimos dos años, el Ministerio de Salud del país a priorizado los cánceres femeninos y el cáncer de pulmón.

La Cobertura de Salud Universal (CSU) está habilitada como una unidad de administración dentro del Ministerio de Salud. Sin embargo, la CSU cubre solamente cánceres femeninos.

La cobertura incluye paquetes de diagnóstico básico y tratamiento, de acuerdo con las directrices de manejo oncológico nacional publicadas en 2020. En la práctica, los pacientes necesitan cubrir hasta el 40% de los gastos hospitalarios de su propio bolsillo.

La atención para todos los otros tipos de cáncer sale del bolsillo del paciente en el 100% de los casos. Aunque hay sistemas de apoyo religiosos disponibles en todo el país, no se puede calcular su cobertura efectiva.

En las instituciones públicas, las tecnologías se compran por medio de la distribución del presupuesto público. Cada año, cada institución tiene que enviar una solicitud presupuestaria al gobierno central para la compra.

La infraestructura de telemedicina es financiada por agencias privadas de financiación (ODAs o Asistencia Oficial para el Desarrollo). Hasta ahora, todas las consultas dadas a nivel comunitario no han sido facturadas a los pacientes sino que entregadas por los clínicos de los hospitales distritales de forma voluntaria.

No existe un sistema de pago a GRD (Grupo Relacionado con el Diagnóstico). Cada hospital presenta una solicitud manual para reembolso a la administración central de CSU.

La penetración de seguro privado es de cerca del 30% de la población, pero en este punto no se dispone de ninguna cobertura de seguro privado para el cáncer. Solamente se cubre el testeo diagnóstico básico (análisis de sangre para PSA, mamografías, etc.).

Población; en general, hay **24.000.000 habitantes**. La **incidencia del cáncer** se calcula que es de **78.000 nuevos casos por año**.

COBERTURA DE INTERVENCIONES DE SALUD DIGITAL

No se dispone de códigos específicos de reembolso por servicios de salud digital. Los departamentos de reclamos de los hospitales públicos facturan estos servicios directamente a la CSU, la cual puede que no cubra el costo.

En algunos casos en que los pacientes son elegibles para recibir el tratamiento en el sector privado (cuando los servicios no están disponibles en el sector público dentro de los 150 km del lugar de residencia), los hospitales privados tienen que lidiar con la CSU.

EL PROBLEMA DE ATENCIÓN MÉDICA A SER SOLUCIONADO CON LA ISD IA EN RADIOLOGÍA

La Cobertura de Salud Universal cubre solamente paquetes de diagnóstico y tratamiento básicos. Hay escasez de centros de radiología en el país, lo que lleva a una demora en el diagnóstico oncológico, mayor gravedad en los casos y una carga más pesada colocada sobre los pacientes y sus familias.

La IA para radiología no es reembolsada por el Servicio Nacional de Salud. Sin embargo, el uso de IA en radiología podría atender a una cantidad mayor de pacientes, detectar cáncer más pronto sin aumentar el costo por radiólogos adicionales, y ayudar a que más pacientes fueran atendidos más pronto.

COBERTURA DE INTERVENCIONES DE SALUD DIGITAL

No hay un Código de reembolso específico para servicios de salud digital. Los departamentos de reclamos de los hospitales públicos tienen que facturar directamente a la CSU por el costo de servicios de salud digital, tales como IA en radiología.

En algunos casos en que los pacientes son elegibles para recibir tratamiento en el sector privado (porque no hay servicio disponible en el sector público dentro de 150 km de su lugar de residencia), los hospitales privados tienen que lidiar con la CSU.

Uso de la Tecnología y Proposición de Valor

LA TECNOLOGÍA

La Tecnología es una plataforma SaaS en la cual se cargan las imágenes de forma manual. Usa algoritmos bloqueados de IA que han sido desarrollados y probados en una geografía diferente.

La ISD se desarrolló como un **dispositivo médico por ISO 13485** y está aprobada como dispositivo médico 2a en la UE.

El **algoritmo** fue capacitado para dos grupos étnicos diferentes, uno con una superposición parcial con la población en el país de implementación.

El **testeo** en gran manera es obligatorio para la certificación como dispositivo médico. Los testeos demostraron una exactitud de 8% por encima de la norma dorada (imágenes evaluadas por radiólogos) en ajustes comparables (test). Se calcula que la sensibilidad es del 93% y la especificidad del 97%. Estos resultados no han sido publicados.

Los **datos son reproducibles** en gran medida, pero se esperan variaciones dependiendo de la calidad de las imágenes y la etnicidad del grupo de pacientes.

Las **normas de seguridad** cumplen con los más altos reglamentos de la UE (GDPR). El único límite es la recepción de datos, que depende de un servidor Nube ubicado fuera del país.

Sin embargo, si los datos médicos son anónimos, la ley de protección de datos del país no afecta ni limita la recepción externa.

El **grupo radiológico líder** de los hospitales escuela son los campeones a cargo del proyecto y tienen una **comprensión plena del desempeño de la matriz**. Ellos seleccionaron el software basándose en varios criterios, incluyendo el desempeño. Ellos hacen los borradores de todas las recomendaciones para el Ministerio de Salud (el cual es el pagador).

El **sistema es actualizado** constantemente y bajo revisión de acuerdo con los nuevos protocolos/directrices.

Las **actualizaciones del software** son impulsadas por el proveedor de tecnología de forma regular. El testeo se lleva a cabo del lado del proveedor de tecnología y no a nivel país (no hay aportes a nivel país).

EL COSTO

Una tarifa recurrente por licencia SaaS de USD 5.000 por año, pagada inicialmente por centro, la cual entrega hasta 100 imágenes por día. No hay un compromiso de tiempo mínimo relacionado con la tarifa.

La instalación y la capacitación están cubiertas por la tarifa de licencia, y no hay tasas ocultas.

EL USUARIO

La ISD de IA en radiología se usa en cinco centros de forma diaria y en siete centros en total. Los usuarios principales de la tecnología son 14 radiólogos en 7 centros (hasta ahora). Estos son doctores en medicina cuya especialización en radiología es reconocida por el Ministerio de Salud.

A estos doctores, el proveedor de la tecnología (el vendedor) les proporcionó capacitación sobre cómo usar la herramienta. Un usuario calificado por hospital escuela proporciona capacitación de refuerzo.

La tecnología es usada en cerca del 20% de los casos en enseñanza y en hospitales de mayor agudeza.

Hay recursos completos en línea disponibles para capacitación y enseñanza. Como parte de la incorporación de la solución, cada usuario calificado en el centro tiene que completar casillas de control para verificar su comprensión. La comprensión de los radiólogos varía de centro a centro, con diferentes niveles de resistencia. Cinco de 7 centros son usuarios diarios.

PROPÓSITO DEL USO

Los **indicadores principales** para los cuales se usa la tecnología son **cáncer de mamas, pecho, cabeza y cuello**.

Las **necesidades no satisfechas** abordadas por la tecnología son **escasez de radiólogos** en el sector público, lo que lleva a **un tiempo insuficiente disponible para la toma de decisiones & las consultas relacionadas con el tratamiento multidisciplinario**.

La cantidad de casos analizados en promedio llega a 43 por día. El propósito de usar la tecnología en base a IS es:

- ▶ Reconstrucción de imagen.
- ▶ Apoyo a la decisión clínica.
- ▶ Identificación de problemas potenciales de la calidad de imagen.
- ▶ Contorno de tumor y mapa de calor.
- ▶ Consistencia de desempeño a través de todas las calidades de imagen y normas.

El Proyecto se realiza en sociedad con

- ▶ El proveedor de tecnología (empresa de software extranjera).
- ▶ Financista (ODA).
- ▶ Proveedor e implementador de cooperación técnica (ONG internacional).

El propósito principal de la tecnología es:

- › Acortar el tiempo que los clínicos gastan en casos complejos, especialmente cuando se envían imágenes a colegas para una segunda opinión y validación.
- › Acortar el tiempo para proveer informes a los pacientes.
- › Mejorar la exactitud resaltando problemas en calidad de imagen (falla de la máquina, degradación, malas prácticas de posición, etc.).

PROPOSICIÓN DE VALOR

- › Enfrentar la escasez de radiólogos mejorando el acceso a radiología por medio de una mejor calidad y una mejor productividad:
 - › Se pueden evaluar más imágenes en un periodo más corto sin un costo adicional para los radiólogos.
 - › Más pacientes pueden tener su diagnóstico más pronto y por ende empezar el tratamiento antes.
 - › Esto va a llevar a reducir la mortalidad, morbilidad y el costo, y a mejorar la calidad de vida.

EXPERIENCIA DEL HOSPITAL/ SITIO

Se ha mejorado el flujo de trabajo general de los radiólogos:

- › El tiempo que pasan los radiólogos en casos complejos se ha reducido drásticamente. Los datos de un estudio randomizado-controlado usando IA en radiología cardiotorácica demostraron una reducción media del 22,1% en los tiempos de interpretación entre tres radiólogos cardiotorácicos a cuya disposición se pusieron los resultados de la IA (<https://www.itnonline.com/content/ai-saves-one-hour-daily-chest-ct-interpretation-time-prospective-randomized-study>).
- › Sin embargo, no hay una función de rastreo de tiempo en los sistemas PACS usados.
- › Un estudio llevado a cabo en siete centros mostró que se usó 20% menos de tiempo en las lecturas en general.
- › La cantidad de casos transferidos bajó en un 60%.
- › No hay datos sobre transferencia de casos (las transferencias que ocurren en plataformas no rastreables).

En términos de calidad mejorada del servicio, no se han recolectado datos. Sin embargo, la Sociedad de radiología local apoya firmemente el proyecto después de una revisión del estado inicial y la comparación con el desempeño de los radiólogos más antiguos.

La percepción general de los MD es que la calidad específica de los casos complejos ha mejorado.

El uso de la plataforma tiene un efecto positivo en la retención del personal experto.

Sin embargo, la innovación no es directamente visible para el paciente.

EXPERIENCIA DEL CLÍNICO

Se percibe que el uso de la tecnología es muy fácil después de recibir la capacitación dada por el proveedor de la tecnología en el sitio.

En términos de confianza en la tecnología y en la toma de decisiones, le llevó al usuario dos meses en promedio para confiar en las decisiones usando la ISD en cinco centros de usuarios regulares. Otros dos centros todavía están luchando para confiar en la tecnología.

La calidad de los resultados en términos de reproducibilidad, interpretabilidad y transparencia parece ser muy consistente y esto permite que los radiólogos detecten problemas con las imágenes y detalles que podrían pasarse por alto, especialmente durante los periodos pico de demanda y carga de trabajo.

Aunque la ISD de IA en radiología no está integrada al sistema de información del hospital en general, las imágenes producidas por el equipo digital se pueden importar a la plataforma fácilmente.

El sistema es muy confiable. Los tiempos de inactividad se experimentan solamente cuando se interrumpe la conexión al internet, lo cual en promedio ocurre dos veces al mes por medio día.

Accesibilidad del Sistema

Se puede acceder al sistema en un sitio web específico usando una contraseña individual. Solamente los radiólogos pueden acceder al sistema, y el usuario recibe apoyo técnico por medio de una función de chat (mensajes de texto).

Impacto sobre el flujo de trabajo y la mano de obra

Se requiere mucho menos tiempo para transferir imágenes a otros radiólogos o para consultar dentro del equipo. Se deberá dedicar más tiempo a las reuniones de tratamiento multidisciplinario.

Algunos clínicos empezaron a usar la plataforma como herramienta de capacitación para apoyo/personal técnico, para explicar el impacto de un mal posicionamiento del paciente. Los oncólogos apreciaron poder tener más tiempo para las reuniones de MDT.

EXPERIENCIA DEL PACIENTE

El mayor beneficio es el ahorro de tiempo:

- ▶ Para casos complejos, el tiempo para informes de imagen se pudo reducir en promedio por dos a tres días.
- ▶ En general, los tiempos de espera para las citas de los pacientes se pudo reducir de tres a dos semanas.

Sin embargo, los pacientes no están al tanto de la tecnología.

EVIDENCIA SOBRE EL BENEFICIO DE LAS TECNOLOGÍAS

Beneficio Clínico

- Se llevaron a cabo estudios relacionados con la productividad, con resultados positivos en términos de tiempo liberado para actividades de generación de valor, tales como reuniones multidisciplinarias.
- Recolección de datos sobre cantidad de imágenes reportadas por día: +8/día en promedio.
- Recolección de datos sobre listas de espera de radiología para TC de pecho/cabeza: Reducción del tiempo de espera de tres a dos semanas.

Beneficio Económico

En términos de productividad, los resultados mostraron ahorros de 18,6% (ocho de 43 casos) en costos operacionales para el departamento asignado para esas indicaciones, lo cual representa el 8% de los costos generales del departamento.

En términos de uso de recursos, se extrajeron las cifras del EHR sobre readmisiones, tasa de sobrevida, y otros factores clave. Sin embargo, al analizar otros aspectos del desempeño de los departamentos involucrados en la atención oncológica, se consideró difícil aislar el impacto de la ISD. No hay una recolección específica, sino la extrapolación de la reducción de diagnósticos equivocados en base a datos de la empresa.

Beneficio de la Estructura de Atención

La ISD hizo que la atención fuera más accesible, con la reducción en las líneas de espera.

Caso 2

TSD usada para Colaboración Multidisciplinaria en Atención Oncológica

Prefacio

Este caso de estudio hipotético deberá proveer un ejemplo de caso de uso típico para financiar/reembolsar tecnologías de salud digital orientadas al médico.

Específicamente, el estudio del caso nos ayudará a testear el marco de valor preliminar de pagador para la evaluación de Intervenciones de Salud Digital (ISDs) para atención oncológica en países de ingresos bajos y medios (PIBMs) con partes interesadas clave en diferentes países/sistemas de atención médica.

El enfoque de este caso de uso es una ISD usada para **Colaboración Multidisciplinaria en Atención Oncológica (por ejemplo, una junta multidisciplinaria de tumores)**.

Por favor, lea este caso de estudio y el marco de valor y trate las siguientes preguntas:

- 1 ¿Qué información para cada dominio y subdominio de valor es la más importante para que usted tome una decisión para financiar/reembolsar una herramienta digital para colaboración multidisciplinaria para atención oncológica, con y sin IA?
- 2 ¿Qué nivel de evidencia requiere usted para otorgar los fondos y el reembolso para esta tecnología digital?
- 3 ¿Qué información piensa que falta en el caso de uso proporcionado para tomar la decisión de financiar/reembolsar?

Su retroalimentación con respecto a los diferentes aspectos de valor y al nivel de evidencia necesario para otorgar el reembolso/financiación proveerá una guía práctica para el patrocinador y los encargados de toma de decisiones relacionadas con la financiación.

Contexto del Sistema de Atención Médica

CONSIDERACIÓN DE SALUD ELECTRÓNICA (e-SALUD)

La TSD considerada para este caso evaluará los síntomas relacionados con el tratamiento de pacientes de cáncer. El sistema de atención médica ha establecido Registros Electrónicos de Salud (RESS) y un registro nacional de cáncer, pero todavía no ha implementado una estrategia de salud electrónica.

Como el registro se introdujo hace tres años, ha cambiado los métodos tecnológicos de recolección de datos existentes, ha facilitado la implementación de un sistema de datos personalizado basado en los datos individuales del paciente, y ha ayudado a elevar en general la calidad de los datos. Sin embargo, todavía hay algunos desafíos que formarán la base para actividades futuras.

INFRAESTRUCTURA DE SALUD ESPERADA

El siguiente cuadro muestra un resumen de la infraestructura para la cual se está considerando la tecnología:



PRIORIDAD Y COBERTURA DE LA ATENCIÓN ONCOLÓGICA

En el 2017, se aprobó la Estrategia Nacional y Plan de Acción para la Prevención y Control de Enfermedades No Contagiosas. Esto incluyó una Estrategia Nacional de Control del Cáncer para priorizar la distribución de fondos y proyectos para mejorar la atención oncológica.

Se implementó un programa de Atención Médica Universal (AMU) en el país en el 2013, y ha tenido un impacto positivo en la accesibilidad a servicios de salud, reduciendo las barreras financieras y los costos sin cobertura para la población. El seguro de AMU cubre el 80% de los costos del tratamiento oncológico, sin embargo, el diagnóstico (patología y estudios de imágenes) y la terapia dirigida no están cubiertos por el seguro de AMU.

La Agencia de Información de la Tecnología LEPL, parte del Ministerio de Salud, es responsable del reembolso/financiación de los servicios de salud digital. El Ministerio de Salud en general es encargado clave de toma de decisiones y a menudo incluye a profesionales médicos como asesores técnicos

Población: la población total de la ciudad es 1.201.769 habitantes.

46.915 pacientes están registrados en el **Registro Nacional de Cáncer**.

PROBLEMAS DE ATENCIÓN MÉDICA A SER SOLUCIONADOS

Actualmente, no hay una práctica estándar para el manejo de pacientes de cáncer. Además, aunque a veces se arman equipos multidisciplinarios para resolver casos complejos y aumentar el cumplimiento con las directrices nacionales para atención oncológica, este método no es universal.

De forma similar, el intercambio de datos no es una práctica común; esto causa demoras en el diagnóstico y en el inicio del tratamiento, malos resultados en los pacientes y una alta carga económica para el sistema de atención médica.

Uso de la Tecnología y Proposición de Valor

LA TECNOLOGÍA

La tecnología es una combinación de disco duro y software. Incluye un paquete de teleconferencia, una pantalla grande con conexión a internet y capacidad de video continuo (streaming).

La configuración incluye micrófono y parlantes. El sistema está instalado en una habitación especial para reuniones y equipada para permitir charlas virtuales. Los colegas de centros de referencia internacionales se pueden conectar a la discusión y brindar apoyo durante el proceso de decisión.

La plataforma de presentación es una parte única de software que reúne toda la información del paciente en una página de acceso única. El sistema está instalado en el hospital escuela más grande del sistema de salud, y está conectado con otros hospitales/edificios en el país por medio de una integración directa con plataformas para reuniones tales como Zoom o Ms Teams, lo que aumenta la colaboración de los Equipos Multidisciplinarios (MDT por sus siglas en inglés) /ciudad. La plataforma software está integrada con el Registro de Salud Electrónico (RSE).

Los diferentes componentes del sistema están conectados por medio de Bluetooth, internet, o redes del área local. No hay una herramienta para comunicación interinstitucional disponible, y no hay intercambio de información/datos entre instituciones.

La tecnología no es un dispositivo médico, de acuerdo con la clasificación de MDR o FDA. El sistema ya ha sido establecido en otros países y es usado por Juntas Multidisciplinarias de Tumores.

Las medidas de seguridad incluyen la firma de un acuerdo de confidencialidad cuando se involucra datos relacionados con el paciente.

Se usan *firewalls* para aumentar la seguridad de navegación. Todavía no se ha considerado el almacenamiento en la nube, pero se planea la implementación de la Nube para permitir la carga de imágenes y de resultados de estudios en el futuro.

La confidencialidad y protección de los datos se lleva a cabo de acuerdo con la ley del país sobre protección de datos personales (#5669- rb , 28/12/2011).

El sistema ya ha sido probado en otros países.

EL COSTO

La infraestructura requiere la compra de una TV, una computadora, equipo para conexión a internet, (cámara, si no viene incluida) y una suscripción a internet con conexión estable. El costo estimado por hospital es de USD 15.000, en caso de que el hospital ya no cuente con dicha infraestructura.

Hay un costo adicional por licencia de software de aproximadamente USD 3.000 por institución. Este es un costo subsidiado, patrocinado en gran medida por socios de empresas farmacéuticas. Es un paquete con todo incluido que incluye todos los costos de actualización (actualizaciones de empuje).

Basado en datos de otras ciudades de referencia, la cantidad mínima de pacientes para justificar el uso de la tecnología es aproximadamente 300 casos de cáncer de mama y 200 de cáncer cervical.

EL USUARIO

Los principales usuarios de la tecnología son los equipos multidisciplinarios (MDTs), cuyo principal objetivo es asegurarse de que **cada paciente de cáncer reciba una atención óptima según se define en las directrices de tratamiento de la ciudad.**

Los MDTs típicamente están compuestos por miembros esenciales y miembros no esenciales.

Los **miembros esenciales** son miembros considerados indispensables debido a su contribución a las decisiones de manejo terapéutico.

Los **miembros esenciales** incluyen:

- ▶ Oncólogos médicos.
- ▶ Oncólogos radiólogos.
- ▶ Subespecialidades quirúrgicas de acuerdo con el diagnóstico (por ejemplo, ginecólogos, oncólogos, cirujanos de mamas).
- ▶ Histopatólogos.
- ▶ Radiólogos.
- ▶ Enfermeras oncológicas.

Los **miembros no esenciales** no son indispensables para las decisiones de manejo terapéutico pero hacen una contribución de valoren otros aspectos de la atención al paciente.

Los **miembros no esenciales** incluyen:

- ▶ Especialistas médicos en atención paliativa.
- ▶ Enfermeras de cuidado paliativo.
- ▶ Psicólogos.
- ▶ Dietólogos.
- ▶ Trabajadores de apoyo espiritual.
- ▶ Trabajadores sociales.
- ▶ Farmacéuticos.
- ▶ Técnicos de laboratorio.
- ▶ Trabajadores de salud comunitaria.

Los roles y responsabilidades se definen de la siguiente manera:

Oncólogo médico y oncólogo radiólogo:

- › Llevar a cabo consultas.
- › Tomar decisiones de tratamiento.
- › Presentar casos.
- › Liderar los equipos multidisciplinares.

Subespecialista quirúrgico:

- › Llevar a cabo consultas y establecer estadío.
- › Hacer biopsias y cirugías requeridas.
- › Presentar casos.
- › Tomar decisiones de tratamiento.

Histopatólogo:

- › Analizar las biopsias y proveer informes de patología.

Radiólogos:

- › Realizar y proveer imágenes para el proceso de diagnóstico, la determinación de estadío, y el seguimiento.

Enfermera oncológica:

- › Cooperar con el equipo médico durante la consulta del paciente, el diagnóstico, el tratamiento y el seguimiento.
- › Realizar la mezcla y administración de quimioterapia.
- › Realizar la educación y seguimiento del paciente.

Rol del miembro no esencial en el MDT:

- › Proveer evaluaciones holísticas para satisfacer las necesidades de atención paliativa para los pacientes de cáncer y sus familias.
- › Proveer manejo del dolor de calidad.
- › Realizar evaluaciones de las necesidades psicológicas y ofrecer apoyo a los pacientes oncológicos y sus familias.
- › Ofrecer evaluaciones de necesidades sociales y nutricionales y apoyo para los pacientes oncológicos y sus familias.
- › ¿Obtener los medicamentos para el dolor y las MEDICINAS/EQUIPO necesarios para la quimioterapia?

-
- › Facilitar los procesos de referencia desde centros comunitarios a centros de salud para los pacientes oncológicos.
-
- › Facilitar los procesos de alta y seguimiento desde el hospital a la comunidad para los pacientes oncológicos.
-
- › Proveer asesoramiento para los pacientes oncológicos recién diagnosticados y sus familias.
-
- › Facilitar grupos de apoyo.
-

La membresía en un equipo es decidida por los miembros esenciales. Los miembros no esenciales también pueden solicitar unirse, dependiendo de las características y necesidades de los casos.

Se requiere capacitación básica para aumentar la comprensión del sistema. Esto se traduce en un curso de capacitación de una hora proporcionado en forma de contribución en especie por una empresa farmacéutica o por el proveedor del software.

Se da acceso específico a todos los miembros del equipo MDT designados potenciales de cada hospital. Los nombres de usuarios y contraseñas son proporcionados por el software del MDT digital.

PROPÓSITO DEL USO

Todos los tipos de cáncer pueden (y deberían) ser manejados usando un método de colaboración multidisciplinaria. Para casos difíciles y avanzados, la necesidad de usar esta tecnología aumenta, tomando en cuenta la necesidad de una segunda opinión y/o la discusión de una junta de tumores.

La **necesidad no satisfecha** abordada por la tecnología es:

-
- › La estandarización de una colaboración de MDT con acceso a intercambio de imágenes, almacenamiento de datos e interoperabilidad con los registros médicos del paciente.
-
- › Acceso a una segunda opinión/otras especialidades.
-
- › Falta de consideración con relación a los parámetros socioeconómicos y psicológicos en las decisiones de tratamiento.
-

PROPOSICIÓN DE VALOR

La tecnología facilita la colaboración multidisciplinaria permitiendo al permitir una comunicación estructurada, virtual entre el equipo de atención oncológica esencial, los HCPs de subespecialidades, y otros cuidadores a lo largo del espectro continuo de atención oncológica. Por ende, la ISD aumenta el cumplimiento con las directrices de tratamiento y reduce las demoras en diagnóstico y tratamiento, lo cual lleva a mejores resultados con los pacientes y a costos reducidos.

Desde la perspectiva de mejoramiento de la mano de obra, la tecnología ofrece oportunidades continuas de aprendizaje para los miembros del equipo y empodera al personal relevante dentro y fuera de la organización.

Además, para los centros de salud que no tienen acceso a especialistas y subespecialistas (por ejemplo, Radioterapia y cirujanos especializados), la tecnología provee acceso a la discusión del caso y a tratamientos oncológicos más efectivos.

La herramienta también puede facilitar la colaboración entre centros de excelencia alrededor del mundo y por ende mejorar el aprendizaje y el aumento de capacidades.

EXPERIENCIA DEL HOSPITAL / SITIO

Las principales mejoras que pueden ser catalizadas dentro de la organización se relacionan con el acceso a una opinión externa/segunda opinión. Las discusiones del caso y el apoyo experto fomentado por un método de manejo con MDT han llevado a mejores decisiones de tratamiento, soluciones innovadoras y a la implementación de directrices de tratamiento basadas en evidencia.

Además, la comunicación y la colaboración entre los miembros esenciales del equipo de atención han mejorado significativamente. Esto incluye al equipo de enfermería, que se ha visto empoderado para convertirse en navegadores de los pacientes. Además, la continuidad en la atención y el proceso de referencia entre las instituciones se ha fortalecido. Por ejemplo, pacientes provenientes de instituciones con una atención de nivel más bajo son referidos a proveedores de atención más alta y compleja, y viceversa.

La comunicación se limita al nivel de HCP; los pacientes o los miembros de la familia no están incluidos o no han sido considerados.

No se han reunidos KPIs (indicadores clave de desempeño) o métricas específicas para medir la experiencia del hospital/sitio, ni se ha establecido ninguna medida de mejora de calidad.

Sin embargo, se puede observar que se han creado e implementado más MDTs, al grado que la mayoría de los tipos de cáncer ahora tienen un subgrupo para decisiones de tratamiento. En consecuencia, la calidad de atención ha mejorado.

La motivación de la fuerza laboral y el nivel de compromiso del equipo también ha aumentado. Los miembros del equipo sienten que no se han quedado solos con un diagnóstico difíciles y sus decisiones de tratamiento, y se pueden tomar decisiones de una forma más informada por medio de conocimiento colaborativo y competencia aumentados.

EXPERIENCIA DE LOS CLÍNICOS Y OTROS HCPS

La capacitación del MDT es parte del enfoque del proyecto de la ciudad. Las medidas de calidad del Proyecto incluyen visitas científicas a centros de referencia con patrones de rutina de MDT establecidos y en funcionamiento para intercambiar mejores prácticas. Las visitas fueron seguidas por un taller in situ con expertos internacionales para resolver dudas y dar apoyo a la implementación del MDT.

- Para asegurarse de que el personal adquiriera las habilidades para usar MTDs digitales, se requiere de acceso básico a internet, conectividad a la plataforma y EMR. La mayoría de los miembros del MDT están bien capacitados en las habilidades requeridas.

Los usuarios de equipos médicos típicamente se enfrentan a una curva de aprendizaje inicial pronunciada con relación a la colaboración por MDT. Con el tiempo, sin embargo, a medida que los beneficios de los enfoques de MDT se hacen más claros, la adherencia y la disposición a participar aumenta. La confianza en los MDTs para toma de decisiones también aumenta.

También se han resuelto varios problemas para los equipos de cuidado, especialmente la cantidad y la disponibilidad reducidas de ciertos especialistas. La inclusión de patólogos/especialistas en imágenes como miembros esenciales del MDT ha mejorado notablemente los tiempos de respuesta para los estudios diagnósticos y los resultados de patología.

- Se ha observado una calidad mejorada del diagnóstico, decisión de tratamiento, adherencia a directrices clínicas. No se ha hecho una comparación cruzada con los resultados de los pacientes.

En general, los miembros del equipo valoran el apoyo mejorado para la toma de decisiones y las oportunidades de aprendizaje aumentadas catalizadas por el nuevo enfoque.

- La conexión a internet se ha vuelto más estable, aunque su velocidad puede afectar la comunicación a veces, pero todavía ningún corte de energía ha interrumpido la funcionalidad del sistema.
- Se envía una invitación por correo electrónico con un enlace a cada participante para asegurar el acceso al correo electrónico y a las plataformas de comunicación.
- Cada hospital recibe apoyo de TI para ayudar a los HCPS a usar la plataforma continuamente.

EXPERIENCIA DEL PACIENTE

Todavía no se han medido las mejoras para la experiencia del paciente, tales como periodos más cortos para diagnóstico y tratamiento. Sin embargo, la percepción de mejora es evidente dentro del equipo.

La adherencia a las directrices de tipo de cáncer ha mejorado notablemente. El monitoreo y prevención de efectos secundarios/complicaciones del tratamiento también se ha incluido junto con la retroalimentación y la participación de miembros del equipo tales como cuidado paliativo, nutrición, enfermería. En consecuencia, los pacientes son tratados de una manera holística, lo que mejora tanto la observancia al tratamiento como la calidad de vida.

El avance a la segunda/tercera línea de tratamiento se decide en las reuniones de MDT una vez que ya se han considerado otras alternativas de tratamiento. Los ajustes de dosis son llevados a cabo primariamente por el oncólogo tratante.

La educación de los pacientes y la mejora de la alfabetización sobre salud deberían ser parte de la discusión del MDT/junta de tumores, pero todavía no han sido incluidos como tema.

Los pacientes y sus familias deberán estar mejor informados con respecto a los resultados y las decisiones de los MDTs, específicamente con relación a decisiones sobre los planes de tratamiento para aumentar la adherencia de los pacientes y empoderarlos para que puedan encarar mejor su enfermedad.

EVIDENCIA SOBRE EL BENEFICIO DE LAS TECNOLOGÍAS

No se han recolectado datos para demostrar los beneficios clínicos de la habilitación digital de MDTs.

Sin embargo, los puntos de datos sugeridos y la información son muy importantes y deberían ser tomados en cuenta por las diferentes partes interesadas.

Se ha medido el **cumplimiento con las directrices clínicas** y la documentación de desvíos de las directrices por primera vez gracias a este proyecto. El primer cálculo se basa en el 40% de casos documentados para cumplimiento con las directrices. Entre este 40%, el 60% muestra un estricto cumplimiento, y un 40% tiene razones documentadas para desvío.

Se monitorean las tasas de supervivencia de un año y de cinco años, pero los resultados todavía no están disponibles debido al horizonte de tiempo más largo.

El Proyecto está rastreando la cantidad de paciente de hospitales satélite que no necesitan consulta oncológica en el hospital escuela principal. Los primeros datos estimativos muestran que el 30% de los pacientes en los hospitales satélite ya no son referidos al hospital escuela para un diagnóstico confirmatorio y decisiones de tratamiento.

También se están haciendo estudios sobre los pacientes de los hospitales satélites, comparando los hospitales que están participando con los que no lo están haciendo. Es difícil asegurar el impacto preciso de la plataforma de MDT, aunque se ha demostrado un aumento marginal de satisfacción del 5% en los hospitales que están participando.

Un estudio llevado a cabo en el hospital escuela muestra una tasa de satisfacción del 65% en las familias de los pacientes con relación al proceso y a la transparencia de toma de decisiones del tratamiento. Un estudio previo llevado a cabo hace 10 años mostró una tasa de satisfacción del 30%.

Caso 3

TSD con Telepatología

Prefacio

Este caso de estudio hipotético deberá proveer un ejemplo de caso de uso típico para financiar/reembolsar tecnologías de salud digital orientadas al médico. Específicamente, el estudio del caso nos ayudará a testear el marco de valor preliminar de pagador para la evaluación de Intervenciones de Salud Digital (ISDs) para atención oncológica en países de ingresos bajos y medios (PIBMs) con partes interesadas clave en diferentes países/sistemas de atención médica.

El enfoque de este caso de uso es una ISD con **Telepatología**.

Por favor, lea este caso de estudio y el marco de valor y trate las siguientes preguntas:

- 1 ¿Qué información para cada dominio y subdominio de valor es la más importante para que usted tome la decisión de financiar/reembolsar telepatología?
- 2 ¿Qué nivel de evidencia requiere usted para otorgar los fondos y el reembolso para Telepatología?
- 3 ¿Qué información piensa que falta en el caso de uso proporcionado para tomar la decisión de financiar/reembolsar?

Su retroalimentación con respecto a los diferentes aspectos de valor y al nivel de evidencia necesario para otorgar el reembolso/financiación proveerá la base para una guía práctica para el patrocinador y los encargados de toma de decisiones relacionadas con la financiación.

Contexto del Sistema de Atención Médica

CONSIDERACIÓN DE SALUD ELECTRÓNICA (e-SALUD)

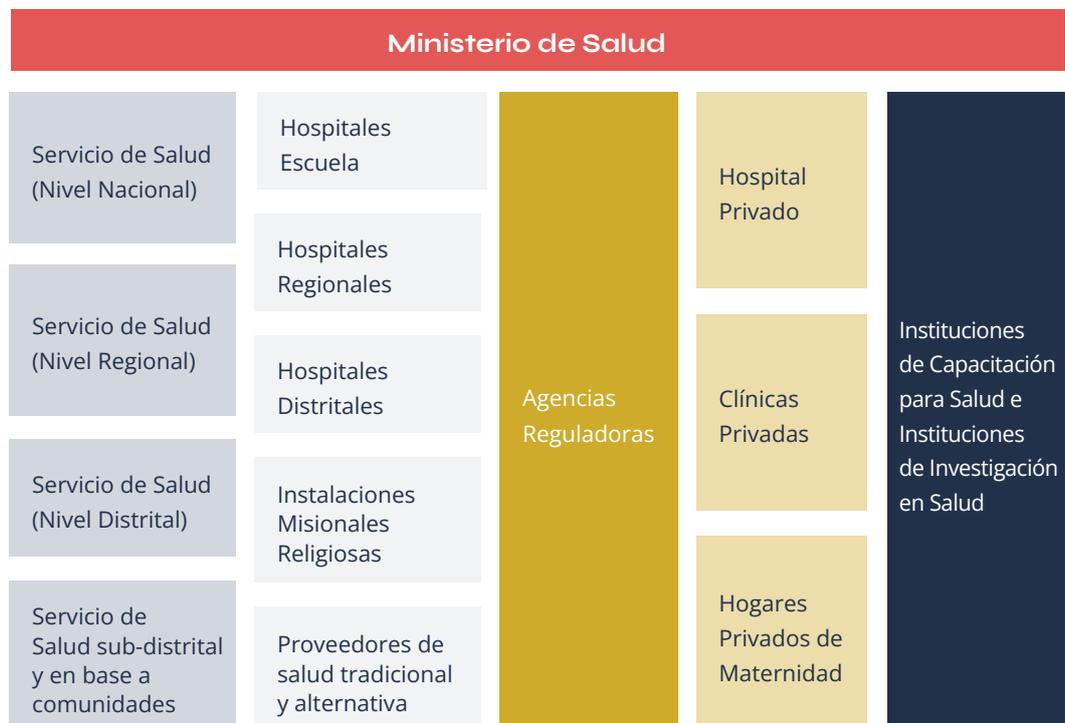
El Sistema de Atención Médica en el cual se está considerando la tecnología de Telepatología, estableció una estrategia de Salud Electrónica en 2010 para acelerar el progreso hacia los Objetivos de Desarrollo del Milenio.

Las mejoras a la infraestructura de la Tecnología de Información y Comunicaciones incluyen nuevo equipo de computación para los hospitales, sistemas multimedia, dispositivos para imágenes, comunicación, y sistemas de internet.

Sin embargo, el Desarrollo de una arquitectura de salud electrónica bien definida todavía está en progreso. Los sistemas existentes no se basan en ninguna norma definida para la recolección o el procesamiento de datos. La mayoría de las aplicaciones funcionan "en aislamiento" en diferentes sistemas operativos. El uso de información para el manejo de la salud no está generalizado y mayormente se concentra en la capital por medio del Sistema Distrital de Manejo de Información de Salud.

INFRAESTRUCTURA DE SALUD ESPERADA

Este cuadro provee un resumen de la estructura de la administración de atención médica.



Los servicios de laboratorios en la ciudad son una mezcla de instituciones públicas y privadas, incluyendo la Asociación Cristiana de Salud. Estos laboratorios proveen servicios a las instalaciones de salud, pero son instituciones autónomas.

En total, hay 28 hospitales, de los cuales 20 son privados y 8 son públicos.

La cantidad total de laboratorios de patología es de 10, de los cuales uno es terciario, ocho son secundarios y uno es de nivel primario.

PRIORIDAD Y COBERTURA DE LA ATENCIÓN ONCOLÓGICA

Bajo la Estrategia Nacional para Control del Cáncer, la prioridad del cáncer se ha elevado con el enfoque específico de proporcionar acceso y tratamiento y atención de calidad para los diferentes tipos de cáncer.

El país ha establecido un seguro médico nacional para pagos por servicios de atención médica. El Programa de Beneficios de Seguro Médico Nacional cubre el diagnóstico y el tratamiento de cáncer cervical y cáncer de mama. Los otros cánceres no están cubiertos.

Población: general, hay **3.348.000 de habitantes**. Se calcula que la **incidencia de cáncer** es de **46,1 nuevos casos/ 100.000 habitantes (a nivel ciudad)**. **A nivel país, hubo 24.009 nuevos casos** en 2020. La **prevalencia de 5 años** fue de **47.029 casos**.

En general, hay 4.000 muestras de tejido por año para ser evaluadas y 700 muestras para análisis inmunohistoquímico.

EL PROBLEMA DE ATENCIÓN MÉDICA A SER RESUELTO CON TELEPATOLOGÍA

Hay una demora en el diagnóstico de cáncer y consecuentemente, en el inicio del tratamiento, específicamente en casos complejos, debido a la falta de capacidad y habilidad en servicios de patología. El diagnóstico y tratamiento oncológico moderno requiere una colaboración multidisciplinaria. A menudo, existe la necesidad de estudios adicionales incluyendo citometría de flujo. Esto se debe confirmar con una segunda opinión o una consulta con otros expertos. Sin embargo, actualmente esto se hace en raras ocasiones.

Uso de la Tecnología y Proposición de Valor

LA TECNOLOGÍA

La telepatología tiene que ver con digitalizar las láminas de patología por medio de escáneres de lámina, para permitir intercambiar imágenes de láminas y leer e interpretar láminas de forma remota

Se emplearon diferentes tipos de escáneres:

- › Dos de alta capacidad en dos de los laboratorios principales del país.
- › Escáneres de baja capacidad (de diferentes marcas, en su mayoría de procedencia de segunda mano).

Cada escáner opera con su propio software incorporado que envía información escaneada al Sistema de Manejo de Información Laboratorial (LIMS, por sus siglas en inglés). Cada laboratorio tiene su propio LIMS. La solución de telepatología opera en base al intercambio de información de salud entre los diferentes LIMSs. Estos sistemas no están incluidos en el proyecto, pero ya han sido usados en laboratorios. Sin embargo, la infraestructura de intercambio de información de salud se usó en el contexto de este proyecto.

El tele-conocimiento es mayormente entregado por patólogos expertos designados que son parte de la red de laboratorios participantes. Cerca del 25% de los patólogos actualmente están proporcionando tele-conocimiento.

La tecnología tiene una solución incorporada bajo solicitud para conteo de células en imágenes a ser transmitidas para dar apoyo y acelerar la lectura remota de láminas.

Para la transmisión de imágenes de telepatología, se deberá contar con conectividad, ancho de banda y capacidades informáticas apropiadas para respaldar el tipo de imagen transmitida. El ancho de banda para visión de imágenes en tiempo real será más alto que para transmisión asincrónica.

Por ende, la conectividad a internet puede ser un problema, pero la visión en tiempo real no es realmente esencial.

Los escáneres de láminas y el sistema de conteo de células son todos dispositivos médicos. Sin embargo, el componente de software de intercambio de información de la salud no lo es.

EL COSTO

Los escáneres de láminas de bajo rendimiento se consiguen a un costo promedio de USD 12.000 cada uno. Los escáneres de alto rendimiento cuestan cerca de USD 45.000. Sin embargo, estos dos han sido donados como ayuda en especie. El mantenimiento del escáner es absorbido por los equipos de mantenimiento existentes de las instalaciones de atención médica y no agrega costos significativos. El paquete de software en especie incluye un periodo de 10 años de actualizaciones.

El costo de los LIMS no está incluido en el costo general del proyecto pero es un prerrequisito. Se usa mayormente software de código abierto.

El costo de la infraestructura de intercambio de información de salud llega a cerca de USD 30.000 para su desarrollo. Los costos recurrentes son de cerca de USD 5.000/año.

Un costo agregado es la necesidad de una fuente de energía de respaldo y el área de almacenamiento para las muestras físicas (parafina) con control de temperatura.

El costo promedio por internet, almacenamiento y otros recurrentes por año es de alrededor de USD 6.000/año por laboratorio.

La capacidad de conseguir internet estable/servicio de calidad es un desafío para las instalaciones a través de África Subsahariana. Se espera que la conectividad mejore drásticamente en el 2024.

EL USUARIO

Los usuarios de la tecnología son patólogos con capacitación y certificación en telepatología (la Sociedad Americana de Patología Clínica tiene un curso). El conocimiento básico y la disponibilidad de un sistema de información de laboratorio también son un requisito básico.

Tener la infraestructura para albergar este equipo/láminas. Las láminas no deberán ser transportadas a otras instalaciones para ser escaneadas.

PROPÓSITO DE USO

La tecnología se usa principalmente para lo siguiente:

- › el diagnóstico de casos de cáncer difíciles, complejos.
- › el diagnóstico de tumores no diferenciados.
- › testeo avanzado, tal como cuantificación FISH semiautomática en láminas digitales y citometría de flujo.
- › consulta interoperativa.
- › citología rápida.
- › interacción multidisciplinaria (Juntas de Tumores).

La **necesidad no satisfecha** abordada por la tecnología es la **demora en el tiempo de diagnóstico y tratamiento de casos oncológicos complejos y difíciles debido a la falta de capacidad y habilidad de los centros individuales.**

El proyecto se realiza en sociedad con organizaciones y vendedores profesionales internacionales (ASCP, CAP como asociaciones profesionales, Thermofisher, Leica como proveedores de apoyo técnico, CHAI como socio de implementación).

El propósito principal de la tecnología es mejorar la calidad del diagnóstico, optimizar los procesos laboratoriales que pueden acelerar el proceso de diagnóstico y llevar a un diagnóstico más exacto.

PROPOSICIÓN DE VALOR

La Telepatología permite:

- 1 La consulta externa para casos difíciles, la consulta con expertos en tiempo real para proporcionar guía. Esto a su vez mejorará la capacidad de diagnóstico del departamento.
- 2 Tiempo de respuesta más rápido para casos de diagnóstico.
- 3 Capacitación y fortalecimiento de habilidades (capacitación para otros patólogos en LMICs).
- 4 Seguridad de la calidad (el laboratorio externo controlará la calidad de la lámina/producción del laboratorio asociado, proveyendo retroalimentación, sugerencias, ajustes a la técnica, proceso...).

Finalmente, los casos oncológicos complejos se pueden detectar antes, y el tratamiento personalizado se puede iniciar más pronto, lo cual aumenta las chances de una mejor supervivencia y/o la calidad de vida del paciente.

EXPERIENCIA DEL HOSPITAL/SITIO

La combinación de LIMS y telepatología está mejorando los flujos de trabajo de los laboratorios, que están luchando para conseguir que los patólogos puedan hacer la interpretación de imagen apropiada. Con la telepatología se puede reducir el 40% de los casos pendientes que están esperando ser interpretados.

Sin embargo, la digitalización de las láminas está interrumpiendo el flujo de trabajo tradicional porque la patología digital todavía es vista como una "excepción": La digitalización puede por un lado reducir la carga de trabajo de los patólogos, pero por el otro puede aumentar la carga de trabajo de los técnicos laboratoriales.

Se llevó a cabo una primera auditoría de calidad por un cuerpo certificador externo en 10 laboratorios participantes. La auditoría mostró que la calidad de los diagnósticos mejoró drásticamente en los casos complejos. Sin embargo, no hay un proceso sistemático de medición de calidad para verificar el impacto de la telepatología versus sin el empleo de telepatología.

La telepatología es un componente de un programa más amplio de mejora de calidad que incluye un desarrollo ambicioso de capacidades.

Para el hospital, la tecnología de Telepatología ofrece una oportunidad de ingresos para los laboratorios que hacen la lectura remota al cobrar una tasa de tele-conocimiento de USD 30/servicio a los laboratorios que solicitan el servicio. Esto ya es usado en el sector privado.

EXPERIENCIA DEL CLÍNICO

FACILIDAD DE USO

Los usuarios requieren una capacitación específica en telepatología. Una vez que han sido capacitados, el uso de telepatología es fácil.

CALIDAD

La calidad de los resultados varía con la edad de la tecnología del escáner: los escáneres más viejos entregan resultados de menor calidad que no permiten hacer el diagnóstico de casos complejos. El 10% de las láminas no cumplen con las normas de calidad.

INTEROPERABILIDAD CON OTROS SISTEMAS

Hay interoperabilidad plena entre LIMS gracias al intercambio de información de salud. Sin embargo, todavía no hay integración de LIMS con HMIS.

CONFIABILIDAD DEL SISTEMA

Dado que las imágenes son almacenadas en la nube, una vez que las láminas son escaneadas, las imágenes se guardan y son accesibles en forma sostenibles por un largo tiempo. La lámina física corre el riesgo de perderse/romperse. Es de gran valor tener este componente de confiabilidad.

Las instalaciones están implementando baterías de respaldo, energía solar, etc., para prevenir cortes de energía que puedan interrumpir el proceso de escaneo.

ACCESIBILIDAD DEL SISTEMA

Cada dispositivo tiene un tipo diferente de acceso al sistema que requiere un nombre de usuario y una contraseña. Cada miembro del personal necesita identificarse de forma individual. El uso está restringido al personal del laboratorio de patología con capacitación y credenciales.

El personal nombrado del laboratorio de referencia son los únicos que pueden hacer lectura remota y por ende tienen acceso a esa parte del sistema.

DISPONIBILIDAD DE APOYO TÉCNICO

Los vendedores de los sistemas proporcionan capacitación remota que requiere la disponibilidad de internet de alta velocidad. Hay organizaciones profesionales tales como ASCP que están a cargo de capacitadores locales dependiendo de los recursos financieros disponibles con ellos.

IMPACTO EN FLUJO DE TRABAJO Y MANO DE OBRA

Los usuarios tienen una curva de aprendizaje rápida debido a la mayoría de los programas de residencia. La capacitación técnica para el personal de apoyo incluye la introducción y exposición a telepatología. Se requiere una capacitación más específica para cada tipo de tecnología, pero en general, son similares en sus procedimientos.

La tecnología mejora el tiempo de retorno para diagnóstico y la calidad del diagnóstico. Al mejorar la calidad de los productos de patología, la calidad general de la práctica mejora.

Un impacto negativo puede ser la actitud del personal hacia la tecnología, la adopción de tecnología cambia la cultura.

Además, la carga de mantenimiento adicional puede afectar al personal de mantenimiento existente de las instituciones de atención médica.

La moral del personal se ve afectada cuando el equipo está fuera de servicio u no está disponible para usarse.

EXPERIENCIA DEL PACIENTE

No hay datos disponibles sobre satisfacción del paciente para telepatología.

EVIDENCIA SOBRE EL BENEFICIO DE LAS TECNOLOGÍAS

Los beneficios de la tecnología son descriptos en publicaciones revisadas por pares:

- Resumen de telepatología: <https://doi.org/10.1016/j.path.2015.02.018>
- El rol de la telepatología en el diagnóstico de lesiones cervicales pre-malignas y malignas: Implementación de un hospital terciario en Tanzania del Norte. DOI: 10.1371/journal.pone.0266649
- Implementación de patología digital diagnóstica: Aprendiendo de la experiencia de salud digital. DOI: 10.1177/20552076211020240

BENEFICIO CLÍNICO

El tiempo promedio de transmisión de una imagen y de revisión por un patólogo remoto fue de 10 minutos por caso. Consecuentemente, el tiempo de diagnóstico mejoró dada la resolución de casos difíciles y preguntas diagnósticas con la respuesta rápida de una segunda opinión.

Se mostró también que cerca del 20% de todas las láminas ahora son digitalizadas y enviadas para ser revisadas por un par usando el sistema de telepatología.

La evidencia muestra una concordancia de diagnóstico con un laboratorio de segunda opinión ubicado en los EEUU del 97% lo cual muestra las buenas prácticas para patología diagnóstica en el país. Los pacientes estaban recibiendo el diagnóstico correcto antes del inicio del tratamiento.

En relación con el riesgo de identificación equivocada/diagnóstico equivocado, el patólogo de la ciudad hizo un comentario declarando que todavía está presente el riesgo de tener errores al cargar/etiquetar las láminas escaneadas, la corrupción de archivos en la nube, el mal funcionamiento de servidores. Sin embargo, se ha reducido por completo el riesgo de daño al tejido/lámina con el escaneo.

Se ha reducido el tiempo de inicio del tratamiento para los casos difíciles que requieren una segunda opinión. Además, ha disminuido la necesidad de una segunda muestra o de muestreo de tejido extendido.

Sin embargo, es difícil medir estos puntos de datos debido a la falta de un sistema de rastreo de pacientes.

La participación de expertos externos en las Juntas Multidisciplinarias de Tumores por medio de telepatología, la revisión de la calidad de las láminas en comparación con las normas internacionales, y la habilidad de hacer estudios adicionales mejora el sistema de atención en general y tiene un impacto muy positivo en la calidad de la atención.

Mientras más preciso sea el diagnóstico antes de empezar el tratamiento, mejores pueden ser los resultados para el paciente.

Los estudios de calidad apoyan estos beneficios. Pero faltan datos cuantitativos debido a la falta de un monitoreo y rastreo sistemático de pacientes.

BENEFICIO ECONÓMICO

Se hicieron extrapolaciones en base al aumento de productividad: Los resultados mostraron ahorros del 18,6% (8 de 43) en costos operacionales del departamento asignado a esas indicaciones, lo cual es el 8% del costo general del departamento.

En términos de uso de recursos, se extrajeron cantidades de HER en términos de readmisiones, tasa de sobrevida, etc. Sin embargo, se consideró difícil aislar el impacto de la ISD entre otros cambios en los departamentos involucrados en la atención oncológica.

No hubo una recolección específica, sino la extrapolación de reducción en diagnósticos equivocados en base a los datos de la empresa.

Beneficios en la Estructura/Organización de Atención

Al promover la implementación de telepatología, se fortalecerá la estructura laboratorial actual y se tendrá un programa de Control de Calidad bien estructurado que incluya las mejores prácticas para la organización en general.

La telepatología también se usa como plataforma de capacitación para mejorar la capacitación profesional de los patólogos que no están presentes en forma remota en los centros de excelencia. Se reconoce que la capacitación es una razón clave y un beneficio para invertir en el programa, para mejorar la capacitación profesional fuera del área de la capital. El 60% de los patólogos no tienen acceso a capacitación continua debido a su ubicación remota. Cerca del 20% de ellos han comenzado un programa de mentoría con patólogos expertos.

Caso 4

TSD con Evaluación de Síntomas Relacionados con el Tratamiento en Pacientes de Cáncer con y sin IA

Prefacio

Este caso de estudio hipotético deberá proveer un ejemplo de caso de uso típico para financiar/reembolsar tecnologías de salud digital orientadas al médico. Específicamente, el estudio del caso nos ayudará a testear el marco de valor preliminar de pagador para la evaluación de Intervenciones de Salud Digital (ISDs) para atención oncológica en países de ingresos bajos y medios (PIBMs) con partes interesadas clave en diferentes países/sistemas de atención médica.

El enfoque de este caso de uso es una ISD usada para **Evaluar Síntomas Relacionados con el Tratamiento de Pacientes Oncológicos, con y sin IA.**

Por favor, lea este caso de estudio y el marco de valor y trate las siguientes preguntas:

- 1 ¿Qué información para cada dominio y subdominio de valor es la más importante para que usted tome una decisión para financiar/reembolsar una herramienta digital para la evaluación de síntomas relacionados con el tratamiento de pacientes oncológicos, con y sin IA?
- 2 ¿Qué nivel de evidencia requiere usted para otorgar los fondos y el reembolso para esta Tecnología Digital?
- 3 ¿Qué información piensa que falta en el caso de uso proporcionado para tomar la decisión de financiar/reembolsar?

Su retroalimentación con respecto a los diferentes aspectos de valor y al nivel de evidencia necesario para otorgar el reembolso/financiación proveerá una guía práctica para pagadores y los encargados de toma de decisiones relacionadas con la financiación.

Contexto del Sistema de Atención Médica

CONSIDERACIÓN DE SALUD ELECTRÓNICA (e-SALUD)

El Sistema de Atención Médica en el cual se está considerando usar la Tecnología de Salud Digital para evaluar síntomas relacionados con el tratamiento de pacientes oncológicos, estableció una estrategia de e-Salud en 2013 con un horizonte de tiempo hasta el 2019. La tecnología que concierne a este estudio de caso es parte de los dos pilares estratégicos de la estrategia de e-Salud “Ahorro de Tiempo para los Trabajadores en Atención Médica” y “Empoderamiento de los Pacientes”.

INFRAESTRUCTURA DE SALUD ESPERADA

La infraestructura, donde se está considerando el uso de la tecnología:



Actualmente, los 5 hospitales terciarios y 20 sitios comunitarios están usando tecnología de modalidad dual – navegación de pacientes y componente de IA para uso clínico. La tecnología se usa en tandas (grupos).

PRIORIDAD Y COBERTURA DE LA ATENCIÓN ONCOLÓGICA

La atención oncológica es parte de una estrategia de 10 años para enfermedades no contagiosas con prioridad para el cáncer de piel, pulmón, y mamas.

Existe una Cobertura de Salud Universal (UHC por sus siglas en inglés) que cubre los servicios de atención médica en las instalaciones públicas sin honorarios ni copago. Hay transferencias financieras del gobierno federal central para los hospitales de propiedad del estado para cubrir los costos de operaciones, no en base a honorarios por paciente, sino en base a solicitudes de presupuesto del departamento.

La cobertura total de los servicios de salud depende de la disponibilidad o provisión del servicio en el sitio/hospital.

La tasa de pagos no cubiertos es del 50% lo cual todavía es alto ya que los pacientes a menudo eligen hacerse el tratamiento en instalaciones privadas, dependiendo de su disponibilidad, la calidad del tratamiento y el tiempo. Los sitios privados son de fácil acceso en términos de tiempo de espera y presencia geográfica, a la vez que ofrecen una mejor atención al paciente y una mejor percepción de la calidad de atención.

Población: en general, hay **11.000.000 habitantes**. Se calcula que la **incidencia de cáncer** es de **30.000 nuevos casos por año**.

EL PROBLEMA DE ATENCIÓN MÉDICA A SER SOLUCIONADO CON UNA HERRAMIENTA DIGITAL PARA MANEJAR SÍNTOMAS RELACIONADOS CON EL TRATAMIENTO EN PACIENTES ONCOLÓGICOS

Hay falta de recursos en personal clínico para asegurar un monitoreo y seguimiento adecuado del paciente. Esto conlleva malos resultados para los pacientes, una alta tasa de hospitalizaciones y consultas de emergencia, lo que resulta en una sobre carga innecesaria de las capacidades de los hospitales terciarios con pacientes que podrían ser manejados en centros de atención primaria o secundaria.

Uso de la Tecnología y Proposición de Valor

LA TECNOLOGÍA

La Tecnología es una aplicación de escritorio para el monitoreo de pacientes, conectada al módulo de oncología del Registro de Salud Electrónico (EHR) del centro terciario para rastreo de pacientes e identificación de pacientes en triage.

La tecnología incluye una parte interna para establecer parámetros de monitoreo y triage al nivel de institución. Hay una recomendación de motor de IA incorporada que ayuda a informar sobre el proceso de triage de los pacientes. Sin embargo, la IA todavía es un componente de investigación. Los datos son recolectados por el equipo de atención de forma regular para ajustar la lógica del algoritmo.

El sistema ubicado en el sitio terciario está conectado a una aplicación móvil de la comunidad/paciente del otro lado para recolectar datos de los pacientes y de las enfermeras de la comunidad.

El sistema se usa de dos formas diferentes:

Caso de Uso 1

Para rastreo de pacientes, como asistencia para agendamiento, y un recordatorio para las visitas de seguimiento

Caso de Uso 2

Triage para manejo de supervivencia y manejo de síntomas por pacientes, refinando los criterios para el algoritmo de triage y par mejorar el proceso de triage.

Para el Caso de Uso 2, el usuario necesita acceso a un dispositivo móvil ya sea de forma directa o por medio del profesional de atención médica de la comunidad que actúa como intermediario con los pacientes en la comunidad. Actualmente, hay una buena cobertura de conectividad en el país, exceptuando el 5% de las comunidades más remotas.

La tecnología no es un dispositivo médico.

El software es usado según las normas de seguridad nacional (modificación dura del código necesario en términos de seguridad de almacenamiento, transparencia del algoritmo de triage y manejo continuo de calidad).

Un tablero de instrumentos permite a los clínicos cambiar los parámetros (por ejemplo, tipo de cáncer, modalidades de tratamiento, datos demográficos, geográficos, nombre del centro de atención médica primaria, así como también lo que se informa en la aplicación: intensidad de los síntomas, estado de salud mental, etc.) según sus necesidades. No hay un control central o una política para cambiar los parámetros del sistema; en lugar de eso, cada institución hace un borrador de su propia política de cambio de parámetros. Sin embargo, el gobierno estatal considera hacer un borrador de una política para regular tales ajustes pero en este momento carece de la capacidad para hacerlo.

En general, **se monitorea a 5.800 pacientes durante 12 meses** de uso, 2.200 casos de los cuales representan casos de uso 2 (triage).

200 casos son de cuentas privadas y 2.000 casos vienen del **intermediario de atención de la comunidad**.

No hay una campaña directa de educación para el paciente, pero sí un gran esfuerzo para cambiar el manejo en los centros comunitarios.

EL COSTO

La compra inicial y la personalización local costaron un monto de USD 120.000 para ambos componentes de tecnología.

La propiedad del software ahora está a nivel local. Los costos aproximados de almacenamiento de datos y mantenimiento rondan los USD 10.000 por año por bloque de 5.000 pacientes.

EL USUARIO

Los usuarios principales son enfermeras navegadoras, oncólogos residentes y pacientes.

Para el **Caso de Uso 1, las enfermeras navegadoras** están usando las herramientas para agendar consultas de seguimiento con los pacientes. Para ellas, los objetivos son asegurarse de un seguimiento sostenible del paciente, impedir que los pacientes abandonen el tratamiento en su complicada travesía de atención, y ahorrar tiempo.

En el **Caso de Uso 2, los pacientes** registran sus síntomas durante el tratamiento, y los equipos clínicos (oncólogos residentes) usan los datos para identificar casos elegibles para una consulta de seguimiento en el centro de atención.

Todos los usuarios reciben diferentes tipos de capacitación:

- 1** Los equipos de cuidado son capacitados intensamente sobre la navegación de pacientes, incluyendo un módulo sobre uso óptimo de la plataforma como parte de los flujos de trabajo de navegación de pacientes.
- 2** Los pacientes y sus familias son capacitados en el hospital durante las consultas si se considera que es probable que usen la plataforma en forma directa.
- 3** La mayor parte del programa de capacitación es capacitar a los trabajadores de atención médica de la comunidad para que actúen como intermediarios para las comunidades.

PROPÓSITO DE USO

Las **principales indicaciones** para las cuales se usa la tecnología son **cáncer de mama, cervical y de piel**. Estas indicaciones tienen **prioridad para fines de capacitación en navegación**, pero cada institución es libre de usarla para todas las indicaciones oncológicas. En la práctica, una amplia gama de sitio oncológicos está representada en la plataforma.

La **necesidad no satisfecha** abordada por la tecnología es la **escasez de recursos de los equipos clínicos** para asegurar un monitoreo y seguimiento apropiado del paciente.

Muchos pacientes buscan atención en un centro terciario cuando no la necesitan y esto lleva al uso en exceso de la capacidad del hospital.

El propósito de usar la Evaluación Digital para Síntomas relacionados con el Tratamiento en Pacientes Oncológicos es:

- 1 Reducir las tasas de abandono de la travesía completa del diagnóstico.
- 2 Ayudar a los pacientes a completar su ciclo de tratamiento.
- 3 Reducir el tiempo gastado por paciente en citas de seguimiento, con el objetivo de asegurar un 100% de cobertura de seguimiento, lo cual fue un tema ampliamente ignorado antes del uso de la tecnología.
- 4 Disminuir la cantidad de visitas al hospital haciendo el triage solamente de las consultas necesarias para mantener la capacidad del hospital y reducir el costo por consultas. El componente de IA de la tecnología debería ayudar a lograr este objetivo al mejorar los parámetros modelo.
- 5 Aumentar la sobrevida de los pacientes ya que hay una gran necesidad de reducir el retorno al hospital.

EXPERIENCIA DEL HOSPITAL/SITIO

El programa de colaboración es conducido centralmente por el gobierno estatal. Todos los hospitales públicos se benefician directamente de los acuerdos de intercambio de datos. Por lo demás, todas las instituciones que desean participar tienen que adherirse al acuerdo estándar con el Gobierno Estatal.

Hay resistencia de algunas instituciones privadas a compartir los datos con autoridades públicas.

Cerca del 40% de los centros comunitarios están respondiendo satisfactoriamente al flujo de trabajo definido después de 12 meses.

Hay un claro beneficio en términos de mejora en el flujo de trabajo con relación al seguimiento de pacientes ya que los roles y responsabilidades entre los usuarios están claramente definidos y la plataforma permite la rendición de cuentas. Los datos de los pacientes monitoreados son visualizados por los directores de departamento y está habilitada su toma de decisiones operacionales.

Los datos de Monitoreo & Evaluación muestran una reducción del 11% en el flujo de pacientes oncológicos que retornan a los hospitales.

Sin embargo, estos datos no pueden ser calificados en términos de la necesidad de los pacientes de tener una consulta con el médico o hacerse examen médico. Estos parámetros todavía no son rastreables. Por eso, es difícil interpretar si esto tiene un impacto positivo o negativo sobre el manejo de la enfermedad del paciente. Se ha introducido un nuevo indicador para que los clínicos evalúen la importancia de la consulta in situ y estará disponible dentro de 6 meses.

La funcionalidad de triage está mostrando resultados altamente variables por institución. Una institución ha evitado hasta el 60% del retorno de pacientes gracias al asesoramiento de trabajadores de atención médica comunitarios y a teleconsultas, la tasa más baja es de cerca del 30%. En promedio, el programa tiene un 44% de reducción de visitas al hospital.

Para los hospitales privados, el uso de la tecnología podría ayudar a impulsar la satisfacción de los pacientes y la comunidad hacia una oportunidad de recaudación para que los centros comunitarios privados moneticen su intermediación con los pacientes.

Sin embargo, para los centros públicos no hay una oportunidad directa de recaudación sino un beneficio en términos de eficiencias en el funcionamiento clínico.

EXPERIENCIA CLÍNICA

Los clínicos reciben capacitación intensiva sobre la navegación de pacientes, el seguimiento y triage a medida que controlan los parámetros de seguimiento y triage. La retroalimentación inicial muestra que le lleva al usuario 2 semanas de uso regular para entender los detalles de la solución a nivel terciario.

Algunos equipos muestran una adopción pobre de la tecnología al asistir a la capacitación solamente de forma parcial.

Los resultados dependen en gran medida de los parámetros establecidos por los clínicos en términos de adherencia de seguimiento y de la tasa de respuesta de las comunidades, debido a la complejidad de esta iniciativa de múltiples niveles.

Los resultados hasta ahora varían mucho de una institución a otra, lo cual ha llevado al Gobierno Estatal a considerar el desarrollo de una política basada en las lecciones aprendidas a partir del uso del programa. Esta política todavía no ha sido implementada.

La percepción del sistema es que es confiable. Hasta ahora, el único problema es el tiempo de inactividad del dispositivo a nivel comunitario.

La interoperabilidad del sistema funciona siempre y cuando se conecten los EHR en dos formas: los síntomas del paciente/informes de triage se exportan de regreso al EHR, sí como el historial de comunicaciones.

A nivel de sitio terciario, los clínicos designados pueden tener acceso al sistema desde un escritorio o una tablet. A nivel comunitario o del paciente, los pacientes y/o los trabajadores de la comunidad pueden tener acceso al sistema en un teléfono móvil o una tablet.

El soporte técnico está disponible desde el equipo de TI del Gobierno Estatal. Se han resaltado algunos problemas de demoras para responder solicitudes.

Los usuarios muestran una curva de aprendizaje masiva, dependiendo del sentido de propiedad del hospital terciario. Como tienen control sobre los parámetros, confían en poder configurarlos por sí mismos, y la IA ayuda a desarrollar su pensamiento.

En términos de mejoras a la mano de obra, los usuarios muestran mayor responsabilidad con relación al seguimiento de los pacientes.

Hay cerca del 80% de satisfacción entre los oncólogos involucrados al reducir las líneas de espera y hacer más consultas de valor agregado.

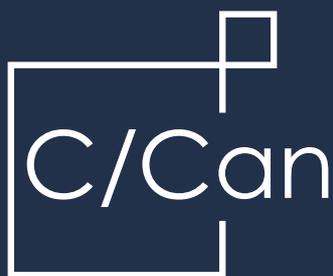
EXPERIENCIA DEL PACIENTE

Los pacientes se sienten mejor monitoreados y mejor cuidados. El sistema ayuda a evitar viajes innecesarios para visitas de seguimiento a sitios terciarios.

La trayectoria del paciente es mejorada sustancialmente por la mediación del trabajador de atención médica de la comunidad entre el clínico y el paciente por medio de una comunicación mejorada. Los trabajadores de la salud de la comunidad resaltan el hecho de que ahora son escuchados directamente y tienen una plataforma para elevar la voz de los pacientes. Hay un nivel de satisfacción del 77% en los trabajadores de la salud de la comunidad que han estado involucrados por más de tres meses.

EVIDENCIA SOBRE EL BENEFICIO DE LAS TECNOLOGÍAS

Hay M&E y datos de estudios de satisfacción disponibles para demostrar la reducción de retornos al hospital y el mejoramiento en la satisfacción clínica, de los trabajadores de atención médica de la comunidad y de los pacientes. Por favor, vea los capítulos 2.5.1, 2.5.2 y 2.5.3 de arriba.



<https://citycancerchallenge.org/>



CONTRIBUIDORES

**Anne Kilburg
& Gurmit Sandhu**

