

EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA DE LOS SISTEMAS DE EXPLORACIÓN  
DEL INTESTINO DELGADO EN EL SERVICIO DE GASTROENTEROLOGÍA  
DEL HOSPITAL MILITAR CENTRAL

JHON ALEXANDER GÓMEZ CORREDOR  
CAMILO ANDRES PLAZAS ROZO

UNIVERSIDAD ECCI  
DIRECCIÓN DE POSGRADOS  
ESPECIALIZACIÓN EN GERENCIA DE INGENIERÍA HOSPITALARIA  
BOGOTÁ D.C.  
2016

ANÁLISIS DE LA EFECTIVIDAD DE LOS SISTEMAS DE EXPLORACIÓN DEL  
INTESTINO DELGADO EN EL SERVICIO DE GASTROENTEROLOGÍA DEL  
HOSPITAL MILITAR CENTRAL

JHON ALEXANDER GÓMEZ CORREDOR  
CAMILO ANDRES PLAZAS ROZO

MONOGRAFÍA PARA OPTAR POR EL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN  
GERENCIA EN INGENIERÍA HOSPITALARIA

ASESOR: MSc. HARLEY ALEJO MARTÍNEZ

UNIVERSIDAD ECCI  
DIRECCIÓN DE POSGRADOS  
ESPECIALIZACIÓN EN GERENCIA DE INGENIERÍA HOSPITALARIA  
BOGOTÁ D.C.  
2016

## TABLA DE CONTENIDO

	Pág.
LISTA DE FIGURAS	
LISTA DE IMÁGENES	
LISTA DE TABLAS	
RESUMEN	8
1. INTRODUCCIÓN	9
1.1 ALCANCE DE LA INVESTIGACIÓN	9
1.2 PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN	9
1.2.1 ANTECEDENTES DEL PROBLEMA	10
1.2.2 EL PROBLEMA ACTUALMENTE	10
1.2.3 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA	12
1.3 JUSTIFICACIÓN	12
1.4 OBJETIVOS	13
1.4.1 OBJETIVO GENERAL	13
1.4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	14
2. MARCO TEÓRICO	14
2.1 EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS	14
2.1.1 EL PAPEL DE LA OMS	15
2.1.2 LA OPS EN FRENTE DE PAÍSES EN VÍA DE DESARROLLO	19
2.1.3 EL PAPEL DE LA LEGISLACIÓN COLOMBIANA	20
2.2 TECNOLOGÍAS DE DIAGNÓSTICO ENFERMEDADES DEL INTESTINO DELGADO	21
2.2.1 ENTEROSCOPIA	21
2.2.1.1 PARTES DEL VIDEOENTEROSCOPIO	24
2.2.1.2 SISTEMA DE APOYO (TORRE DE ENDOSCOPIA)	24
2.2.1.3 REPROCESAMIENTO DEL ENTEROSCOPIO	26
2.2.1.3.1 EJECUCIÓN DE LA LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN	27
2.2.1.4 PREPARACIÓN Y PROCEDIMIENTO	28
2.2.1.5 RIESGOS Y COMPLICACIONES DE LA ENTEROSCOPIA	29
2.2.2. SISTEMA DE CÁPSULA ENDOSCÓPICA	30
2.2.2.1. PARTES DEL SISTEMA	30
2.2.2.2. PREPARACIÓN Y PROCEDIMIENTO	33
2.2.2.3 RIESGOS Y COMPLICACIONES DE	

<b>PROCEDIMIENTOS MEDIANTE CAPSULA ENDOSCOPICA</b>	<b>33</b>
<b>3. METODOLOGÍA</b>	<b>34</b>
<b>3.1 ENFOQUE DE LA INVESTIGACIÓN</b>	<b>34</b>
<b>3.2 TIPO DE INVESTIGACIÓN</b>	<b>34</b>
<b>3.3 TÉCNICAS E INSTRUMENTOS DE INVESTIGACIÓN</b>	<b>37</b>
<b>3.3.1 HOSPITAL MILITAR CENTRAL</b>	<b>37</b>
<b>3.3.2 INVESTIGACIÓN DE MERCADOS Y REFERENCIAS EN OTRAS INSTITUCIONES HOSPITALARIAS</b>	<b>37</b>
<b>3.3.3 MATRIZ PICOT</b>	<b>38</b>
<b>3.4 LIMITACIONES</b>	<b>39</b>
<b>4. RESULTADOS Y ANÁLISIS</b>	<b>40</b>
<b>4.1 INDICADOR DE USO DE CADA TECNOLOGÍA</b>	<b>40</b>
<b>4.2 DISTRIBUCIÓN DE ESTUDIOS</b>	<b>41</b>
<b>4.3 COMPARACION DE CARACTERISTICAS DE LAS TECNOLOGÍAS</b>	<b>49</b>
<b>4.4 ESTUDIO DE VARIABLES ECONÓMICAS DE LA ADQUISICIÓN Y USO DE LAS TECNOLOGÍAS</b>	<b>51</b>
<b>5. CONCLUSIONES</b>	<b>60</b>
<b>6. REFERENCIAS</b>	<b>62</b>

## LISTA DE FIGURAS

	Pág.
<b>Figura 1: Esquema representativo del ciclo de vida de una tecnología</b>	<b>17</b>
<b>Figura 2: Relación de uso de las dos tecnologías</b>	<b>40</b>
<b>Figura 3: Clasificación de la muestra por sexo</b>	<b>41</b>
<b>Figura 4: Clasificación de la población por edad</b>	<b>42</b>
<b>Figura 5: Tiempo promedio de grabación del examen de cápsula</b>	<b>43</b>
<b>Figura 6: Alcance de la exploración de la cápsula</b>	<b>44</b>
<b>Figura 7: Relación de efectividad de diagnóstico de la cápsula</b>	<b>45</b>
<b>Figura 8: Proporción de rellamado de pacientes</b>	<b>46</b>
<b>Figura 9: Causas frecuentes de las falencias del examen</b>	<b>47</b>
<b>Figura 10: Patologías halladas mediante la exploración por cápsula</b>	<b>49</b>

## LISTA DE IMAGENES

	Pág.
<b>Imagen 1: Enteroscopia Flexible</b>	<b>22</b>
<b>Imagen 2: Vista sección distal de enteroscopios con uno y dos balones</b>	<b>23</b>
<b>Imagen 3: Partes de un endoscopio flexible</b>	<b>24</b>
<b>Imagen 4: Torre de videoendoscopia</b>	<b>26</b>
<b>Imagen 5: Vista de exploración intestinal con enteroscopia de doble balón</b>	<b>29</b>
<b>Imagen 6: Partes de una cápsula endoscópica</b>	<b>31</b>
<b>Imagen 7: Hardware del sistema de cápsula endoscópica</b>	<b>32</b>
<b>Imagen 8: Cinturón de electrodos del sistema de cápsula Endoscópica</b>	<b>32</b>
<b>Imagen 9: Representación de costos ocultos del proceso de adquisición de tecnologías</b>	<b>36</b>
<b>Imagen 10: Representación (modificada) de la función de producción aplicada a servicios de salud con los diferentes factores en el proceso</b>	<b>54</b>

## LISTA DE TABLAS

	Pág.
<b>Tabla 1: Comparativo de las ventajas que ofrecen los dos sistemas</b>	<b>50</b>
<b>Tabla 2: Comparativo de las desventajas de los dos sistemas</b>	<b>51</b>
<b>Tabla 3: Costo de adquisición y depreciación del sistema de cápsula endoscópica</b>	<b>52</b>
<b>Tabla 4: Precios del procedimiento por cápsula de las instituciones seleccionadas al azar</b>	<b>53</b>
<b>Tabla 5: Valores del IPC cierre años 2014 y 2015</b>	<b>53</b>
<b>Tabla 6: Promedio ponderado de precio del examen por cápsula</b>	<b>54</b>
<b>Tabla 7: Costos de función de producción examen por cápsula endoscópica</b>	<b>55</b>
<b>Tabla 8: Precios de la enteroscopia de las instituciones seleccionadas al azar</b>	<b>57</b>
<b>Tabla 9: Costo estimado de adquisición y depreciación del enteroscopia</b>	<b>57</b>
<b>Tabla 10: Promedio ponderado de precio del examen por enteroscopia</b>	<b>58</b>
<b>Tabla 11: Costos de función de producción examen por enteroscopia</b>	<b>58</b>

## RESUMEN

El siguiente trabajo recopila la información obtenida de la evaluación de tecnología realizada entre el sistema de cápsula endoscópica y el enteroscopio, equipos biomédicos con los que se cuenta actualmente en el servicio de gastroenterología del HOSPITAL MILITAR CENTRAL, institución de salud ubicada en la ciudad de Bogotá. En este documento se tienen en cuenta los principales usos, preparaciones, contraindicaciones y riesgos para los pacientes sometidos a procedimientos con cada una de estas dos tecnologías.

Pese a que dentro de los procesos establecidos por la institución, el personal médico argumenta en la solicitud de necesidades de adquisición de equipos biomédicos la importancia de contar con un equipo en especial, en casos particulares como este, en el cual las dos tecnologías son utilizadas para obtener diagnósticos similares, surge la necesidad de establecer una metodología que permita el análisis técnico y económico que satisfagan los requerimientos clínicos.

Se implementa una matriz PICO definiendo una muestra de 16 procedimientos a pacientes mediante el sistema de cápsula endoscópica los cuales se analizaron encontrando un alto índice de rellamados; por lo cual se realiza una comparación técnica y económica con el sistema de enteroscopia para determinar el impacto y la sostenibilidad del uso de ambas tecnologías en instituciones hospitalarias con características similares a las del Hospital Militar Central.

Tras realizar el trabajo de investigación en el cual se pone en evidencia el análisis completo, se refleja la importancia de establecer de manera clara la priorización de las variables dentro de la evaluación de tecnología, teniendo en cuenta que estas proporciones pueden tener ciertas variaciones entre instituciones hospitalarias que generen como resultado la toma de una decisión distinta a pesar de considerar los mismos criterios de evaluación, esto teniendo en cuenta la articulación de todos los procesos y proyecciones misionales de una entidad que exige el sistema único de acreditación en salud en Colombia.

# 1. INTRODUCCIÓN

## 1.1 ALCANCE DE LA INVESTIGACIÓN

Este documento describe el proceso de evaluación de tecnología de la cápsula endoscópica y el enteroscopia para la exploración del intestino delgado, tomando datos de impacto en el servicio de gastroenterología del Hospital Militar Central y un estudio económico con datos del sector y de comercializadoras de la tecnología para guiar a los ingenieros clínicos al momento de evaluar la adquisición de estos dispositivos para aplicaciones en la endoscopia de vías digestivas.

La endoscopia es una técnica muy utilizada en la actualidad para el diagnóstico y tratamiento de enfermedades, los beneficios que ha brindado esta tecnología junto con las técnicas médicas de cirugía mínimamente invasiva han permitido la detección de enfermedades en estadios tempranos en regiones del cuerpo de acceso limitado, lo cual implicaba realizar complejas cirugías.

A nivel tecnológico, esta alternativa ha sufrido cambios significativos a lo largo de su historia, pasando por los endoscopios rígidos, los flexibles de fibra óptica, los equipos flexibles de video, alta definición, 3D, cápsulas endoscópicas y cirugía asistida por robot. Sin embargo, hasta la actualidad, la aparición de estas nuevas tecnologías, no han definido un factor crucial para determinar la obsolescencia de sus etapas anteriores. Esto se debe a que las mejoras que ofrecen, no cubren en totalidad las necesidades y exigencias que se presentan a diario en los procedimientos y las ventajas del uso de las tecnologías de punta, no se pueden aprovechar en todos los casos.

La evaluación objeto de este estudio, se realizará enfocada al diagnóstico de patologías que afectan al intestino delgado, con el fin de determinar la efectividad en la identificación de las mismas al momento de utilizar la Cápsula Endoscópica como instrumento de diagnóstico en relación a la tecnología a comparar que existe (Enteroscopia), identificando cuál de las dos tecnologías resulta más viable para adquirir en una institución hospitalaria.

Se ha seleccionado aplicar una evaluación en el servicio de Gastroenterología del Hospital Militar Central, institución hospitalaria de cuarto nivel ubicada en la ciudad de Bogotá que cuenta con ambas tecnologías, tomando como muestra los registros de los procedimientos realizados estudio entre los años 2014, 2015 y primer trimestre de 2016, y por último, un análisis económico, con el fin de identificar relaciones costo- efectividad y costo-beneficio que acarrea el uso de cada tecnología.

## 1.2. PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

### 1.2.1. ANTECEDENTES DEL PROBLEMA

En el año 2001, se otorgó el primer permiso de comercialización de un sistema de cápsula endoscópica por parte de la FDA (Food and Drug Administration), tecnología creada por el Doctor P. Swain y el Ingeniero G. Iddan, lo cual marcó el inicio de una nueva era para las exploraciones del cuerpo mediante tecnología mínimamente invasiva. Sin embargo, en la actualidad, la implementación de esta nueva tecnología no ha logrado indicar el estado de obsolescencia de la endoscopia diagnóstica mediante el uso de equipos flexibles. La llegada de la tecnología a Colombia ha tenido una gran aceptación en el ámbito clínico y con el paso de los años, el sistema de cápsula endoscópica ha sido implementado en algunas instituciones en el territorio nacional, brindando una mayor cobertura y acceso a la población con enfermedades gastrointestinales. Entre las Instituciones Hospitalarias en la ciudad de Bogotá que cuentan con ambas tecnologías, se pueden resaltar a la Clínica Marly<sup>1</sup>, el Hospital Universitario San Ignacio (pontificia universidad javeriana)<sup>2</sup>, la Fundación Cardioinfantil<sup>3</sup>, el Hospital Militar Central y algunos consultorios privados con gastroenterólogos de gran trayectoria y reconocimiento a nivel nacional.

### 1.2.2 EL PROBLEMA ACTUALMENTE

Los departamentos de ingeniería clínica poseen graves falencias para realizar la evaluación y vigilancia de tecnologías especializadas en diagnóstico del sistema digestivo. Esto se debe a la información técnica tan limitada que existe para consulta, la cual no es de fácil acceso y extremadamente protegida por los fabricantes y comercializadores locales. En el transcurso de los últimos años, la investigación y desarrollo de dispositivos para el diagnóstico y tratamiento de enfermedades, han impactado a la evolución de los mercados de una manera significativa que permiten mediante la globalización una rápida interacción entre las naciones para la transferencia de tecnología, lo cual genera un gran

---

<sup>1</sup> Servicios- gastroenterología- endoscopia digestiva  
[http://www.marly.com.co/serv\\_gastroenterologia.html](http://www.marly.com.co/serv_gastroenterologia.html). [en línea] [ búsqueda realizada en 22 de octubre de 2016]

<sup>2</sup> Moderna Unidad de Gastroenterología en Colombia [http://puj-portal.javeriana.edu.co/portal/page/portal/PORTAL\\_VERSION\\_2009\\_2010/Boletin/Repositorio/Moderna%20Unidad%20de%20Gastroenterolog%EDA%20en%20Colombia](http://puj-portal.javeriana.edu.co/portal/page/portal/PORTAL_VERSION_2009_2010/Boletin/Repositorio/Moderna%20Unidad%20de%20Gastroenterolog%EDA%20en%20Colombia). [en línea] [ búsqueda realizada en 22 de octubre de 2016]

<sup>3</sup> Nueva Unidad de Gastroenterología y Endoscopia Digestiva.  
<http://www.cardioinfantil.org/index.php/generales/item/1064-nueva-unidad-de-gastroenterologia-y-endoscopia-digestiva>. [en línea] [ búsqueda realizada en 22 de octubre de 2016]

reto que los profesionales en ingeniería clínica en países en vía de desarrollo deben dar frente.

Sin embargo, la transferencia de mencionada tecnología no abarca una influencia total para el criterio final del ingeniero clínico, esto se debe a que las políticas de los fabricantes permiten a los comercializadores locales quedarse con información valiosa acerca del funcionamiento de los equipos, vida útil de partes y las posibles causas de los daños que se puedan presentar durante el uso de un equipo en especial, sin entregársela a los responsables de los departamentos de ingeniería clínica de las instituciones. Esta situación podría direccionar a un entorno monopolístico la prestación de servicio técnico mediante exclusividades, limitando el respaldo crítico que pueda tener el ingeniero clínico para demostrar la viabilidad de escoger una marca específica de tecnología para la dotación de los servicios de gastroenterología o que existan asesores especializados que consideren las variables de manera imparcial, que no tengan relación directa con alguna de estas compañías. A esto se debe sumar la alta influencia comercial que los distribuidores tienen en los médicos especialistas quienes son los que al final exigen una marca específica dejando a un lado los aspectos técnicos y económicos que también son de vital importancia para todas las instituciones hospitalarias; puntos enfatizados en los estándares de gestión de la tecnología del sistema único de acreditación en salud en Colombia.

El surgimiento de la tecnología para la exploración de vías digestivas mediante cápsula endoscópica, ha generado una tendencia al uso de tecnologías mínimamente invasivas que mediante comunicación inalámbrica homologan algunas de las funciones de los endoscopios flexibles tradicionales. Sin embargo, el gran interrogante es la situación actual de la producción de endoscopios flexibles, el por qué se siguen utilizando o más bien, el por qué se siguen fabricando.

Para realizar un análisis específico de estos impactos se seleccionó una institución en la ciudad de Bogotá para realizar una comparación entre el sistema de cápsula endoscópica que pese a que su primer permiso de comercialización se concedió hace 15 años, se sigue considerando innovador y el tipo de endoscopio flexible que venía realizando exploraciones digestivas con las características más cercanas a la cápsula: el enteroscopio.

El servicio de gastroenterología del Hospital Militar Central es una de las unidades en la ciudad que cuenta con las dos tecnologías de interés del presente estudio. En esta institución se adquirió un enteroscopio en el año 2011 lo que significó una importante inversión. Desde el momento de su

compra, hasta finales del año 2014, se realizaron 89 procedimientos con el equipo. Sin embargo, el equipo no fue utilizado durante un largo periodo de tiempo, por lo cual se realizó una indagación al personal asistencial del área con el fin de conocer la causa por la cual no se utilizaba, ellos manifiestan que la falta de los insumos necesarios para cada procedimiento impide que se realicen enteroscopias. En el año 2014, mencionado servicio adquiere un sistema de cápsula endoscópica durante el tiempo de parada del enteroscopio y a partir de ese momento la nueva tecnología ha sido empleada para los exámenes diagnósticos del intestino delgado y la inversión de insumos para estos estudios se dirigió en gran parte a los necesarios para el sistema de cápsula, lo cual implica que el enteroscopio ha dejado de emplearse para realizar exámenes de la misma manera en la que se utilizaba antes de la llegada del sistema de cápsula pese a que aún cuenta con bastante tiempo de vida útil.

Pese a que la literatura médica ha demostrado conclusiones favorables para los diagnósticos mediante el uso del sistema de cápsula, no se ha logrado concluir mediante evidencia, que la enteroscopia diagnóstica en sus modalidades de uno o doble balón, se deban ubicar en el periodo de obsolescencia del ciclo de las tecnologías realizando un reemplazo total de la tecnología para el diagnóstico de enfermedades del intestino delgado. Por otro lado, no existe un registro que respalde la decisión de descartar por completo el uso de un equipo biomédico como el enteroscopio respaldado por estudios a nivel clínico, técnico y económico del uso de la tecnología, aspecto que puede generar una enorme confusión a los ingenieros clínicos al momento en el que se les presente una situación en la cual tengan que evaluar estas tecnologías.

### **1.2.3 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA**

Para el servicio de gastroenterología del Hospital Militar Central, a través de una evaluación de tecnología que involucre los aspectos de evaluación clínicos, técnicos y económicos, ¿es posible determinar la viabilidad del uso de la capsula endoscópica para el diagnóstico de patologías del intestino delgado frente al sistema de enteroscopia?

### **1.3. JUSTIFICACIÓN**

En la actualidad, el Hospital Militar Central implementa mejoras de sus procesos para lograr la habilitación y posterior acreditación de la institución. Por ende, la gestión de la tecnología biomédica empieza a jugar un papel importante en la implementación de nuevos procedimientos que logren

optimizar los recursos, cuyo impacto se ve reflejado en el índice final de la calidad del servicio prestado a los pacientes, brindándoles mejores alternativas para la evaluación y diagnóstico de enfermedades. Así mismo, la gestión y evaluación de tecnología permite ajustar los procesos administrativos y de apoyo en la institución para priorizar y atender la mayor cantidad de necesidades del Hospital con los recursos que se cuentan.

El proceso de adquisición y evaluación de tecnologías en la institución, se está fortaleciendo con criterios respaldados por los procedimientos contemplados en las guías propuestas por la organización mundial de la salud (OMS), las guías y procedimientos sobre tecnologías en salud acogidas por el sistema general de salud, basadas en estudios de tecnología determinando el grado de seguridad, eficiencia, eficacia y efectividad en cumplimiento a la protección del paciente y brindan utilidad e impacto económico desarrollados por el instituto de evaluación de tecnologías en salud (IETS) y el ministerio de salud, las guías y artículos académicos de gestión y evaluación de tecnologías en salud, evaluados previamente por la Red de Evaluación de Tecnologías Sanitarias para las Américas (REDE TSA) que ofrece de manera gratuita la organización panamericana de salud (OPS) en su página web, como herramienta de apoyo para la toma de decisiones de la evaluación de tecnología sanitaria.

Identificadas las necesidades y falencias de la Institución y de los artículos existentes que hablan acerca de las ventajas y desventajas de los procedimientos mediante enteroscopia y cápsula endoscópica, es de interés para el equipo de investigación del presente proyecto, realizar un estudio utilizando las herramientas existentes aplicadas a la tecnología y especialidad mencionadas anteriormente, que permita dar un paso más para las metas propuestas por la entidad hospitalaria y brindar un punto de partida para que los ingenieros clínicos de otras instituciones que cuentan con ambas tecnologías o en las que se vayan a adquirir, posean un documento antecedente de consulta.

#### **1.4. OBJETIVOS**

##### **1.4.1 OBJETIVO GENERAL**

Realizar una evaluación de tecnología para la exploración diagnóstica del intestino delgado, comparando la capsula endoscópica con enteroscopia, en el Hospital Militar Central.

### **1.4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- Identificar los puntos relevantes en la metodología de una evaluación de tecnología en salud que permita a los ingenieros clínicos generar una matriz de evaluación estructurada para la toma de decisiones, que contemple los factores importantes a tener en cuenta en la etapa de adquisición, mantenimiento y vigilancia tecnológica de equipos de exploración del sistema digestivo.
- Analizar el comportamiento de las tecnologías de estudio en el Hospital Militar Central a través de una evaluación clínica de los exámenes de los pacientes diagnosticados con la capsula endoscópica.
- Identificar las variables que permitan la elaboración de un estudio económico que refleje la viabilidad de contar con cada una de las tecnologías para la prestación de los servicios frente a las necesidades de los pacientes con patologías en el intestino delgado.
- Estudiar la etapa en el ciclo de vida de tecnologías del enteroscopia en relación a las necesidades específicas de los procedimientos de exploración del intestino delgado.

## **2. MARCO TEÓRICO**

### **2.1 EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS**

La evaluación de tecnologías en salud (ETES), ha tomado mayor importancia en los últimos años en las instituciones hospitalarias, la adquisición y renovación de la tecnología biomédica, es uno de los procesos vitales para los departamentos de ingeniería clínica, mediante los cuales se puede conocer el estado de los equipos biomédicos que se encuentran en cada uno de los servicios de una institución en relación a las necesidades que, con el paso del tiempo, se van identificando para lograr brindar una atención adecuada a los pacientes. Este proceso multidisciplinario, ha sido objeto de estudio en diferentes organizaciones a nivel, local, regional, y mundial, lo cual ha generado la creación de procesos, matrices, guías, instituciones y reglamentación que permita desarrollar la evaluación de una manera eficaz, que pueda beneficiar en primera instancia, a los pacientes que requieren de los servicios de salud en las instituciones hospitalarias y en otro plano de igual importancia a los responsables de la sostenibilidad de las instituciones hospitalarias para la prestación de los servicios de salud.

### 2.1.1 EL PAPEL DE LA OMS

La organización mundial de la salud (OMS), ha publicado la compilación de algunos de los documentos técnicos que tratan la importancia la evaluación de tecnologías sanitarias en los sistemas de salud de los países aplicada específicamente a los dispositivos médicos. Uno de los objetivos estratégicos frente a la implementación de la evaluación de tecnologías sanitarias es el de “asegurar la mejora del acceso, la calidad y el uso de productos médicos y tecnologías sanitarias”<sup>4</sup>, esto con el fin de facilitar el acceso a la tecnología en sociedades con recursos limitados que permitan la lucha contra los problemas de salud significativos que conllevan a las crisis de salud pública. Debido a esta necesidad, el enfoque de los documentos emitidos por la OMS acerca de la evaluación de tecnologías se basa en el estudio de diversas variables que son de fuerte influencia para la satisfacción de las necesidades de los sistemas de salud, entre las cuales es importante mencionar:

- **Marco Normativo:** En el cual se encuentra enfocada toda la tecnología sanitaria que incluya la reglamentación del país específico a la cual llega la misma.
- **Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETES):** Que permita identificar el tipo de tecnología que se encuentra en cada una de las instituciones hospitalarias, teniendo en cuenta las necesidades específicas de la población entorno de la misma, con el fin de determinar si el equipamiento existente cubre en totalidad la necesidad de los usuarios del sistema de salud.
- **Gestión de la Tecnología Sanitaria:** Uno de los aspectos que más se puede relacionar con la función del Ingeniero Clínico, en donde se deben liderar los procesos de adquisición, mantenimiento, registros, gestión de inventarios y renovación de tecnología biomédica que permitan evaluar las necesidades reales de la dotación de equipos y dispositivos médicos.
- **Información relativa a los dispositivos médicos:** La recopilación de la información existente relacionada a los dispositivos, permite realizar una clasificación de los mismos, crear registros de sus antecedentes en todo el ámbito hospitalario en general, y la creación de bases de datos que reflejen la efectividad de los equipos y dispositivos existentes que permitan identificar las nuevas necesidades, fomentando así nuevamente la etapa de investigación y desarrollo para la creación de una tecnología emergente o las mejoras a la ya existente.

---

<sup>4</sup> Organización Mundial de la Salud, Evaluación de Tecnologías Sanitarias aplicadas a los dispositivos médicos, serie de documentos técnicos. Ginebra, Suiza. 2012 Pág. 3.

Los procesos de evaluación de tecnologías sanitarias se han llevado a cabo de distintas maneras por todo el mundo, debido a la gran influencia del entorno socioeconómico de cada una de las naciones para el diseño de sus sistemas de salud, implicando la divergencia de las necesidades de los usuarios del sistema, lo cual difiere los enfoques en investigación y desarrollo de tecnologías médicas y farmacéuticas, la facilidad de adquirir la tecnología en sus hospitales, la variación de la proyección de la vida útil de los equipos biomédicos, generando diferenciación en el ciclo de vida de las tecnologías sanitarias dependiendo en donde esta se encuentre situada. La OMS considera de gran importancia la integración de un sistema sanitario mundial eficaz<sup>5</sup>, debido a esto, considera la ETES como una herramienta fundamental para mantener las funciones primordiales de este sistema; esto debe incluir a los países en vía de desarrollo los cuales poco a poco van adoptando los lineamientos del proceso de ETES mediante la transferencia de conocimiento por parte de la comunidad mundial ya acogida, quienes pretenden acompañar a los responsables en cada nación en el diseño de las políticas de regulación del acceso y gestión de las tecnologías sanitarias, teniendo en cuenta el conocimiento adquirido mediante pruebas científicas que respalden la estructura normativa de la tecnología sanitaria para la toma de decisiones.

Debido a que las decisiones sobre las características de la tecnología que se debe adquirir en una institución hospitalaria específica, difieren dependiendo de sus condiciones en relación a los recursos, en donde las instituciones privadas poseen una mayor autonomía que las públicas, en estas últimas el proceso tiende a ser un poco más complejo. Debido a esto, surgen organizaciones sin ánimo de lucro, las cuales con presupuesto del estado, realizan los estudios de las tecnologías más convenientes para brindar la atención en salud a la población, teniendo en cuenta las políticas de salud pública que el estado emite en el plan de gobierno<sup>6</sup>, para el caso de Colombia es el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS) estipulado mediante el decreto 1438 de 2011. Esto no implica que estos organismos sean los únicos que puedan realizar las evaluaciones, su creación lo que permite es apoyar los procesos de ETES que realizan las instituciones de salud, fijando lineamientos generales que puedan ser tenidos en cuenta en relación a la situación general de los sistemas y atención en salud en cada país, aplicados a las necesidades específicas de las instituciones hospitalarias.

---

<sup>5</sup> Organización Mundial de la Salud, Evaluación de Tecnologías Sanitarias aplicadas a los dispositivos médicos, serie de documentos técnicos. Ginebra, Suiza. 2012 Pág. 8.

<sup>6</sup> Organización Mundial de la Salud, Evaluación de Tecnologías Sanitarias aplicadas a los dispositivos médicos, serie de documentos técnicos. Ginebra, Suiza. 2012 Pág. 18.

La evaluación y adquisición de nuevas tecnologías en salud, van de la mano con los índices de desarrollo que generan las investigaciones en todo el planeta, cuando este se genera, surge innovación, creación de patentes y protección de derechos de autor (en el caso de nuevo software), el crecimiento de las tecnologías emergentes crece de manera exponencial desde que la informática y las telecomunicaciones tienen una fuerte influencia en el entorno de todas las disciplinas de investigación; debido a esto, al momento de realizar procesos de ETES, es importante conocer y determinar el ciclo de vida que abarca una tecnología. En gran parte de la literatura se resume mediante un gráfico como el que se muestra en la figura 1, en la cual se logra observar en relación del tiempo, las etapas del surgimiento, la innovación, el uso y la obsolescencia que puede caracterizar a la tecnología objeto del estudio.

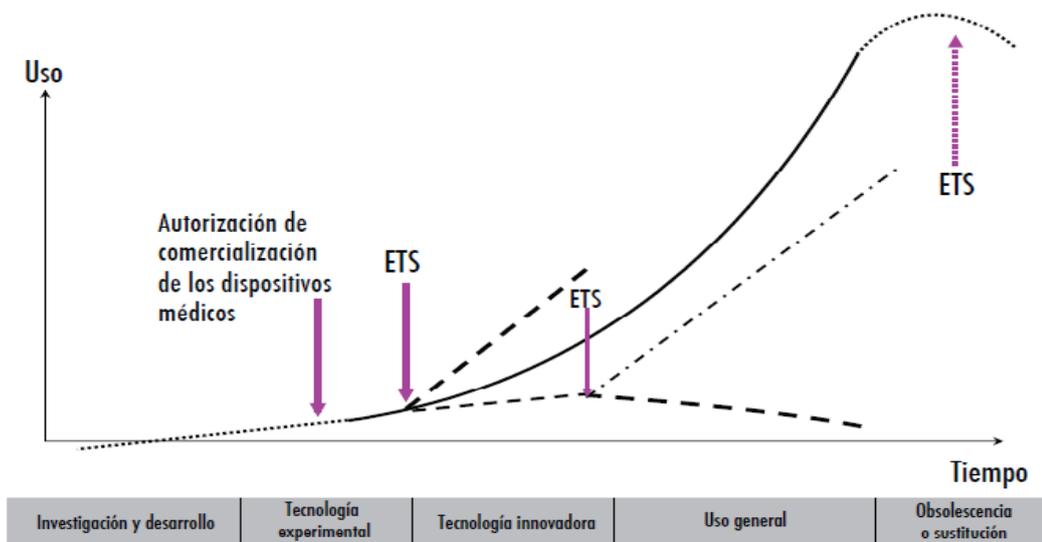


Figura 1: Esquema representativo del ciclo de vida de una tecnología. Recuperado de Organización Mundial de la Salud, Evaluación de Tecnologías Sanitarias aplicadas a los dispositivos médicos, serie de documentos técnicos. Ginebra, Suiza. 2012 Pág. 20.

El crecimiento acelerado de los desarrollos en las tecnologías en salud, podría implicar que a un mediano plazo, el ciclo de vida de cada una de estas pueda verse afectado, generando ciertas dificultades para los comités de evaluación que existen en las diferentes instituciones prestadoras de salud encargados de avalar la tecnología que ingresa, la proyección que se realiza a la vida útil de un equipo o dispositivo específico, así como a los fabricantes y distribuidores de tecnología biomédica quienes deben afrontar un entorno con mayor competitividad. Este nuevo ambiente fomenta la innovación, la cual debe superar el obstáculo más importante que le genera un proceso de ETES, ya

que estos determinan las condiciones de su aplicación satisfactoria en los sistemas de salud<sup>7</sup>.

El surgimiento de las nuevas tecnologías, la competitividad entre fabricantes y comercializadores y la relación del costo de adquisición y posterior sostenibilidad, son factores fundamentales para tener en cuenta en las instituciones hospitalarias al momento de tomar la decisión de cual se debe escoger dentro de la gran variedad que ofrece el mercado que realmente cubra las necesidades que se tienen al momento de realizar el proceso de su adquisición. Los procesos de ETES son manejados principalmente por una clasificación de criterios de evaluación en tres aspectos: técnicos, clínicos y económicos; se pueden incluir otros factores de gran importancia como lo pueden ser el impacto ambiental y una subclasificación en el ámbito clínico que determine por un lado el enfoque al paciente y por el otro el impacto al usuario, en donde se puede tener en cuenta, la empatía de la tecnología y el riesgo ocupacional que genera el uso de la misma; sin embargo a nivel general se habla de las tres primeras.

Planteado el mecanismo de evaluación, es importante tener en cuenta que la investigación científica enfocada especialmente a las necesidades clínicas puede variar en diferentes regiones del mundo. En el año 2005 la HTAi (Health Technology Assessment internacional) en labor conjunta con Red Internacional de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (INAHTA por sus siglas en inglés) presentaron un informe a la OMS, el cual permite concluir uno de los aspectos importantes al momento de escoger una tecnología para satisfacer una necesidad en particular que se pueda presentar en una institución de salud específica: “La ETS aspira a «considerar datos científicos de todo el mundo, pero adaptar las decisiones al contexto local»”<sup>8</sup>, los autores argumentan su planteamiento con la clasificación de la investigación científica enfocada en una síntesis sistemática a nivel mundial, y luego, de una evaluación a nivel local, teniendo en cuenta que las políticas locales permitan el uso de la tecnología y si ésta realmente es la adecuada para la población.

Esta ponencia es uno de los planteamientos base del presente proyecto; si tenemos en cuenta que en el ciclo de vida de la tecnología, existen las etapas primarias compuestas por la investigación y desarrollo y los estudios experimentales, más conocidos como pre-clínicos, los cuales se realizan con una población determinada, que en muchos casos pertenecen al país de origen

---

<sup>7</sup> Organización Mundial de la Salud, Evaluación de Tecnologías Sanitarias aplicadas a los dispositivos médicos, serie de documentos técnicos. Ginebra, Suiza. 2012 Pág. 20.

<sup>8</sup> Organización Mundial de la Salud, Evaluación de Tecnologías Sanitarias aplicadas a los dispositivos médicos, serie de documentos técnicos. Ginebra, Suiza. 2012 Pág. 23.

del fabricante, ¿el producto final es el que realmente necesitamos en nuestros hospitales, teniendo en cuenta las grandes diferencias que hay entre los países desarrollados y en vía de desarrollo en las problemáticas y políticas frente a la salud pública?

### 2.1.2 LA OPS EN FRENTE DE PAÍSES EN VÍA DE DESARROLLO

A nivel regional, el interés por la evaluación y transferencia de tecnología, ha abarcado un enfoque importante en los diferentes grupos de investigación atendidos por especialistas en ingeniería clínica, se han formado instituciones encargadas de realizar el proceso en cada nación, con gran participación de la Organización Panamericana de la Salud (OPS). Desde el surgimiento de la ETES en los años 70, los países industrializados son los principales generadores, gestores y evaluadores de tecnologías en salud; el crecimiento de la brecha económica entre los países del primer mundo y los que se encuentran en vía de desarrollo, implica retrasos en el acceso a tecnologías de vanguardia en estos últimos. Esto ha generado el interés por los procesos de transferencia de tecnologías, que conllevan a la afrontación de nuevos retos y exigencias. Como es de saber, en la actualidad los procesos de transferencia de tecnología, son fuertemente influenciados por la filosofía de la era de la información y los avances de la informática y comunicaciones, reduciendo costos y a su vez distancias entre los receptores y emisores de las mismas; esto permite identificar las principales condiciones que debe cumplir el equipo de profesionales que debe efectuar de manera eficaz el proceso:

- **Especialización:** Sobra mencionar que los grandes diseñadores de tecnología médica, poseen grandes conocimientos en múltiples disciplinas, que integran en un sistema específico para la satisfacción de las necesidades de la población de destino; sin embargo, en la región que no la desarrolla, sino que pretende acogerla, si es de vital importancia evaluar el nivel de conocimiento de los profesionales en las disciplinas específicas que abarcan en la tecnología de interés, los cuales serán los responsables del proceso de evaluación.
- **Lenguaje Verbal:** Es la mayor herramienta que el hombre ha desarrollado a lo largo de su evolución, gracias a este, se logra la comunicación entre las personas, la transmisión de ideas, conocimientos, metas, sueños, objetivos, etc. Los emisores y receptores de tecnología, deben compartir al menos un idioma en común, por lo cual es deber de los gobiernos y compromiso de la población en general, en especial de los países en vía de desarrollo, fortalecer los niveles de bilingüismo que tienen; en la actualidad, el idioma inglés es el

predominante en la gran mayoría de naciones para sus intercambios comerciales, también lo es para la transferencia de tecnología y de conocimiento, sin embargo no todos los desarrolladores de tecnología tienen la obligación de transmitir su información en inglés, el idioma puede variar, inclusive con solo el paso del tiempo.

- **Transferencia de la información:** La información relacionada con la tecnología que se esté desarrollando, o que se pretenda implementar en una región distinta a la original, es de vital importancia; el emisor debe entregar la mayor cantidad posible de datos, características, funcionamiento, requerimientos mínimos y recomendaciones de operatividad e instalación. Esto permite fortalecer el criterio del receptor, de aceptar o no la tecnología, teniendo en cuenta los cambios que pueden surgir entre las necesidades de cada una de las regiones. Cabe resaltar, que uno de los factores de causa determinantes de una patología, es el ambiente en donde esta se incuba, y si existen grandes diferencias entre el ambiente del estudio preclínico de la etapa de investigación y las características propias y sanitarias de la población, el funcionamiento de una tecnología si puede manifestar ciertos cambios con el paso del tiempo.
- **Ámbito legal y social:** Es de suma importancia conocer el margen regulatorio del país en donde la tecnología será utilizada, el marco legal debe entrar entre el margen de las necesidades de la población, puesto que este es un factor que genera los alcances o límites a donde se puede llegar con la misma, en especial en los costos y facilidad de acceso. La Organización Panamericana de la Salud (OPS) describe como una problemática en los países latinoamericanos y del Caribe en vía de desarrollo la “polarización” de los servicios de salud en la sociedad, en donde los privilegios de los avances tecnológicos son en primera instancia para personas con estratificación socioeconómica alta, que las instituciones con programas de atención complementarios y preferenciales, son los que adquieren la tecnología y que esto limita el alcance para la satisfacción de las necesidades de toda la sociedad<sup>9</sup>.

### 2.1.3 EL PAPEL DE LA LEGISLACIÓN COLOMBIANA

La evaluación de tecnología de equipamiento biomédico ha sido considerada como un factor fundamental en el criterio de evaluación de los procesos de gestión de la tecnología, el sistema único de acreditación en salud colombiano

---

<sup>9</sup> PANERAI Rooney et. Al. Evaluación de tecnologías en salud: Metodologías para países en desarrollo .Organización Panamericana de la Salud. Rio de Janeiro, Brasil, 1990.Pág 7.

y organismos internacionales como la Joint Commission consideran fundamental la sistematización de la evaluación de tecnología que se pueda aplicar a todos los equipos y dispositivos médicos que se encuentren en la entidad hospitalaria durante cualquier etapa de su ciclo de vida; esto con el objetivo de respaldar las decisiones de directivas con respecto a los temas de dotación tecnológica de cada institución.

## **2.2 TECNOLOGÍAS DE DIAGNÓSTICO ENFERMEDADES DEL INTESTINO DELGADO**

La investigación médica ha evolucionado de manera más acelerada en los últimos años gracias al avance acelerado de la tecnología, la cual juega un papel fundamental para la mejora en los procesos de atención de pacientes y diagnóstico y tratamiento de enfermedades. Es por eso que surgen con más frecuencia necesidades que deben de ser resueltas por los grupos de investigación e ingeniería clínica, teniendo en cuenta las características de funcionamiento, beneficios y riesgos que pueden presentar dos tecnologías que puedan ser empleadas para el diagnóstico o tratamiento de la misma patología. Teniendo en cuenta lo anterior, es importante tener en cuenta las características de cada una de las tecnologías de diagnóstico y tratamiento de las enfermedades del intestino delgado:

### **2.2.1 ENTEROSCOPIA**

La enteroscopia es utilizada para la exploración de las cavidades del intestino delgado, esta se puede realizar gracias al instrumento de exploración denominado enteroscopio. Actualmente en el mercado, se pueden encontrar instrumentos con una longitud de tubo de inserción de hasta 2 metros, con diámetros entre los 8,5mm y 9,4mm con un diámetro interno de canal de 2,2mm para un equipo de diagnóstico y de 2,8mm para un equipo terapéutico, en el cual se realiza un montaje de un insumo elaborado en látex denominado sobretubo el cual puede ser de doble o un solo balón. Este consumible es utilizado para recoger los pliegues intestinales en forma de acordeón de aproximadamente 40 cm para permitir el paso del equipo, esto se logra cambiando el volumen de los balones a medida de que se realice la exploración gracias a un sistema de control que permite una presurización máxima de 45 mmHg en el sobretubo<sup>10</sup>.

---

<sup>10</sup> SERVICIO GALEGO DE SAÚDE, Técnica endoscópica en Ell. Enteroscopia con sistema de balón. España, 2015. 4,5 minutos.



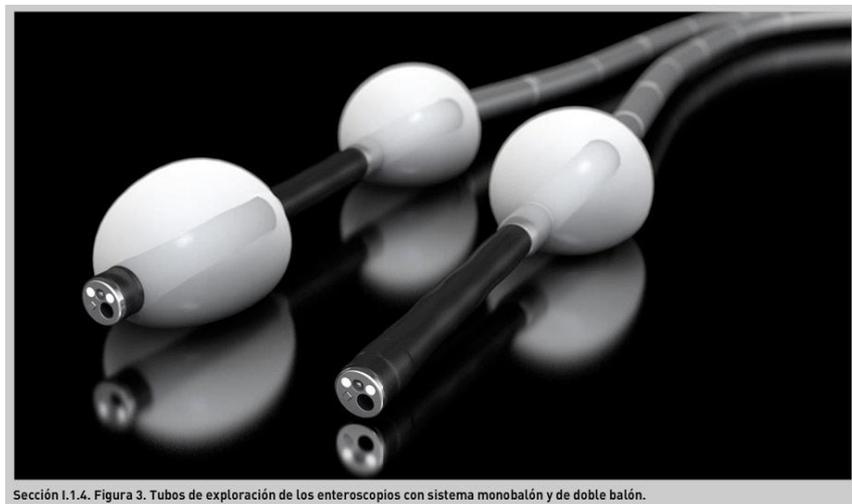
Imagen 1: Enteroscopio Flexible. Recuperado de [endoinflamatoria.com](http://endoinflamatoria.com)

Durante al auge del uso de los equipos de fibra durante la década de los 70, en Japón se realizó la primer enteroscopia con éxito, logrando la exploración de gran parte de la tercera sección del intestino delgado, llegando hasta el yeyuno distal, mediante un complejo procedimiento con un método que requirió un periférico; en el cual se sometió al paciente a que tragase una masa, la cual llevaría cuna larga cuerda, que se utilizó para amarrar la punta del enteroscopio, esto con el objetivo de que los movimientos peristálticos del sistema digestivo, que permitían el movimiento de la masa, halaran la cuerda y a su vez el enteroscopio era guiado precisamente por esos movimientos; una vez que lograrse superar el píloro, un pequeño balón insertado en la punta del enteroscopio fue inflado con el objetivo de provocar un bolo que diera espacio de acceso al intestino delgado y que el mismo peristaltismo de respuesta al bolo permitiera que el equipo lograra avanzar. El primer gran éxito permitió tomar las primeras muestras de tejido del intestino delgado, sin embargo, esto generaba que algunas otras variables jugaran un papel fundamental para determinar la duración del procedimiento, la incomodidad generada al paciente y el depender de los movimientos peristálticos hacia que el tiempo estimado del examen tuviese que contarse en días.

En la década de los 80, surge la técnica intraoperatoria en la cual se requería de una laparotomía previa para insertar el enteroscopio por alguna sutura generada, esto con el objetivo de ahorrar tiempo en la exploración, sin embargo, estas técnicas en la mayoría de sus casos obligaron a los especialistas a realizar enterotomías por complicaciones que presentaron los pacientes aumentando mucho más el riesgo de estos al someterse a tal procedimiento, por lo cual en la actualidad este método pese a que se sigue usando, es la última opción contemplada por los especialistas.

En años posteriores se incursiona por primera vez con el elemento que determinaría en un futuro el éxito de estos procedimientos; el sobre-tubo elaborado con materiales semirrígidos permitía una exploración con mayor rapidez ya que este accesorio ayudaba al enderezamiento del enteroscopio, plegando el intestino en vez del propio equipo, sin embargo, esto daba un límite de exploración ya que permitía solo la exploración del yeyuno sin obtener una enteroscopia completa.

La inclusión de un segundo balón, llevó en el año 2000 al doctor Hiroito Yamamoto a lograr la primera exploración completa del tracto intestinal, ubicando el balón del sobretubo en la sección distal del mismo y adicionando un segundo balón en la sección distal del enteroscopio en sí, que permitieran un mejor agarre del sobretubo con la mucosa. Desde este importante acontecimiento, partiendo desde el mismo doctor Yamamoto, gran cantidad de especialistas han emitido informes acerca de estudios diagnósticos y terapéuticos de múltiples enfermedades del intestino delgado en adultos además de una comparación de impacto del uso de las diferentes técnicas de exploración del tracto intestinal.



Sección I.1.4. Figura 3. Tubos de exploración de los enteroscopios con sistema monobalón y de doble balón.

Imagen 2: Vista sección distal de enteroscopios con uno y dos balones. Recuperado de [endoinflamatoria.com](http://endoinflamatoria.com)

Siete años después, sale al mercado un sobretubo alternativo el cual solo posee un balón, lo que ha generado la elaboración de artículos médicos en los cuales se comparan ambas tecnologías pese a que sus resultados presentan mucha similitud y sus principios son los mismos: empuje y tracción. En años recientes esta tecnología sigue evolucionando, el surgimiento de nuevos dispositivos que ya no manejan sobretubo, el cual se reemplazó con un catéter que incluye un globo, y por otro lado, el diseño de un sobretubo en forma de espiral, sin embargo, estas tecnologías siguen en estudio debido a que la

primera no logra aun una exploración completa y la segunda ha generado lesiones transmurales debido a la tracción.<sup>11</sup>

### 2.2.1.1 PARTES DEL VIDEOENTEROSCOPIO

Como se ha mencionado anteriormente, el enteroscopio es una de las clases que existen de endoscopios flexibles, los cuales cambian sus nombres dependiendo su campo de exploración y las dimensiones de sus partes, que en su gran mayoría las mismas, con variaciones en sus longitudes, diámetros y campos de visualización. Las partes principales que conforman un enteroscopio son:

- **CUERPO PRINCIPAL:** Estructura de manipulación directa del especialista, mediante la cual puede realizar controles de la imagen proyectada, la angulación del equipo y la dirección de la exploración durante el examen.
- **TUBO UNIVERSAL:** Tubo secundario del equipo, el cual en cual permite la comunicación a los sistemas de apoyo.
- **TUBO DE INSERCIÓN:** Sección que tiene contacto directo con el paciente, esta parte del equipo es la única que se considera invasiva y es la encargada de realizar toda la exploración.
- **PUNTA DISTAL:** Sección lejana del enteroscopio en la cual se ubica la cubierta y la cámara.

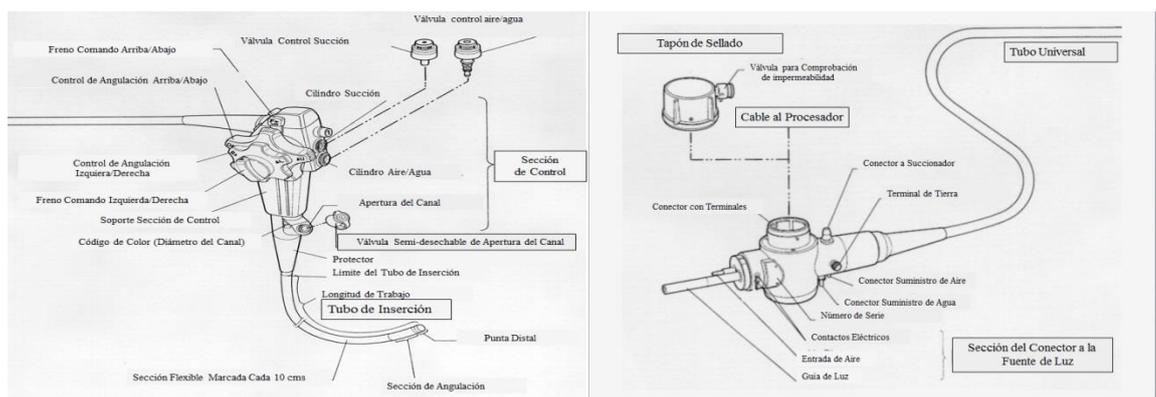


Imagen 3. Partes de un endoscopio flexible. Recuperado de olympusmedical.com

### 2.2.1.2 SISTEMA DE APOYO (TORRE DE ENDOSCOPIA)

- **PROCESADOR DE VIDEO:** Equipo encargado de la transformación electrónica de las señales emitidas por la microcámara del instrumento,

<sup>11</sup> MOREEELS Tom, Enteroscopy: yesterday, today and tomorrow. Bruselas, Bélgica. [En línea] <http://www.ihe-online.com/feature-articles/enteroscopy-yesterday-today-and-tomorrow/> (citado en 24 de junio de 2016)

permitiendo entregar una señal de video al monitor para la vista del especialista de la cavidad explorada, a su vez puede entregar mencionada señal a equipos periféricos tales como monitores, ordenadores o impresoras, también es el encargado de suministrar la corriente eléctrica al sistema electrónico del enteroscopio.

- **FUENTE DE LUZ:** Equipo responsable de la emisión de luz al instrumento, dependiendo de su tecnología brinda cantidad y calidad de lúmenes teniendo en cuenta si su bombilla es halógena, en xenón o con tecnología LED. Además, cuenta en su interior con un pequeño compresor encargado de suministrar el aire dentro del canal de aire/agua del enteroscopio para impulsar el agua o para alguna insuflación específica que requiera el especialista durante el procedimiento.
- **MONITOR DE VIDEO GRADO MÉDICO:** Proyector de las imágenes procesadas para guiar al especialista mediante una imagen en directo de la sección de exploración.
- **CONTROL DE UNIDAD DE BALÓN O SISTEMA DE MANOMETRIA:** Equipo encargado del suministro y control de la presurización del sobretubo del enteroscopio, cuenta con un control y un sistema de alarma que protege al paciente de alguna sobrepresión (superior a los 45 mmHg) que pueda causarle lesiones, sangrados o perforaciones durante el paso del equipo durante el intestino delgado.
- **SISTEMA DE SUCCIÓN:** Generador de vacío que atrae las sustancias que se deben evacuar para realizar la exploración de la región requerida por el especialista.
- **BOTELLA:** Elemento encargado de almacenar agua destilada para proveerla al equipo al momento de que el especialista requiera hacer una irrigación específica durante el procedimiento.
- **UNIDAD DE ELECTROCIRUGÍA:** Equipo biomédico encargado de suministrar energía activa a los accesorios que se insertan por el canal de trabajo para procedimientos terapéuticos que requieran de cortes dentro de las cavidades digestivas del paciente.
- **ORDENADOR (OPCIONAL):** Sistema para exportar fotografías tomadas durante el procedimiento que permite mediante programas especializados adjuntar fotografías a los resultados de los exámenes que serán entregados al paciente.



Imagen 4: Torre de video endoscopia. Recuperado de olympusmedical.com

### 2.2.1.3 REPROCESAMIENTO DEL ENTEROSCOPIO

Al mencionar el reprocesamiento de un endoscopio flexible, se habla del proceso de desinfección de alto nivel al cual debe ser sometido el equipo posterior a cada procedimiento. En los últimos años, han surgido numerables estudios que buscan establecer los lineamientos que faciliten al personal de enfermería que trabajan en las unidades de endoscopia realizar este protocolo, esto se debe al gran conjunto de problemáticas de salud pública que se han presentado por el mal reprocesamiento de equipos de endoscopia flexible en general; múltiples infecciones nosocomiales que comprometen de manera grave la salud de los pacientes se han identificado, en los que la práctica deficiente de este procedimiento es uno de los factores contributivos que más se tienen en cuenta al momento de realizar los análisis de causas<sup>12</sup>. Por lo cual es importante tener en cuenta que la limpieza y desinfección se debe realizar de manera inmediata al finalizar el examen para evitar que patógenos microbianos se adhieran al equipo mediante el secado de las secreciones que puedan generar una alta carga biológica y contaminante.

Pese a que en la actualidad no se han emitido alertas relacionadas con los videoenteroscopios que pongan en riesgo la integridad de los pacientes, es importante tener en cuenta que la construcción de todos los videoendoscopios flexibles posee características similares, por lo cual ocurre lo mismo con su protocolo de limpieza y desinfección; y es aquí en donde juega un papel importante la gestión del ingeniero clínico con su gestión de vigilancia tecnológica. Existen antecedentes recientes en los cuales la falla de los protocolos de limpieza y desinfección de duodenoscopios generó cerca de 75

---

<sup>12</sup> RUTALÁ William Et. Al., Reprocessing endoscopes: United States perspective. Estados Unidos. 2004 Pág 1. [En línea] <http://elsevierhealth.com/journals/jhin> (citado en 15 de agosto de 2016)

reportes de la presencia de bacterias multirresistentes entre los años 2013 y 2015<sup>13</sup>; siendo de los casos más críticos lo ocurrido durante el primer trimestre del año 2015 en donde se estima que entre 3 a 5 personas murieron en dos instituciones hospitalarias en Estados Unidos, debido a deficiencias con la desinfección de duodenoscopios que preliminarmente se atribuyeron al diseño del dispositivo que dificultaba realizar el protocolo entre otras variables que los investigadores consideraron, esta falla generó la acumulación de un cultivo de bacterias consideradas nano bacterias multirresistentes, generando una alarma en el sistema de salud de esa nación debido al riesgo que el número de pacientes contaminados aumentara<sup>14</sup>, por lo cual la FDA (Drug and Food Administration) publicó una alerta acerca de los cuidados e importancia de realizar de manera adecuada el protocolo de reprocesamiento de endoscopios flexibles. Por su parte en Colombia, el instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos (INVIMA) en respuesta a la alerta emitida por la FDA emitió la alerta I1502-75 con relación al tema.

Estas problemáticas han generado que en la publicación anual del ECRI Institute, acerca de los riesgos potenciales asociados con el uso de tecnología médica que se divulga mediante un top 10 se encuentre para el año 2015 dentro del listado el riesgo que genera para los pacientes la limpieza inadecuada de los endoscopios flexibles que debe hacerse previamente a la desinfección y en el año 2016 ocupar rápidamente el primer lugar<sup>15</sup>.

#### **2.2.1.3.1 EJECUCIÓN DE LA LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN**

El reprocesamiento de equipos de endoscopia flexibles consta de varios pasos, al finalizar el procedimiento se debe realizar una prelimpieza de las superficies del endoscopio y de los canales, posteriormente, se realiza la prueba de impermeabilidad, en la cual se debe presurizar en equipo a una presión promedio de 20 PSI, la prueba se realiza en ambiente o en agua, dependiendo de la marca del endoscopio, esto garantiza la impermeabilidad del equipo y que no le ingresen líquidos como agua, desinfectante o jabón de enzimas que comprometa la integridad del equipo, o que se presente el albergue de líquidos o residuos corporales los cuales contaminen el equipo, esto puede causar un

---

<sup>13</sup> VALENCIA Andrés, FDA previene sobre equipos para colangiopancreatografía retrógrada endoscópica. Revista El Hospital. Bogotá, Colombia. 2015 [En línea] <http://www.elhospital.com/temas/FDA-previene-sobre-equipos-para-colangiopancreatografia-retrograda-endoscopica+104195?pagina=1> (citado en 24 de Agosto de 2016)

<sup>14</sup> PETERSEN Melody, 3 patients died in a Pasadena outbreak possibly caused by medical scopes. Los Angeles times. Los Angeles, Estados Unidos. 2016 [En línea] <http://www.latimes.com/business/la-fi-olympus-scope-pasadena-20160504-snap-story.html> (citado en 24 de Agosto de 2016)

<sup>15</sup> ECRI INSTITUTE, 10 primeros riesgos de la tecnología médica para el 2016. Revista ECRI Institute, febrero/ marzo 2016. Pág 24. [En línea] [https://www.ecri.org/Resources/International/2016\\_Top\\_10\\_Hazards\\_Full\\_Spanish.pdf](https://www.ecri.org/Resources/International/2016_Top_10_Hazards_Full_Spanish.pdf) (citado en 24 de Agosto de 2016)

riesgo a los pacientes por la contaminación cruzada o la afectación en el diagnóstico de los estudios. Seguido de este proceso el equipo se somete a limpieza con jabón enzimático, siguiendo las recomendaciones del fabricante tanto del endoscopio como del agente químico, se realiza un enjuague y se repite el procedimiento y recomendaciones en un desinfectante de alto nivel. Posteriormente se enjuaga el equipo, se somete a secado y se impregna de alcohol.

El objetivo de la limpieza es remover todo el material de la superficie interna y externa del endoscopio. Si no se realizan correctamente los pasos de limpieza, los restos de alimentos o secreciones pueden endurecerse y llevar a la formación de una biopelícula en el canal de la biopsia del endoscopio, que a mediano o largo plazo ocasiona daños. Y que estos restos de material impiden que los líquidos o los gases de desinfección y esterilización lleguen a todas las partes de las superficies potencialmente contaminadas<sup>16</sup>.

#### **2.2.1.4 PREPARACIÓN Y PROCEDIMIENTO**

Es importante tener en cuenta que el especialista es el único que tiene el criterio para fijar la preparación de los pacientes, dependiendo del interés por parte del gastroenterólogo de explorar una región del intestino delgado en especial, el determina si el procedimiento se hará de manera anterógrada (ingreso por la boca) o retrógrada (ingreso por el ano), es por eso que la preparación del paciente debe cumplirse al pie de la letra según las indicaciones médicas previas.

Usualmente para la enteroscopia anterógrada, se recomienda al paciente ayuno nocturno y dieta líquida con el fin de garantizar que desde el día previo al procedimiento, la totalidad de los residuos que se encuentren en el tubo digestivo sean evacuados. Por otro lado, para la enteroscopia retrograda, la preparación debe tener las mismas características que la de una colonoscopia<sup>17</sup>. Además de esto es recomendable que el paciente que este consumiendo medicamentos que contengan ácido acetilsalicílico, suspendan su uso una semana previa al examen y si toman anticoagulantes se debe notificar al médico<sup>18</sup>.

La enteroscopia de doble balón consiste en la introducción de un enteroscopio largo y fino, dotado de un sistema de avance especial, que cuenta con dos

---

<sup>16</sup> PÉREZ Yanixa, Desinfección de endoscopios causa de fallas, Táchira Venezuela. 2008.

<sup>17</sup> PONZ BELTRÁN Vicente, Enteroscopia de doble balón. Doctor Vicente Pons Beltrán. Valencia, España, 2013. 11 minutos.

<sup>18</sup> MEDLINE PLUS. Enteroscopia. 2015. [en línea]  
<https://medlineplus.gov/spanish/ency/article/003889.htm> (citado en agosto 26 de 2016)

balones que se van inflando y desinflando mediante un equipo manométrico que controla la presión de los balones, y que permite el desplazamiento del aparato mientras el intestino delgado se va plegando sobre sí mismo, permitiendo el avance del equipo<sup>19</sup>. En el procedimiento por acceso anterógrado es posible que el paciente tenga que ser anestesiado, mientras que por vía retrograda se emplea sedación, el examen puede durar entre 2 y 4 horas, dependiendo del sector del tubo digestivo que se requiera explorar.

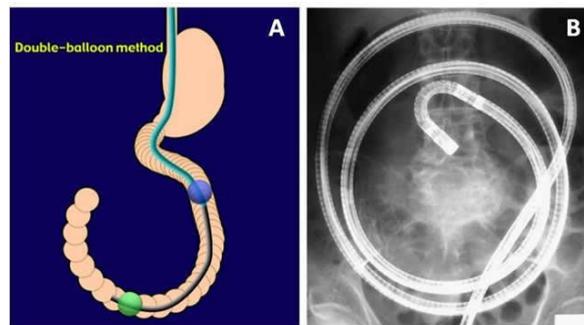


Imagen 5: Vista de exploración intestinal con enteroscopio de doble balón. A Vista esquemática, B. Vista Radiológica Recuperado de Educainflamatoria.com

### 2.2.1.5 RIESGOS Y COMPLICACIONES DE LA ENTEROSCOPIA

Dentro de las complicaciones y riesgos de la enteroscopia pueden abarcar<sup>20</sup>:

Riesgos y complicaciones graves

- Sangrado excesivo del sitio de la biopsia.
- Perforación Intestinal.
- Infección del sitio de la biopsia.
- Vómitos, seguido de bronco aspiración.
- Las complicaciones son poco comunes pero pueden abarcar:
- Sangrado excesivo del sitio de la biopsia
- Orificio en el intestino (perforación intestinal)
- Infección del sitio de la biopsia que conduce a bacteriemia
- Vómitos, seguido de bronco aspiración

Riesgos y complicaciones moderadas

- Dolor de garganta
- Distensión abdominal

<sup>19</sup> CLÍNICA MEDELLIN. Enteroscopia de doble balón. 2016. [en línea] [http://www.clinicamedellin.com/enteroscopia-de-doble-balon#.V\\_rjCOV96M8](http://www.clinicamedellin.com/enteroscopia-de-doble-balon#.V_rjCOV96M8) (citado en agosto 26 de 2016)

<sup>20</sup> Schulz H-J, Schmidt H. Intraoperative enteroscopy. *Gastrointest Endosc Clin N Am.* 2009;19(3):371-9.

- Náuseas
- Sangrado menor
- Cólicos leves

Además, ciertos grupos de personas deberían evitar este procedimiento. Los siguientes podrían estar expuestos a un riesgo elevado de problemas médicos graves:

- Mujeres embarazadas
- Personas con sobrepeso
- Personas con enfermedad cardíaca o pulmonar

### **2.2.2. SISTEMA DE CÁPSULA ENDOSCÓPICA**

El sistema de cápsula endoscópica es uno de los ejemplos más claros del impacto que ha generado la evolución de la nanotecnología en la industria médica. Este sistema es en la actualidad empleado para realizar la exploración del intestino delgado; en los últimos años ha tomado gran acogida por parte de los gastroenterólogos para facilitar el diagnóstico de patologías relacionadas con hemorragias en el tubo digestivo de origen oscuro de manera no invasiva que no han podido ser detectadas por exámenes como la endoscopia, la resonancia magnética o la medicina nuclear<sup>21</sup>. Inventada por el Ingeniero Gabriel Iddan. Give y con revisiones del doctor Paul Swain se inició el diseño del primer prototipo en el año 1981, pero hasta el año 1999 se tomó la primer imagen del tracto intestinal del propio doctor Swain mediante una capsula, lo cual generó la publicación de artículos científicos entre los años 1999 y 2000 para así lograr el permiso de comercialización por parte de la FDA (Drug And Food Administration) en el año 2001<sup>22</sup>.

#### **2.2.2.1. PARTES DEL SISTEMA**

Los tamaños de las cápsulas varían según el fabricante, sin embargo, estos se encuentran cerca a los 1,6cm de diámetro por 2,5cm de largo, haciéndola de un tamaño muy similar a algún medicamento que el paciente tenga que ingerir. Su material permite la resistencia al ácido emitido por los jugos gástricos e intestinales el cual protege a todo el sistema electrónico encargado de tomar y transmitir las imágenes, el cual se compone de un par de diodos emisores de luz (LED), una óptica, una microcámara, dos pequeñas baterías con autonomía de entre 7 a 11 horas, una antena y un transmisor en la parte posterior logrando tomar de 2 a 3 fotografías por segundo, para dar un total de entre 50.000 a 75.000 imágenes para todo el estudio.

<sup>21</sup> HOSPITALES ANGELES, Cápsula endoscópica. México, 2012. 8,5 minutos.

<sup>22</sup> CEDRÓN-CHENG Hugo, Cápsula endoscópica del intestino delgado. Revista gastroenterología Perú. 2010; 30-4Pág. 341.

## Cápsula endoscópica

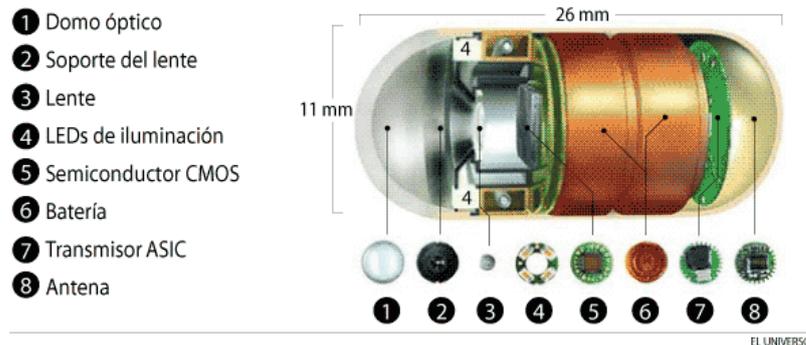


Imagen 6. Partes de una cápsula endoscópica. Recuperado de [Instrumnetaldeenfermero.blogspot.com](http://Instrumnetaldeenfermero.blogspot.com)

Para la obtención de las imágenes tomadas por la cápsula, es de vital importancia tener en cuenta que este dispositivo es desechable y que lo adquirido por parte de los centros médicos o instituciones hospitalarias para ofrecer este servicio es un sistema para el procesamiento y análisis de las imágenes tomadas para que el especialista (gastroenterólogo) pueda determinar un diagnóstico y posterior tratamiento<sup>23</sup>. Este sistema se encuentra compuesto fundamentalmente por:

**ORDENADOR:** Equipo de cómputo al cual se le instala el software de procesamiento de imágenes, transferencia de archivos, análisis de tomas y elaboración de los informes, en algunas ocasiones el fabricante no lo incluye dentro del sistema que ofrece, a cambio fija las características técnicas mínimas que debe tener este ordenador para que el software funcione de una manera adecuada.

**GRABADORA:** Dispositivo encargado de realizar el procesamiento de la señal para convertirla en una imagen y almacenarla en una tarjeta de memoria, incluye un localizador encargado de reconocer la región de exploración específica de las imágenes que transmite la cápsula, este dispositivo lo debe portar el paciente durante todo el procedimiento y en algunos modelos posee la función de visualización de la imagen en tiempo real.

**ELECTRODOS:** Son los encargados de recibir las imágenes del receptor de cada cápsula y transmitirlos a la grabadora, al igual que la toma de un holter o un electrocardiograma, son ubicados de una manera específica para garantizar

<sup>23</sup> OLYMPUS MEDICAL, Capsule Endoscopy Animation – Olympus EndoCapsule. United States of America, 2016. 5, 45 minutos.

el rastreo de la señal (en este caso la cápsula) en todos los momentos del estudio; algunos fabricantes han sustituido los electrodos por chalecos que cumplen la misma función.



Imagen 7. Hardware del sistema de cápsula endoscópica. Recuperado de [Seligdecolombia.com](http://Seligdecolombia.com)



Imagen 8. Cinturón de electrodos del sistema de cápsula endoscópica. Recuperado de [clinicalascondes.com](http://clinicalascondes.com)

### **2.2.2.2. PREPARACIÓN Y PROCEDIMIENTO**

El procedimiento se inicia con la ingesta de la cápsula tras 24 horas de dieta líquida y 12 horas de ayuno; 2 horas más tarde se permite al paciente tomar su medicación habitual con una pequeña cantidad de agua y 4 horas después, una comida ligera. Usualmente los centros médicos citan a sus pacientes en horas de la mañana (en lo preferible al iniciar la jornada) con el objetivo de que se cumpla el tiempo del procedimiento en el transcurso del mismo día. Tras 8 y 9 horas, el paciente acude de nuevo al hospital para desconectar la grabadora y se procede a la descarga de las imágenes mediante un software especial, generando un vídeo de fácil visualización para el explorador.

La expulsión de la cápsula por el ano suele ocurrir entre las 48 a 72 horas, ya que se desplaza gracias a los movimientos peristálticos normales del intestino. Esta técnica no requiere insuflación de aire, permitiendo así visualizar el intestino sin que el paciente tenga dolor, molestias ni distensión abdominal<sup>24</sup>.

### **2.2.2.3 RIESGOS Y COMPLICACIONES DE PROCEDIMIENTOS MEDIANTE CAPSULA ENDOSCOPICA**

Dentro de los riesgos y complicaciones potenciales de la capsula endoscópica se han determinado los siguientes casos:

Riesgo potencial de que la capsula quede atascado en algún lugar del estrecho del tubo digestivo lo que desencadenaría una obstrucción intestinal.

La deglución de la capsula se ha considerado una complicación relativa debido que podría quedar atascada en alguna de las cuatro fases de la deglución (fase oral preparatoria, fase oral voluntaria, fase faríngea y fase esofágica).

Hay muy pocos problemas que puedan ocurrir con una cápsula endoscópica luego de deglutirla, si usted presenta estos síntomas deberá contactarse de inmediato con su médico tratante:

- Tiene fiebre.
- Tiene problemas para deglutir.
- Vomita.
- Tiene dolor torácico, cólicos o dolor abdominal.

---

<sup>24</sup> GONZÁLEZ-SUÁREZ Begoña, Et. Al. , Cápsula endoscópica: fundamentos y utilidad clínica. Barcelona, España. 2010; 30-4Pág. 300.

Cuando se realiza una resonancia magnética o se encuentra cerca de un campo magnético se podría sufrir daños graves en el tracto digestivo y el abdomen.

La CE puede impactarse accidentalmente en el músculo cricofaríngeo o en un divertículo del tracto digestivo, puede ocurrir aspiración bronquial de la CE. Existe un reporte caso de una CE que se fraccionó durante su trayecto, y otro que generó obstrucción intestinal aguda y perforación intestinal<sup>25</sup>.

### **3. METODOLOGÍA**

#### **3.1. ENFOQUE DE LA INVESTIGACIÓN**

Se realiza un estudio no experimental, de corte transversal y cuantitativo, con datos secundarios, el cual requiere tomar una muestra de la población ya sometida a estos exámenes. Esto con el objetivo de realizar una comparación del impacto de los procedimientos frente a los eventuales riesgos potenciales del uso de cada tecnología que ya han sido descritos en el marco teórico, realizando segmentación de la muestra teniendo en cuenta múltiples factores a considerar en el desarrollo de los estudios.

#### **3.2. TIPO DE INVESTIGACIÓN Y PROCEDIMIENTOS**

Se realiza un estudio de caso descriptivo, adoptando características específicas de selección de la variedad de procedimientos que se ofrecen en un servicio de gastroenterología en una institución hospitalaria, esto debido también a que se trabajara con base en el flujo de pacientes que son sometidos a procedimientos de capsula endoscópica determinando una relación de efectividad de los diagnósticos de diversas patologías del intestino delgado, los posibles eventos de rellamado que se presenten y los estudios que no sean concluyentes.

Para iniciar el análisis se realiza una visita a la institución realizando un reconocimiento de las dos tecnologías con las que cuenta la unidad para la exploración y diagnóstico de enfermedades del intestino delgado, se realiza una verificación de la cantidad de procedimientos en las que se utilizan cada una de las técnicas de diagnóstico, mediante una consulta de los registros en las bases de datos, encontrando una relación 1:6 entre uso de la capsula endoscópica y el enteroscopia.

---

<sup>25</sup> ASGE Technology Status Evaluation Report: Wireless capsule endoscopy. Gastrointest Endosc 2006; 63 (4): 539-545.

Al momento de revisar la base de datos de todo el sistema de cápsula endoscópica, se encuentra que únicamente se han realizado 16 procedimientos en pacientes en la unidad de gastroenterología desde el momento de su adquisición hasta el mes de marzo de 2016, por lo cual se toma la totalidad de estos, con el fin de obtener la ponderación de la efectividad de esta tecnología. Por su parte el sistema de enteroscopia cuenta con un microcontrolador integrado en el equipo flexible, encargado de realizar el conteo de los usos del dispositivo, encontrando en la fecha de visita un uso del equipo en 89 procedimientos. Sin embargo, este sistema no permite la identificación de los pacientes y tipos de procedimientos, por lo cual la unidad de gastroenterología cuenta con un sistema periférico encargado de capturar las imágenes y videos de todos los procedimientos endoscópicos realizados en el servicio.

Por otro lado, también es importante identificar los riesgos asociados en el proceso de evaluación, en la actualidad dentro de los estándares de acreditación nacional e internacional, la gestión del riesgo es un pilar fundamental para garantizar la seguridad en todo el ámbito hospitalario, es por eso que dentro del campo tecnológico se realiza la evaluación de los procesos de adquisición y mantenimiento de la tecnología orientados al riesgo con el fin de identificar las variables a tener en cuenta dentro del proceso de vigilancia tecnológica, priorización de atención a llamados, impactos en la prestación de las direcciones administrativas y de recursos.

Debido a esto, otro factor de gran importancia para tener en cuenta frente a la gestión del riesgo, es el análisis económico correspondiente al desempeño que se espera por parte de la tecnología para cubrir las necesidades de la unidad en la cual será instalada de manera sostenible durante todo el ciclo de vida. Por lo tanto, es fundamental tener plenamente identificados estos factores desde el proceso de evaluación para adquisición, el cual si se realiza de manera inadecuada, los componentes del análisis de costos del ciclo de vida se pueden incrementar más de lo estimado, en especial considerando variables de mantenimiento e insumos. Esta situación se conoce como efecto “iceberg”<sup>26</sup>,

---

<sup>26</sup> CRUZ, Antonio Miguel: Gestión tecnológica Hospitalaria: Un enfoque sistémico. Bogotá D.C.: Editorial Universidad del Rosario, 2010. Pág 75- 76.

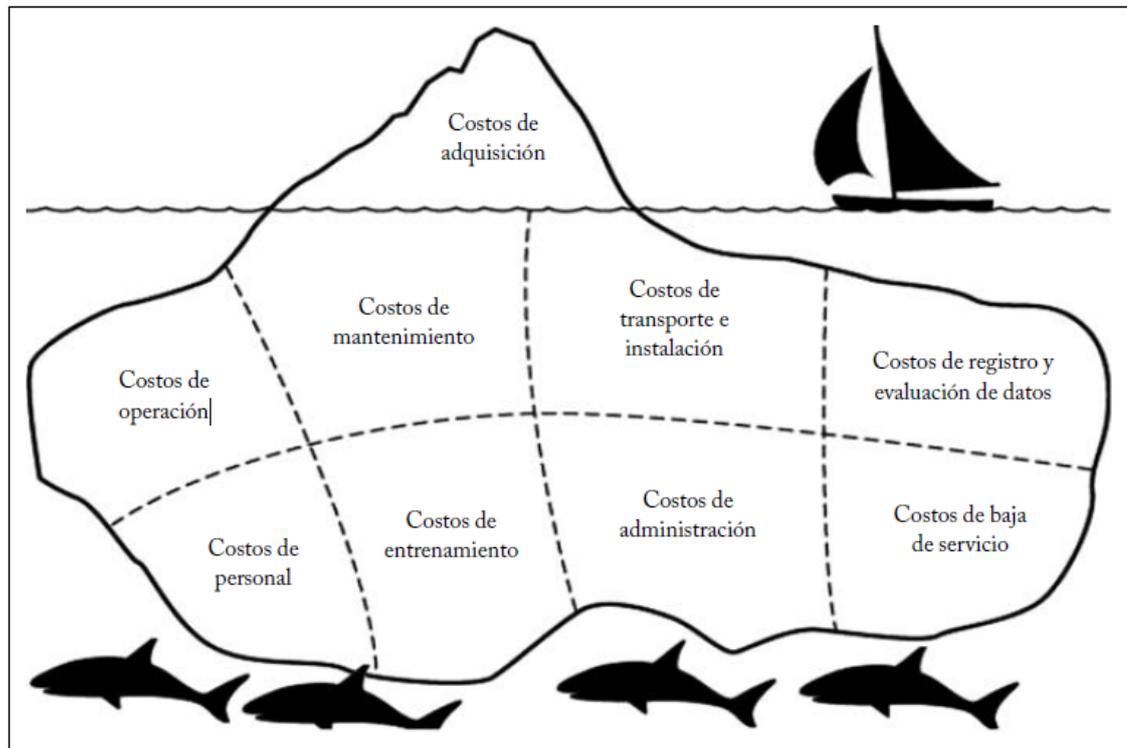


Imagen 9. Representación de costos ocultos del proceso de adquisición de tecnologías.

Recuperado de Cruz Antonio. Gestión tecnológica hospitalaria: un enfoque sistémico. Pág. 76

Dentro de los parámetros a considerar en los lineamientos de acreditación, se tiene en cuenta la transversalidad de los procesos, los cuales deben ser coherentes con la misión, visión y políticas de calidad de las instituciones hospitalarias, es por eso que los responsables de vigilar y garantizar la sostenibilidad de las unidades para prestar atención de pacientes juegan un papel primordial dentro de los procesos de evaluación de tecnologías; mediante análisis a nivel económico, sus criterios impactan de manera considerable la decisión final de todo el proceso.

Esto se debe a que cada día surgen nuevas necesidades en torno a la atención de pacientes y la disponibilidad de recursos para poderlas suplir se torna limitada, por lo cual la administración de estos se debe realizar de la manera más controlada y sistemática posible; para ello se considera realizar este estudio teniendo en cuenta que la tecnología debe cumplir con criterios de seguridad, calidad y eficiencia optimizando los recursos.

Básicamente los análisis económicos se pueden realizar de 4 formas<sup>27</sup>:

- **Minimización de costos:** Una vez que se conoce que las tecnologías objeto de la evaluación tiene la misma efectividad, el enfoque del análisis se direcciona al costo de inversión.
- **Costo efectividad:** Este punto es útil analizarlo al momento de contar con una necesidad que puede ser suplida por tecnologías de características diferentes. Al identificar un escenario con estas características se empiezan a tener en cuenta resultados como, casos encontrados, efectividad de diagnósticos, vidas salvadas, etc.
- **Costo utilidad:** Este método pondera los resultados en salud por la calidad de vida asociada a los mismos. El costo de una intervención es comparado con la mejora en el estado de salud atribuible a dicha intervención y por lo general esta mejora es medida en términos de años de vida ajustados por calidad o bien por años de vida ajustados por discapacidad. Es útil para evaluar aquellos casos donde las unidades de medida de resultado de las intervenciones no son equivalentes.
- **Costo beneficio:** Este análisis evalúa los resultados de las intervenciones en términos monetarios, determinando si el impacto del uso de la tecnología es lo suficientemente favorable para justificar los costos que abarca la institución, siendo útil al momento de considerar variables de carácter administrativo.

La diferencia entre los 4 métodos radica en la forma de medir las consecuencias, por lo cual se pueden seleccionar los métodos que mejor se acomoden al panorama que presenta la tecnología a evaluar enfocada a los resultados que esta ha demostrado generar.

### 3.3 TÉCNICAS E INSTRUMENTOS DE INVESTIGACIÓN

#### 3.3.1 HOSPITAL MILITAR CENTRAL

- Consulta de exámenes realizados a pacientes los cuales nos reservamos identidad dando cumplimiento a la legislación Colombiana respecto a confidencialidad de historias clínicas.
- Consulta de precio y fecha de adquisición del sistema de cápsula endoscópica.
- Consulta de fecha de adquisición del enteroscopio.

---

<sup>27</sup> CEBALLOS Rosa, PRIETO Alejandra, Et. Al.: Evaluación de tecnologías para la salud: Documento metodológico. México D.F.: Subsecretaría de integración y desarrollo del sector salud, 2010. Pág 27.

### 3.3.2 INVESTIGACIÓN DE MERCADOS Y REFERENCIAS EN OTRAS INSTITUCIONES HOSPITALARIAS

- Aplicación de normas NIIF (Normas internacionales de información financiera) como herramienta de cálculo de análisis de costos de adquisición, operación y mantenimiento de las tecnologías.
- Estudio de mercado: precios de exámenes de capsula endoscópica y enteroscopia en instituciones de complejidad similar al Hospital Militar Central.
- Cuadro comparativo con características específicas entre las dos tecnologías.
- Análisis de datos de efectividad de diagnósticos con cápsula endoscópica.
- Consulta con proveedores nacionales autorizados de las tecnologías para conocer los precios de adquisición de equipos, mantenimiento e insumos.

### 3.3.3 MATRIZ PICOT

Para la presente investigación se implementó la matriz PICOT, este método es uno de los más utilizados a la hora de realizar una evaluación de una tecnología en salud; mediante esta estructura se pueden identificar los criterios a tener en cuenta en el proceso de una manera sencilla y organizada realizando una clasificación de las variables.

Las variables que contempla la matriz Picot es la siguiente<sup>28</sup>:

**P (población):** En esta variable contemplan las necesidades de las personas que se podrían satisfacer con el uso de una tecnología teniendo en cuenta sus características sociales y demográficas.

**I (tecnología de interés):** Descripción de los beneficios, ventajas y desventajas del uso de la tecnología teniendo en cuenta el ámbito en el que ésta se encuentra.

**C (comparador):** La selección de otra tecnología con la capacidad de satisfacer las mismas necesidades que la tecnología de interés, en este punto se tienen en cuenta las características de cada una para generar un criterio de evaluación.

**O (outcomes [desenlaces]):** Es el resultado posterior que se identifica en el desempeño de las tecnologías implementadas determinando el impacto y posibles consecuencias.

---

<sup>28</sup> Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud. Manual metodológico para la elaboración de evaluaciones de efectividad, seguridad y validez diagnóstica de tecnologías en salud. Bogotá D.C.: IETS; 2014. Pág. 12-14

**T (tiempo):** Se considera el seguimiento que se implementó durante el tiempo de la investigación.

Con base a los criterios mencionados, se implementa la matriz de acuerdo al estudio del presente documento:

<b>P</b>	<i>Pacientes con enfermedades del intestino delgado atendidos en el Hospital Militar Central.</i>
<b>I</b>	<i>Sistemas de capsula endoscópica</i>
<b>C</b>	<i>Procedimientos mediante enteroscopia de simple y doble balón como método de diagnóstico.</i>
<b>O</b>	<i>Evaluación de tecnologías existentes en el servicio de gastroenterología del Hospital Militar Central teniendo en cuenta el análisis de aspectos técnicos, económicos y clínicos.</i>
<b>T</b>	<i>Se toma el intervalo de tiempo entre diciembre de 2014 (fecha de adquisición de la capsula) y marzo de 2016.</i>

### **3.4 LIMITACIONES**

Se realiza reconocimiento del sistema de registro de los procedimientos, sin embargo, se encuentra en su funcionamiento, que este guarda los todos los exámenes en una sola base de datos y solamente los deja buscar mediante dos formas: la primera es un listado de todos los procedimientos realizados en la unidad, mostrando desde el más reciente al más antiguo y la segunda mediante un filtro con el número de identificación del paciente que muestra el historial de exámenes realizado al mismo, con características muy similares a las de una historia clínica. Teniendo en cuenta la información exportada del sistema de cápsula endoscópica se realizó la búsqueda utilizando el filtro del número de identificación de cada uno de los 16 pacientes, sin embargo no se encontraron registros en el sistema.

Debido a que el sistema no cuenta con un filtro para procedimientos, no fue posible identificar una población para tomar una muestra y realizar el análisis de la efectividad de los procedimientos mediante enteroscopia; además se suma otro factor que dificulta esta labor en la unidad escogida para aplicar el estudio: El sistema de grabación de procedimientos endoscópicos se encuentra montado únicamente en dos torres de endoscopia estacionarias (una en cada sala de procedimientos) y el servicio cuenta con una tercer torre de transporte

para realizar las enteroscopias y las CPRE (colangiopancreatografía endoscópica retrograda) en servicios como radiología, cirugía y las unidades de cuidados intensivos, por lo cual estos exámenes son grabados por medio de una memoria flash y posteriormente transferidos manualmente al sistema por el médico, estos factores dificultan el rastreo de los informes de los exámenes de las enteroscopias para realizar el análisis correspondiente. Identificada esta falencia, se realiza únicamente la clasificación de la población con la información extraída del sistema de cápsula endoscópica para analizar su efectividad.

#### 4. RESULTADOS Y ANÁLISIS

De acuerdo con la población tomada de la institución, se procede a realizar el análisis de la población de acuerdo al método establecido, la identificación de los aspectos técnicos y el estudio económico siguiendo los lineamientos postulados en los análisis de costos enfocados a la efectividad y sostenibilidad del sistema en la unidad de gastroenterología.

##### 4.1 INDICADOR DE USO DE CADA TECNOLOGÍA

Se realiza un chequeo del registrador de procedimientos del enteroscopio, en donde se encuentra que se ha utilizado 89 veces y la toma de los 16 procedimientos del sistema de capsula endoscópica, lo que es equivalente a una relación 6:1.

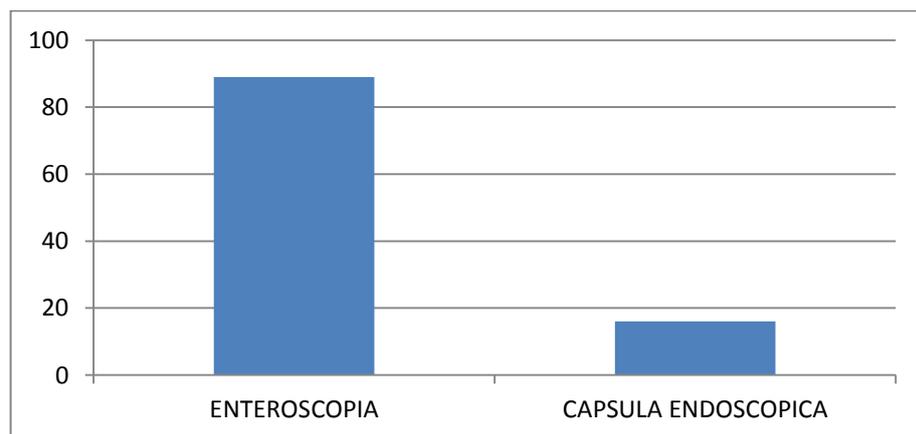


FIGURA 2: Relación de uso de las 2 tecnologías, enteroscopia y cápsula endoscópica desde el momento de adquisición hasta abril de 2016. Fuente: Elaboración equipo de investigación.

Esta proporción no determina una tendencia clara del uso de los equipos que permita mostrar una preferencia por una tecnología en especial o determinar si el uso de la capsula será mayor que el del enteroscopio o viceversa, debido a

que es importante tener en cuenta que el considerable volumen que se observa en la figura 2 en el cual se muestra mayor uso del enteroscopio es también porque este equipo lleva en funcionamiento en el servicio 2,5 años más que el sistema de cápsula endoscópica.

#### 4.2 DISTRIBUCIÓN DE ESTUDIOS

Al realizar la distribución de la muestra de pacientes sometidos a la exploración por cápsula endoscópica mediante la clasificación por sexo, se encuentra que el 81,25% de los pacientes son hombres en frente del 18,75% restante correspondiente a mujeres. La orden del examen se puede realizar de acuerdo a la sintomatología presentada y los resultados de exámenes, estos datos muestran una posible incidencia mayor de enfermedades del intestino delgado en hombres.

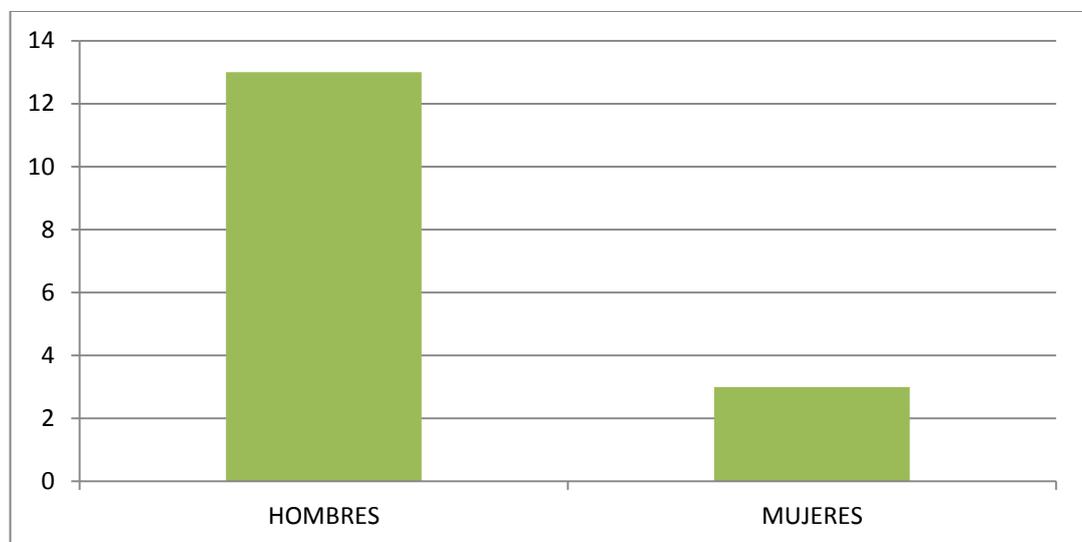


FIGURA 3. Clasificación de la muestra por sexo. Fuente: Elaboración equipo de investigación.

Sin embargo esto no se logra confirmar, debido a los factores ya mencionados con respecto a la consulta de registro de la historia del paciente mediante el sistema con el que cuenta la unidad de gastroenterología, por lo cual se estima que los exámenes previos al procedimiento con cápsula endoscópica se hayan realizado por fuera de la institución, teniendo en cuenta que estos resultados son enseñados al especialista únicamente en la consulta para validar antecedentes y que la historia clínica es un documento confidencial de acuerdo a la legislación colombiana vigente que debe permanecer en poder exclusivamente del paciente y de los especialistas tratantes para revisión y seguimiento de tratamientos. La mayor incidencia en hombres de esta muestra

podría variar con el comportamiento de esta población en un futuro hasta que se implemente una acción de mejora con respecto a los sistemas de información en la institución que permitan rastrear el criterio médico de los especialistas de la institución para ordenar este examen a este tipo de pacientes.

La sintomatología detectada en las consultas previas a pacientes mayores de 65 años se encuentra muy asociada a problemas en el intestino delgado, en la figura 4 es posible observar que las personas que superan este umbral de edad abarca más del 65% de la muestra, por lo cual se presume un mayor interés por parte de los especialistas en realizar exploraciones que generen el menor traumatismo posible a esta población; estos factores dependen de los antecedentes y otras enfermedades que generen un riesgo potencial si se someten a otro tipo de procedimientos como la enteroscopia.

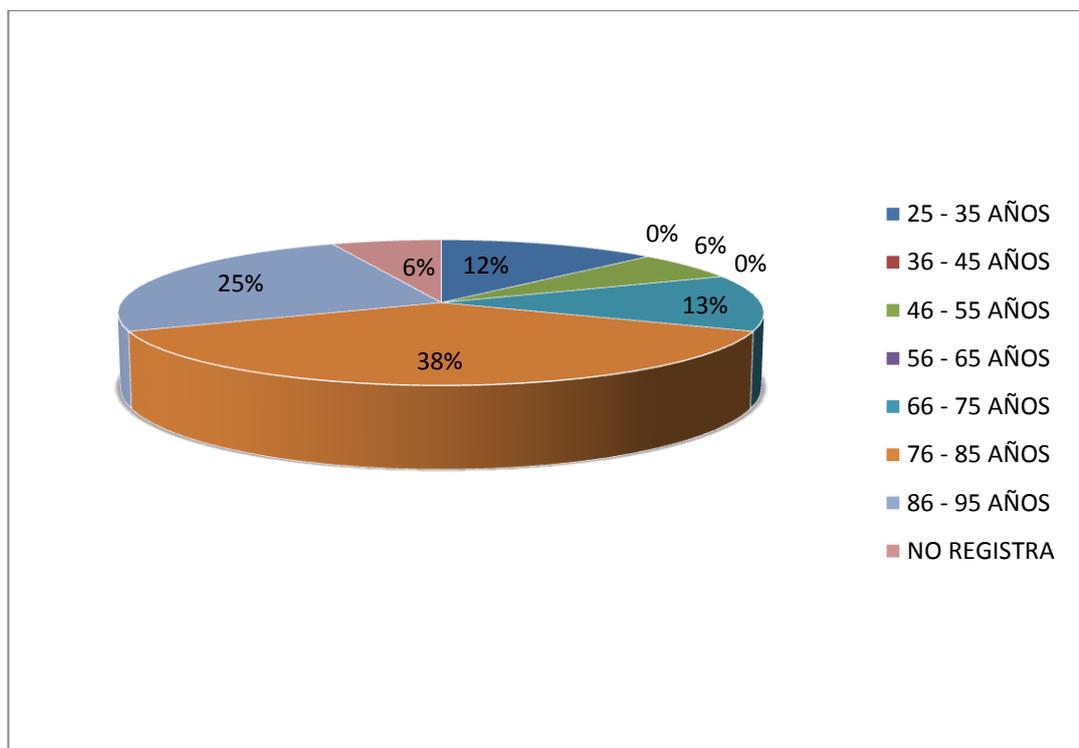


FIGURA 4. Clasificación de la población por edad. Fuente: Elaboración equipo de investigación.

Durante las consultas, los pacientes manifiestan que han presentado episodios de sangrado previamente, la identificación de que el sangrado provenga de alguna región del intestino delgado la determinan los especialistas con registros de exámenes previos tales como gastroscopias o colonoscopias, que evidencien la presencia de estos sin lograr determinar la región de origen. En muchas ocasiones el examen busca identificar el origen del sangrado y la

causa del mismo, por lo cual se ordena el procedimiento con cápsula que permita realizar un registro de la región específica que determine si el tratamiento debe ser mediante medicamentos o por otro tipo de procedimiento con el apoyo de otras tecnologías empleadas para la ayuda diagnóstica.

De acuerdo a la literatura, se estima una duración promedio de la exploración cercana a las 8 horas, sin embargo muchos factores juegan un papel importante para garantizar el tiempo exacto en el cual una capsula pueda registrar la exploración del sistema digestivo en su totalidad.

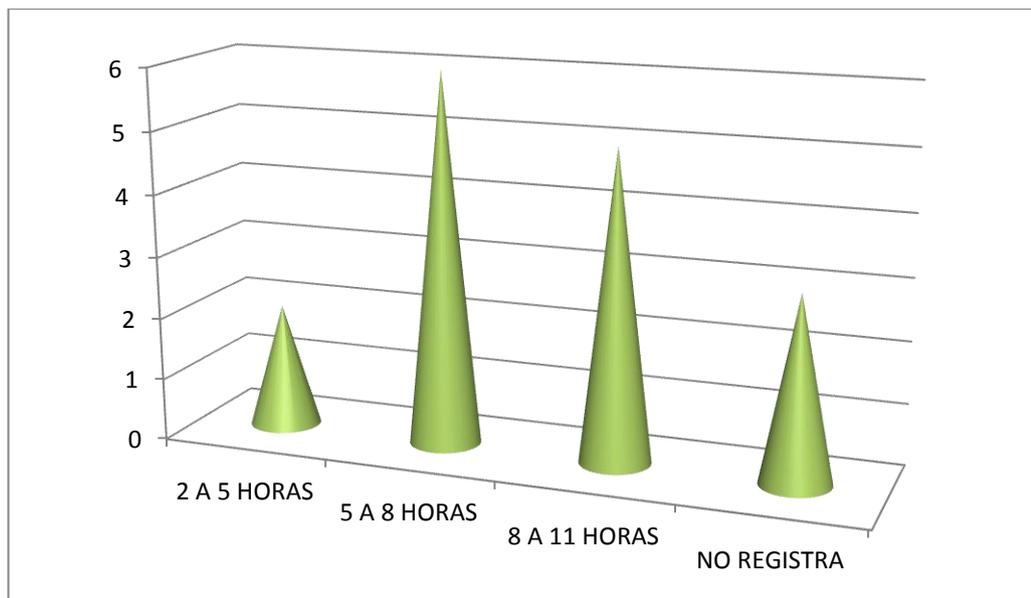


FIGURA 5: Tiempo promedio de grabación del examen de cápsula. Fuente: Elaboración equipo de investigación.

En la figura 5, se evidencia que el 31,25% de la muestra supera este tiempo estimado, esto demuestra que la autonomía de las cápsulas para tomar grabaciones es de tiempo mayor, algunos fabricantes han implementado mejoras en la optimización del consumo de las baterías del dispositivo, sin embargo, es importante tener en cuenta que gran número de unidades de gastroenterología en Colombia ofrecen un horario de atención administrativo, por lo cual la citación de los pacientes se programa en horas en las que la jornada laboral apenas comienza y se le ordena regresar en horas de la tarde poco antes de que el servicio cierre puertas a pacientes ambulatorios.

Esto además tiene otro objetivo de mayor importancia, para la captura de las imágenes requiere del grabador, este dispositivo lo debe portar el paciente durante todo el examen, el personal de la unidad brinda unas instrucciones

acerca de los cuidados que se deben tener al portar este dispositivo, el impacto que generaría oprimir algún botón en especial y la importancia de que esta no debe ser golpeada ni mojada; dentro de los procesos de atención del paciente, el servicio de gastroenterología suministra un numero de contacto mediante el cual el paciente se puede poner en contacto cuando tenga alguna inquietud con respecto al funcionamiento del sistema mientras se encuentra fuera de la institución, este soporte se brinda dentro del horario de atención de la unidad.

Además, para las instituciones hospitalarias es de gran importancia que el inventario de su tecnología se encuentre completo y con una trazabilidad, por lo cual los equipos y dispositivos deben de permanecer fuera de las instalaciones únicamente cuando se encuentran en reparación o el tiempo en el que el personal pueda ejercer seguimiento alguno cuando se habla de casos particulares como las grabadoras de MAPA, los holter, los sistemas de Phmetria digestiva y los sistemas de cápsula endoscópica, pero este último no cuenta con autonomía de funcionamiento promedio de 24 horas como las demás nombradas.

Durante la exploración tampoco se puede garantizar el alcance que tendrá el sistema de cápsula durante el tiempo de grabación en el cual transfiere las imágenes al grabador para su posterior transferencia y análisis.

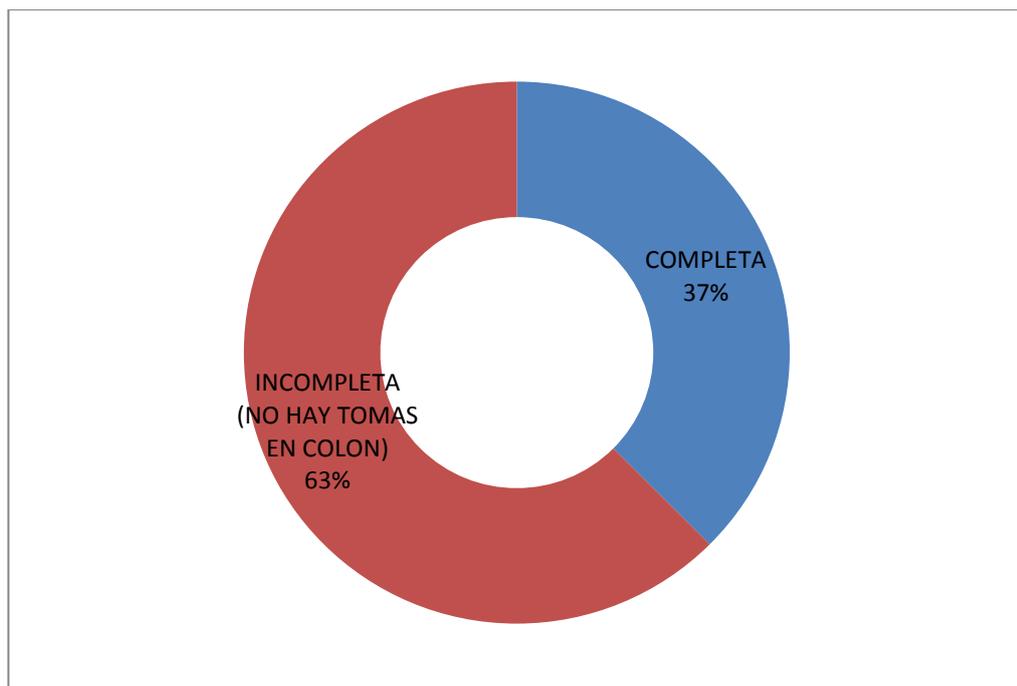


FIGURA 6: Alcance de la exploración de la cápsula. Fuente: Elaboración equipo de investigación.

Tal como se muestra en la figura 6, el 63% de los procedimientos de la muestra no lograron pasar el ciego para iniciar la exploración del colon dando una incertidumbre a los diagnósticos en caso de que no exista una colonoscopia previa, esto se puede asociar con problemas metabólicos en los pacientes por factores como la edad y deficiencia en hábitos tales como la dieta y el ejercicio. La velocidad de exploración de la cápsula depende netamente de los movimientos peristálticos que el sistema digestivo genera por sí mismo, por lo cual el alcance de exploración varía en cada paciente. Esto ha conllevado a que en múltiples ocasiones algunos pacientes deban someterse a exámenes tales como radiografías de tórax, para confirmar la explosión del dispositivo.

Este factor puede afectar la efectividad del procedimiento; a pesar de que los registros de cada exploración permitieron a los especialistas indicar diagnósticos, el 63% de los procedimientos requirieron de un segundo examen para confirmar factores como la expulsión de la cápsula, la toma de una muestra para análisis por parte de un patólogo o la apreciación específica de algunas regiones del colon.

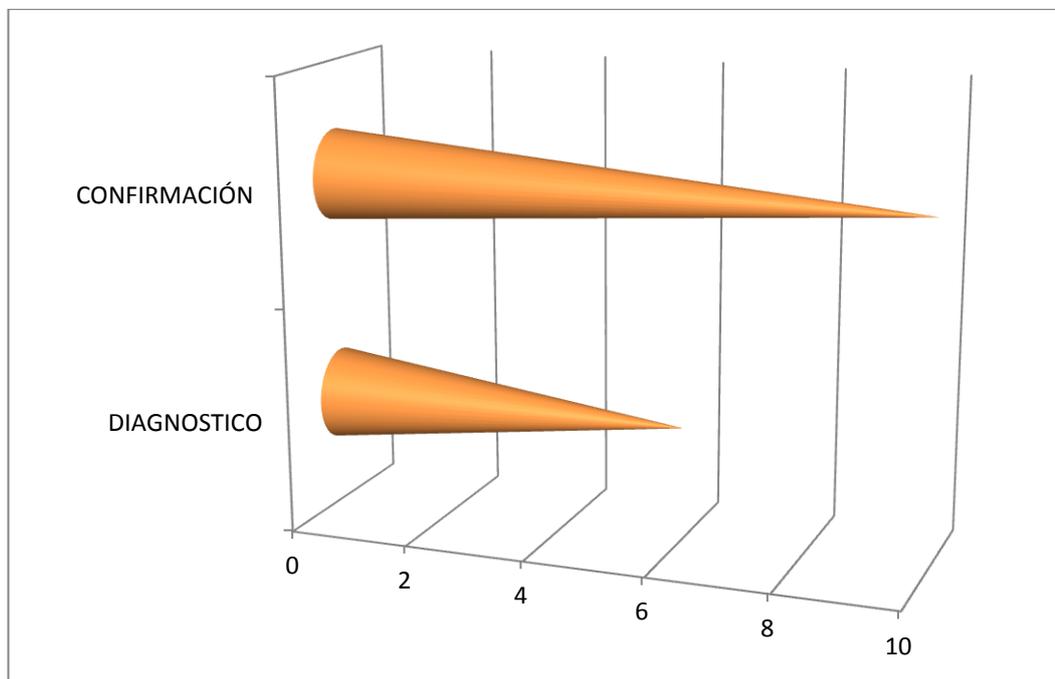


FIGURA 7: relación de efectividad de diagnóstico de la cápsula. Fuente: Elaboración equipo de investigación.

En la figura 7 se puede apreciar la relación entre los resultados que deben reevaluarse mediante otro examen con una técnica y tecnología distinta en frente del 37% que logro determinar un diagnostico final para dar inicio a un tratamiento. Esta relación de efectividad de diagnóstico entre el sistema de

cápsula endoscópica y en enteroscopia es de 3:5, lo que implica que pueden ocurrir múltiples factores que los especialistas prefieran una segunda confirmación mediante exámenes alternativos

En la figura 8 se refleja la distribución del tipo de exámenes a los cuales fueron remitidos los pacientes, una minoría requirió que se repitiera el procedimiento a causa de una desviación del curso del dispositivo el cual termino en una región de las vías aéreas. Al 23% de los pacientes se les debió confirmar la expulsión del dispositivo mediante otras ayudas diagnósticas, mientras que la cantidad de pacientes a los cuales se sugirió un nuevo examen mediante endoscopios flexibles (procedimientos convencionales) supera el 60%, algunos de estos por dificultades en la identificación de la primer imagen cecal que permite al especialista ubicarse en las diferentes regiones del intestino delgado lo cual genera confusiones al momento de la lectura y análisis de la grabación del examen.

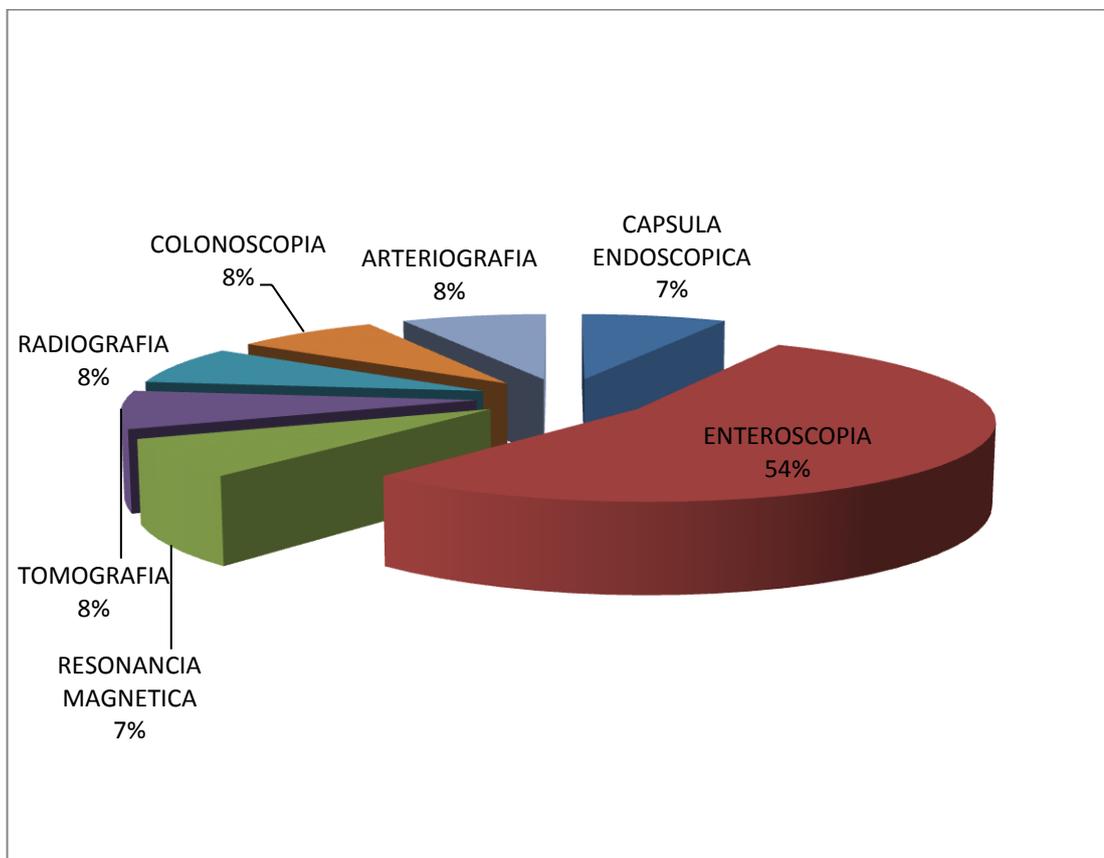


FIGURA 8. Proporción de rellamado de pacientes. Fuente: Elaboración equipo de investigación.

Al realizar una ponderación de las causas de las falencias que conllevaron a afectar la efectividad de brindar un diagnóstico confirmado, se consideró

clasificar la muestra teniendo en cuenta 4 criterios que tuvieron gran influencia en estos resultados; factores que no se encuentran bajo el alcance directo de los especialistas ni del diseño de la tecnología como tal, pero que si son determinantes para establecer los retos que se deben afrontar en un futuro para mejorar el desempeño de la tecnología para brindar una atención segura y con menores traumatismos en los pacientes.

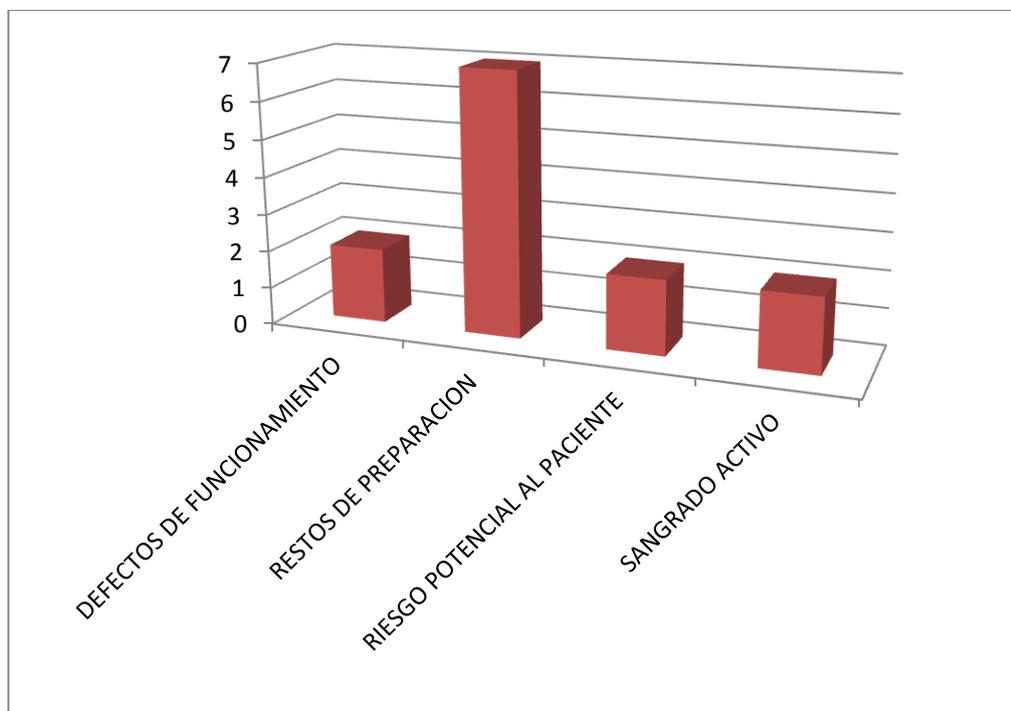


FIGURA 9: Causas frecuentes de las falencias del examen. Fuente: Elaboración equipo de investigación.

Estos factores se pueden tener en cuenta dentro de la matriz de riesgos que el ingeniero clínico debe considerar durante la evaluación de la tecnología que le permita evaluar los diferentes alcances e impacto en el uso del sistema de cápsula endoscópica en la institución en la cual se encuentra; en la figura 9 se puede apreciar que los problemas asociados a defectos de funcionamiento del dispositivo representan el 15,38% del total de los incidentes reportados quedando al margen de factores más característicos de las patologías y las respuestas naturales del organismo; a diferencia de los relacionados con mala preparación y presencia de residuos a lo largo del examen que representan el 53,84%, se puede deducir la confiabilidad de los dispositivos con respecto a su funcionamiento en sí asociando la frecuencia de problemas con sucesos como golpes al sistema de grabación o falta de cuidado con los cables de los electrodos que reciben las señales emitidas desde la cápsula. Esto conlleva a identificar el actor más importante para aumentar la efectividad de los

procedimientos: la educación. Dentro de los procesos de atención y seguridad al paciente, las instituciones hospitalarias cada vez más fortalecen la comunicación efectiva entre los pacientes y el personal asistencial, entre lo que se considera dar las indicaciones específicas acerca de los exámenes garantizando que los pacientes (o acompañantes en casos como los de los pacientes pediátricos y geriátricos) entiendan en su totalidad esas instrucciones que se dan para la correcta toma de imágenes durante el procedimiento; entre estas recomendaciones se encuentran la preparación previa al examen y la explicación de los cuidados de los dispositivos como la grabadora del sistema de cápsula.

Esta falencia de origen más cultural es considerada una de las grandes problemáticas que el sistema de salud del país debe afrontar dentro de los planes de atención y prevención, en los cuales es importante hacer que las personas tomen conciencia de la importancia de la conservación de su salud entre lo que se encuentra la realización de exámenes periódicos u ordenados por algún especialista, brindándoles explicaciones básicas que generen un interés en nuestra sociedad por seguir las indicaciones que al final los benefician.

Dentro de los síntomas más encontrados en la muestra, se observó que la presencia de sangrado en el tubo digestivo fue un factor que determinaba la orden para la práctica del examen, sea para la identificación de la región exacta del mismo o para seguimiento de un episodio previo al que se deseaba confirmar que no prevaleciera; además de estos sangrados, los procedimientos buscaron detectar la presencia de masas, lesiones y úlceras. En la figura 10 se registran los principales eventos que se lograron confirmar durante los exámenes que conllevaron a los diagnósticos preliminares en algunos procedimientos y a los definitivos que lograron determinar un tratamiento para los pacientes en otros.

Se observa la alta efectividad de la cápsula para registrar la presencia de lesiones, sangrados y úlceras, pero también se observa que esta tecnología es lo suficientemente capaz para tomar claros registros de tumores en el intestino delgado, confirmación de enfermedad de Crohn, lesión en Dieulafoy (muy relacionada con hemorragias digestivas de origen oscuro) y de gastropatías en la región del antro.

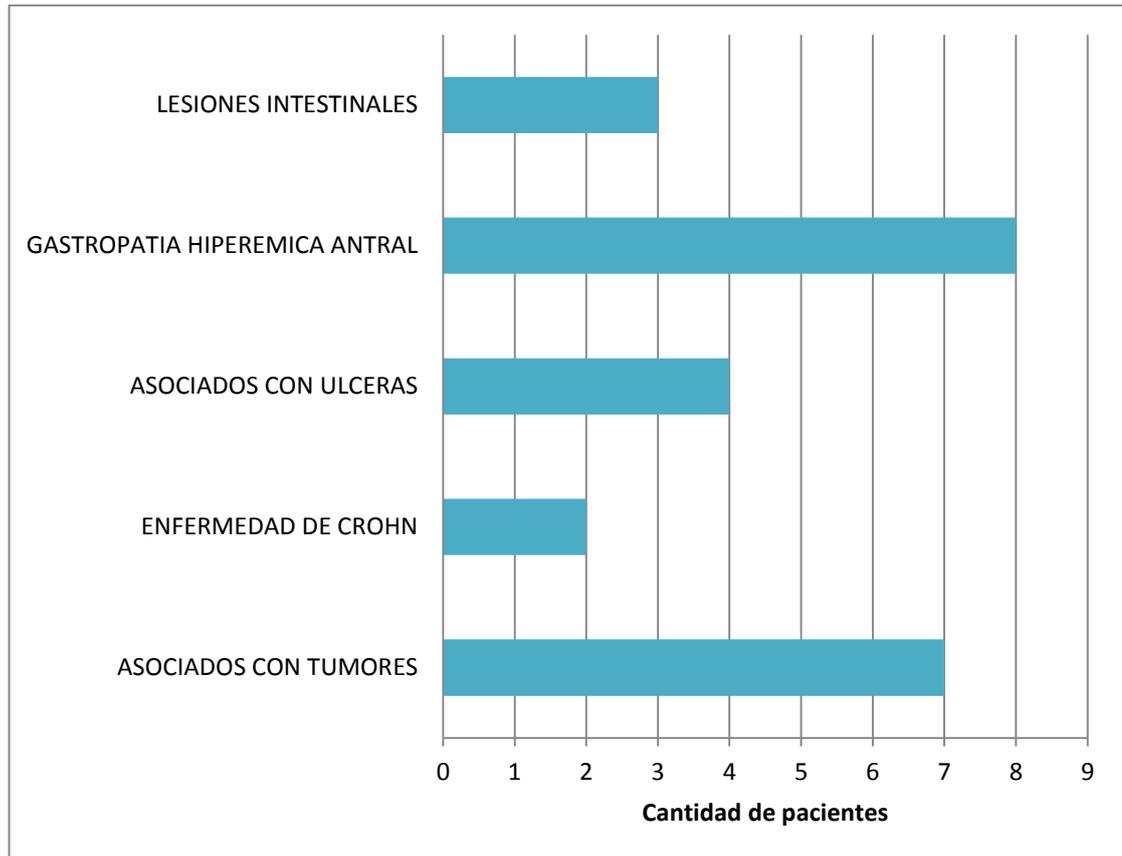


FIGURA 10: Patologías halladas mediante la exploración por cápsula. Fuente: Elaboración equipo de investigación.

### 4.3 COMPARACION DE CARACTERISTICAS DE LAS TECNOLOGÍAS

En el equipo de investigación decidimos recopilar las ventajas y desventajas que ofrecen cada una de las tecnologías, las cuales los ingenieros clínicos pueden considerar dentro del proceso de evaluación en los criterios de revisión de seguridad y confiabilidad, ya que si se tienen en cuenta los demás puntos que usualmente se consideran dentro de la evaluación técnica, los distribuidores locales tienen la capacidad de cumplir con ese tipo de requisitos tales como la entrega de manuales, de información acerca del consumo de energía, permisos de comercialización, hojas de vida, guías rápidas de manejo, condiciones de preinstalación, montaje y capacitación al personal técnico y asistencial lo que hace que el criterio técnico para la evaluación de la tecnología en un proceso de adquisición sea más documental que analítico en casos de esta naturaleza.

Al identificar las características de la población a la cual atiende la institución hospitalaria es importante que el ingeniero clínico evalúe las ventajas que brindan cada una de las tecnologías para la exploración del intestino delgado

con el fin de identificar cuál de las dos satisface las necesidades de una manera más efectiva

De acuerdo con la información recopilada para la elaboración del presente documento, se identificaron los factores que permiten realizar una comparación de las dos tecnologías, la tabla 1 muestra las ventajas del uso de cada una de las técnicas, en esta relación se consideran las variables que se pueden tener en cuenta en los análisis de efectividad, beneficio y productividad que son fundamentales para los indicadores de gestión del servicio de una unidad de endoscopia digestiva.

ENTEROSCOPIA	CÁPSULA ENDOSCÓPICA
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Permite la toma de muestras (biopsias)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dispositivo estéril de un solo uso (riesgo de contaminación nulo)</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Permite remover residuos menores mediante irrigación</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Requiere de menos recursos tecnológicos para su funcionamiento</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Brinda un campo de visualización mayor gracias a las angulaciones</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Protocolo de mantenimiento menos complejo</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Permite realizar retiro de masas mediante polipectomía</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Permite visualizar un comportamiento del organismo de manera natural (estructura de mucosas y vellosidades)</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Suministra una imagen con mayor calidad</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Permite visualizar densidades naturales de las mucosas</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Permite una exploración efectiva de las secciones plegadas</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mayor comodidad para los pacientes sometidos al examen.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• No altera los pliegues del intestino para su paso</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Menor tiempo de permanencia en la institución hospitalaria, el paciente puede continuar con su rutina mientras se realiza el examen</li> </ul>

TABLA 1: Comparativo de las ventajas que ofrecen los dos sistemas. Fuente: Elaboración equipo de investigación.

En la tabla 2 se observan las principales desventajas que en el actualidad tienen los 2 sistemas, las cuales permiten colocar en contexto al ingeniero clínico sobre las condiciones en las que debe enfocar la gestión del riesgo en el proceso de vigilancia tecnológica y consideración de los posibles sobrecostos que pudiese abarcar la institución hospitalaria en caso de presentarse alguna situación específica asociada a estos episodios.

ENTEROSCOPIA	CAPSULA ENDOSCÓPICA
• Riesgo de contaminación cruzada	• Visualización limitada
• Se requiere sedación o anestesia	• Difícil identificación de primer imagen cecal
• Mayor tiempo de inmovilidad del paciente	• Dispositivo de diagnóstico únicamente
• Costos de adquisición y mantenimiento mayores	• Mayor riesgo a perder el procedimiento
• Disponibilidad limitada, depende de la programación de otros procedimientos endoscopios por uso de la torre	• Mayor probabilidad de rellamado
• Requiere de proceso de desinfección de alto nivel	• Alcance de grabación de exploración indefinido
• Requiere de sistema adicional para almacenamiento del procedimiento y elaboración del reporte	• No permite dar maniobrabilidad al dispositivo para registro de secciones plegadas
• Alto riesgo en pacientes con problemas cardiacos	• Imposibilita detectar daños antes de la lectura
• Riesgo mayor de generar lesiones a tejidos durante la exploración	• Riesgo de no ser expulsada
	• Riesgo de llegar a vías aéreas

TABLA 2: Comparativo de las desventajas de los dos sistemas. Fuente: Elaboración equipo de investigación.

#### 4.4 ESTUDIO DE VARIABLES ECONÓMICAS DE LA ADQUISICIÓN Y USO DE LAS TECNOLOGÍAS

De acuerdo a los resultados del análisis clínico y las consideraciones técnicas del presente estudio, se ha decidido realizar el análisis de costos desde una perspectiva de la relación de estos con la efectividad y el beneficio, esto se debe a que la efectividad encontrada en los procedimientos mediante cápsula endoscópica generó un importante número de rellamados para la confirmación de los diagnósticos realizando una nueva exploración mediante enteroscopia.

Además se debe de tener en cuenta que los análisis a nivel económico se pueden realizar en cualquier etapa del ciclo de vida de la tecnología con el objetivo de conocer el desempeño de la misma, en esta perspectiva desde el punto de vista del justificar los gastos que abarca su uso y que este estudio no es para el proceso de adquisición exclusivamente.

En primera instancia se realizó el análisis de las variables concernientes al sistema de cápsula endoscópica de la siguiente manera:

- Con el costo de adquisición y la vida útil se logró determinar el valor de la depreciación mensual del sistema, este dato es de vital importancia al momento en el que se decida considerar la baja de una tecnología debido a que esta muestra el reflejo económico de la vida útil en la cual se pueden tomar decisiones como el análisis de posteriores costos de reparación y el de propuestas de mantenimiento preventivo que se presenten para el cuidado de los equipos en relación al precio vigente del sistema. Este valor se determina teniendo en cuenta que el tiempo de depreciación de un activo debe estipularse de acuerdo a la implementación de las NIIF (Normas internacionales de información financiera) en las cuales se determina este margen de tiempo debe ser consecuente a la vida útil que el fabricante estima.

		Vida util	Costo depreciación mensual	Valor depreciacion
Costo Adquisición	20000000	60	333333,3333	5666666,667
		Costo hoy	14333333,33	

TABLA 3. Costo de adquisición y depreciación del sistema de cápsula endoscópica

Fuente: Elaboración equipo de investigación.

- La tarifa del examen puede variar entre las diferentes instituciones, teniendo en cuenta que el servicio en el cual se aplicó el estudio pertenece al régimen especial en el cual se presta atención exclusiva a los miembros de las fuerza militares y a sus respectivas familias, el grupo de investigación determino el costo del examen mediante un estudio de mercado en otras instituciones hospitalarias de complejidad similar a la del Hospital Militar Central de las cuales nos reservamos revelar sus nombres debido a políticas de confidencialidad de cada una de estas; posteriormente se realiza un promedio ponderado, ya que el grupo de investigación se compromete con la protección de información exclusiva de la institución y del sistema de salud de las fuerzas militares de Colombia, cuyos procesos administrativos se manejan de manera distinta a los de otras instituciones prestadoras del servicio de salud a nivel nacional.

<b>Valor del Examen</b>	
	<b>2016</b>
INSTITUCION A	1720000
INSTITUCION B	1910000
INSTITUCION C	1820000
INSTITUCION D	1650000

TABLA 4: Precios del procedimiento por cápsula endoscópica año 2016 tomados de una muestra aleatoria de instituciones con características similares a la unidad de gastroenterología del Hospital Militar Central. Fuente: Elaboración equipo de investigación.

- Teniendo en cuenta que el costo del procedimiento estimado es del año 2016, es importante determinar un costo correspondiente al año 2014, por lo cual se tomó el resultado de la operación anterior y se estipula el costo teniendo en cuenta hacer los ajustes inversos con el IPC (índice de precios al consumidor) de los meses de diciembre de 2015 y diciembre de 2014, los cuales determinan el incremento de la prestación de servicios en Colombia

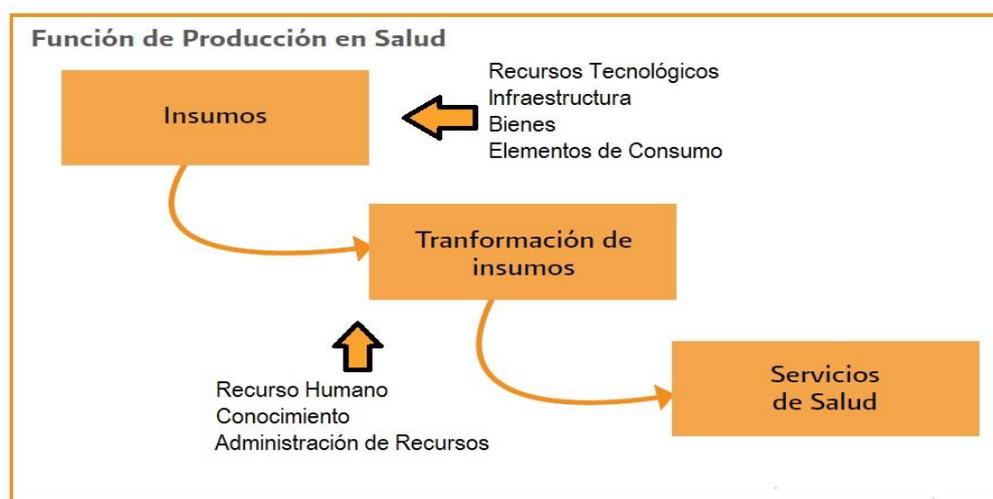
<b>IPC</b>	
<b>2015</b>	<b>6,77</b>
<b>2014</b>	<b>3,66</b>

TABLA 5: Valores del IPC de acuerdo a registros del banco de la república de Colombia. Fuente: Elaboración equipo de investigación.

	PRECIO 2015	PRECIO 2014
INSTITUCION A	1603556	1.544.865,85
INSTITUCION B	1780693	1.715.519,64
INSTITUCION C	1696786	1.634.683,63
INSTITUCION D	1538295	1.481.993,40
	<b>Sumatoria</b>	6.377.062,52
	<b>Promedio Procedimiento</b>	1.594.265,63

TABLA 6: Costos de función de producción examen por cápsula endoscópica. Fuente: Elaboración equipo de investigación.

- Una vez hallado el valor estimado de cobro para la elaboración del examen, se debe de tener en cuenta la función de producción para identificar la rentabilidad hacia la institución hospitalaria de contar con el servicio que se presta en el cual se emplea la tecnología objeto de la evaluación<sup>29</sup>; la función de producción es el proceso que debe realizarse para la transformación de los recursos tecnológicos y tangibles a la prestación de un servicio, durante este proceso se debe tener en cuenta al recurso humano y la aplicación del conocimiento de este para el proceso de transformación.



<sup>29</sup> CEBALLOS Rosa, PRIETO Alejandra, Et. Al.: Evaluación de tecnologías para la salud: Documento metodológico. México D.F.: Subsecretaría de integración y desarrollo del sector salud, 2010. Pág 29.

Imagen 10: Representación (modificada) de la función de producción aplicada a servicios de salud con los diferentes factores en el proceso. Recuperado de CEBALLOS Rosa, PRIETO Alejandra, Et. Al.: Evaluación de tecnologías para la salud: Documento metodológico. Pág 29

- Al identificar los principales factores a los que se puede estimar un costo, se procede a realizar el cálculo de cada uno de estos con el fin de establecer el gasto estimado por cada procedimiento realizado.

RECURSO	TIEMPO (HORAS)	CANTIDAD DE RECURSOS	VALOR HORA/ UNIDAD	TOTAL
CAPSULA	N/A	1	\$ 1.450.000	\$ 1.450.000
ELECTRICIDAD (KW)	1,5	0,25	\$ 390	\$ 146
PILAS	N/A	4	\$ 2.000	\$ 8.000
ELECTRODOS	N/A	8	\$1.269	\$10.152
TIEMPO AUXILIAR ENFERMERIA	0,5	1	\$ 5.750	\$ 2.875
TIEMPO ESPECIALISTA	1	1	\$ 29.950	\$ 29.950
MANTENIMIENTO PREVENTIVO	N/A	1	\$ 375	\$ 375
			<b>TOTAL</b>	<b>\$ 1.501.478</b>

TABLA 7: Costos de función de producción examen por cápsula endoscópica. Fuente: Elaboración equipo de investigación.

- Al conocer los gastos abarcados para la elaboración de un examen a un paciente se realiza la resta entre el costo del procedimiento y el total de los gastos para determinar la utilidad por cada examen por cápsula endoscópica al centro de costos de una unidad de gastroenterología.

$$\text{Precio examen} - \text{costos función de producción} = \text{Utilidad por examen}$$

$$\$1.594.265,63 - \$1.501.478 = \$92.787,63$$

- Con este valor de utilidad se procede a calcular el número de procedimientos que deben realizarse en la unidad para recuperar el monto de la inversión realizada para la adquisición del equipo. Esto con el objetivo de establecer una guía para los ingenieros clínicos en cuanto a la productividad que debe generar el centro de costos de la unidad de

gastroenterología al ofrecer estos procedimientos utilizando esta tecnología para no generar un margen de pérdida, de acuerdo a las metas institucionales el volumen de procedimientos en función del tiempo puede cambiar.

$$\frac{\text{Precio de Adquisición del sistema}}{\text{Utilidad por procedimiento realizado}} = \text{Cantidad mínima de exámenes}$$

$$\frac{20.000.000}{92.787,63} = 215,54 \text{ procedimientos}$$

Los 216 procedimientos resultado del análisis indican que durante los 60 meses de vida útil del sistema, se deben hacer como mínimo esta cantidad de exámenes para evitar la presencia de un margen de pérdida, las instituciones hospitalarias deben considerar dentro de los criterios de evaluación de tecnología los daños frecuentes y el costo de los mantenimientos correctivos que debe abarcar la institución después de finalizar el periodo de garantía de venta del sistema los cuales no se encuentran considerados en los cálculos realizados en el presente documento debido al cambio de escenarios tan significativo que existe entre las diferentes entidades.

Una vez empleada la metodología de evaluación al sistema de cápsula endoscópica, se procede a realizar esta misma al enteroscopia; esto con el objetivo de identificar las variables económicas y un posible desempeño de la tecnología en el sector en el escenario en el que se decide adquirir un sistema de capsula endoscópica en la institución de aplicación del estudio.

- Se referencia el precio del valor de la enteroscopia diagnóstica con tres instituciones con características similares a las del Hospital Militar Central.

VALOR DEL EXAMEN	
	2016
INSTITUCIÓN 1	\$ 7.967.088
INSTITUCIÓN 2	\$ 7.990.000
INSTITUCIÓN 3	\$ 5.736.820

TABLA 8. Precios de una enteroscopia diagnóstica año 2016 tomados de una muestra aleatoria de instituciones con características similares a la unidad de gastroenterología del Hospital Militar Central. Fuente: Elaboración equipo de investigación.

- Debido a que el enteroscopio del Hospital fue adquirido mediante un proceso de licitación pública en el cual se encuentran considerados más equipos y el ingreso al inventario de la institución se realizó en un solo ítem todo el conjunto de equipos por el valor total de la licitación, se realiza un ajuste del precio del enteroscopio de acuerdo a cotizaciones que se realizaron al representante comercial del equipo para estimar un costo de adquisición y un valor de depreciación individual.

		Vida útil	Costo depreciación mensual	Valor depreciación
Costo Adquisición	81.613.000	120	680108,3333	38086066,67
		Costo hoy	43526933,33	

TABLA 9. Costo estimado de adquisición y depreciación del enteroscopio. Fuente: Elaboración equipo de investigación.

- Se considera el valor del examen para el año 2014 en el cual se realizó la evaluación del sistema de capsula endoscópica con el fin de identificar la posible existencia de variables que comprometieran la sostenibilidad económica del centro de costo de la unidad de gastroenterología la atención a pacientes mediante el examen de enteroscopia. Se realiza el ajuste de acuerdo con los valores del IPC mostrados en la tabla número 5 y el promedio ponderado para determinar el precio estimado.

	PRECIO 2015	PRECIO 2014
INSTITUCION 1	\$ 7.427.716,14	7.155.861,73
INSTITUCION 2	\$ 7.449.077	7.176.440,78
INSTITUCION 3	\$ 5.348.437,29	5.152.684,48
	<b>Sumatoria</b>	19.484.986,99
	<b>Promedio Procedimiento</b>	<b>6.494.995,66</b>

TABLA 10: Promedio ponderado de precio del examen por enteroscopia. Fuente: Elaboración equipo de investigación.

- Posteriormente se identifican las variables de la función de producción junto a sus costos correspondientes con el objetivo de establecer el precio que la institución debe asumir para garantizar la disponibilidad de todos los recursos para realizar una enteroscopia a un paciente.

RECURSO	TIEMPO (HORAS)	CANTIDAD	VALOR HORA/ UNIDAD	TOTAL
SOBRETUBO	N/A	1	\$ 1.500.000	\$ 1.500.000
ELECTRICIDAD (KW)	3,5	2,272	\$ 390	\$ 3.101
AGUA (metro cúbico)	N/A	13	\$ 2.800	\$ 36.400
DETERGENTES PARA REPROCESAMIENTO	N/A	1	\$ 281	\$ 281
TIEMPO AUXILIAR	3,5	2	\$ 5.750	\$ 40.250
TIEMPO ESPECIALISTA	3	2	\$ 29.950	\$ 179.700
MANTENIMIENTO PREVENTIVO TORRE DE ENDOSCOPIA	3	1	\$ 666,6	\$ 2.000
MANTENIMIENTO PREVENTIVO ENTEROSCOPIO	3	1	\$ 312,5	\$ 938
			<b>TOTAL</b>	<b>\$ 1.762.670</b>

TABLA 11: Costos de función de producción examen por enteroscopia. Fuente: Elaboración equipo de investigación.

- Con estos valores se procede a hallar la diferencia entre estos para estipular el valor estimado de la utilidad por cada enteroscopia.

$$\text{Precio examen} - \text{costos función de producción} = \text{Utilidad por examen}$$

$$\$6.494.995,66 - \$1.762.670 = \$4.732.325,66$$

- Por último, se calcula la cantidad de procedimientos requeridos durante todo el ciclo de vida que se deben realizar como mínimo para no tener margen de pérdida (retorno de inversión de adquisición de la tecnología) la cual se considera dentro del centro de costos de la unidad, al igual que en el análisis del sistema de cápsula endoscópica, es importante tener en cuenta que el ingeniero clínico debe tener una relación de los daños frecuentes de los equipos al igual que del precio de los repuestos que se deben cambiar con mayor frecuencia para la ejecución de los mantenimientos correctivos, los cuales no fueron considerados en el presente documento debido a que la información puede cambiar dependiendo las circunstancias en las que se presentan las fallas de los equipos .

$$\frac{\text{Precio de Adquisición del sistema}}{\text{Utilidad por procedimiento realizado}} = \text{Cantidad mínima de exámenes}$$

$$\frac{81.613.000}{4.732.325,66} = 17,24 \text{ procedimientos}$$

Esto permite determinar una referencia frente a las metas del centro de costos para la prestación de los servicios utilizando esta técnica de diagnóstico, la cual con un mínimo de 18 procedimientos durante toda la vida útil le permite a la institución recuperar la inversión de adquisición del equipo, garantizando la sostenibilidad de la institución frente al gran volumen de necesidades que día a día se generan en la misma.

## 5. CONCLUSIONES

- El sistema de cápsula endoscópica sigue siendo una tecnología novedosa en nuestro país, sin embargo, esto no implica que se pueda afirmar con certeza que sea una tecnología emergente si se tiene en cuenta que su permiso de comercialización a nivel internacional se otorgó hace más de una década, más bien se podría decir que es una alternativa para el diagnóstico de enfermedades en partes del sistema digestivo en las cuales el acceso es difícil y continúa siendo centro de interés para los especialistas, debido a características específicas que ofrece la tecnología, por lo cual aún se realizan estudios con el fin de identificar los casos puntuales en los cuales es más conveniente el uso del sistema de cápsula que la enteroscopia u otros procedimientos endoscópicos convencionales.
- Se logra evidenciar la paradoja que genera el sistema de cápsula endoscópica, el cual resalta las grandes ventajas para el paciente si se somete a este examen, pero aún más la importancia de contar con dotación tecnológica completa en las unidades de gastroenterología resaltándola disponibilidad de un enteroscopio en el servicio que permita la confirmación de los diagnósticos debido a que el porcentaje de rellamados en los pacientes de cápsula sigue siendo demasiado alto.
- Uno de los factores más importantes que han limitado el nivel de efectividad de diagnóstico de patologías del intestino delgado, es la presencia de residuos de mala preparación en los pacientes, evidenciando los retos que el sistema de salud tiene frente a la posición de la población con respecto al cumplimiento de las indicaciones médicas previas a la práctica de exámenes, por lo cual esto debe fortalecerse en los planteles de atención y prevención para generar conciencia en las personas acerca de su papel para la mejora del sistema de salud, específicamente en la atención a ellos mismos.
- Se logró identificar la importancia del papel de la informática en salud y la necesidad de contar con mejores sistemas de gestión (no únicamente de registro), ya que la actual limitación de estas herramientas en el servicio, dejan el estudio clínico de la efectividad del enteroscopio en un estado de incertidumbre, debido al impedimento que se nos presentó al obtener datos de los registros de enteroscopias.

- El promedio ponderado y la evaluación de mercados permitió realizar el estudio económico del uso de estas dos tecnologías, en este se logró identificar el gran reto que asume una institución al momento de adquirir un sistema de cápsula endoscópica, ya que debe tener bien identificada la población atendida en la entidad que debe ser sometida a este procedimiento; teniendo en cuenta la vida útil del sistema y la depreciación mensual se puede establecer un volumen mínimo de pacientes mensualmente para garantizar la sostenibilidad económica que permita seguir ofreciendo este servicio.
- Gracias a las herramientas de investigación utilizadas para la elaboración de este documento, se logra realizar la evaluación del sistema de cápsula endoscópica y del enteroscopia del Hospital Militar Central, ya que pese a que no se logró obtener registros de exámenes de enteroscopias, la proporción de rellamados de la cápsula reflejan la importancia de seguir contando con el enteroscopia en el servicio; como respuesta también se puede observar la proporción de uso del enteroscopia frente al sistema de cápsula y el resultado del estudio económico que muestra una alta productividad del uso del equipo flexible.
- La estructura PICO de evaluación de tecnologías en salud es uno de los métodos más sencillos pero más efectivos que no debe de pasar por alto en un comité de gestión de la tecnología en las entidades hospitalarias, por lo cual es deber del ingeniero clínico ser enfático en una metodología con esta estructura que le permita tomar decisiones acertadas sobre el tipo de tecnología que es recomendable para el uso, dependiendo de las necesidades y proyecciones con las que cuente la institución en donde desempeña sus labores.

## 6. REFERENCIAS

- [1] Servicios- gastroenterología- endoscopia digestiva [http://www.marly.com.co/serv\\_gastroenterologia.html](http://www.marly.com.co/serv_gastroenterologia.html). [en línea] [búsqueda realizada en 22 de octubre de 2016]
- [2] Moderna Unidad de Gastroenterología en Colombia [http://puj-portal.javeriana.edu.co/portal/page/portal/PORTAL\\_VERSION\\_2009\\_2010/Boletin/Repositorio/Moderna%20Unidad%20de%20Gastroenterolog%EDa%20en%20Colombia](http://puj-portal.javeriana.edu.co/portal/page/portal/PORTAL_VERSION_2009_2010/Boletin/Repositorio/Moderna%20Unidad%20de%20Gastroenterolog%EDa%20en%20Colombia). [en línea] [búsqueda realizada en 22 de octubre de 2016]
- [3] Nueva Unidad de Gastroenterología y Endoscopia Digestiva. <http://www.cardioinfantil.org/index.php/generales/item/1064-nueva-unidad-de-gastroenterologia-y-endoscopia-digestiva>. [en línea] [búsqueda realizada en 22 de octubre de 2016]
- [4] Organización Mundial de la Salud, Evaluación de Tecnologías Sanitarias aplicadas a los dispositivos médicos, serie de documentos técnicos. Ginebra, Suiza. 2012 Pág. 3.
- [5] Organización Mundial de la Salud, Evaluación de Tecnologías Sanitarias aplicadas a los dispositivos médicos, serie de documentos técnicos. Ginebra, Suiza. 2012 Pág. 8.
- [6] Organización Mundial de la Salud, Evaluación de Tecnologías Sanitarias aplicadas a los dispositivos médicos, serie de documentos técnicos. Ginebra, Suiza. 2012 Pág. 18.
- [7] Organización Mundial de la Salud, Evaluación de Tecnologías Sanitarias aplicadas a los dispositivos médicos, serie de documentos técnicos. Ginebra, Suiza. 2012 Pág. 20.
- [8] Organización Mundial de la Salud, Evaluación de Tecnologías Sanitarias aplicadas a los dispositivos médicos, serie de documentos técnicos. Ginebra, Suiza. 2012 Pág. 23.
- [9] PANERAI Rooney et. Al. Evaluación de tecnologías en salud: Metodologías para países en desarrollo .Organización Panamericana de la Salud. Rio de Janeiro, Brasil, 1990.Pág 7.

- [10] SERVICIO GALEGO DE SAÚDE, Técnica endoscópica en EII. Enteroscopia con sistema de balón. España, 2015. 4, 5 minutos.
- [11] MOREEELS Tom, Enteroscopy: yesterday, today and tomorrow. Bruselas, Bélgica. [En línea] <http://www.ihe-online.com/feature-articles/enteroscopy-yesterday-today-and-tomorrow/> (citado en 24 de junio de 2016)
- [12] RUTALÁ William Et. Al., Reprocessing endoscopes: United States perspective. Estados Unidos. 2004 Pág 1. [En línea] <http://elsevierhealth.com/journals/jhin> (citado en 15 de agosto de 2016)
- [13] VALENCIA Andrés, FDA previene sobre equipos para colangiopancreatografía retrógrada endoscópica. Revista El Hospital. Bogotá, Colombia. 2015 [En línea] <http://www.elhospital.com/temas/FDA-previene-sobre-equipos-para-colangiopancreatografia-retrograda-endoscopica+104195?pagina=1> (citado en 24 de Agosto de 2016)
- [14] PETERSEN Melody, 3 patients died in a Pasadena outbreak possibly caused by medical scopes. Los Ángeles times. Los Ángeles, Estados Unidos. 2016 [En línea] <http://www.latimes.com/business/la-fi-olympus-scope-pasadena-20160504-snap-story.html> (citado en 24 de Agosto de 2016)
- [15] ECRI INSTITUTE, 10 primeros riesgos de la tecnología médica para el 2016. Revista ECRI Institute, febrero/ marzo 2016. Pág 24. [En línea] [https://www.ecri.org/Resources/International/2016\\_Top\\_10\\_Hazards\\_Full\\_Spanish.pdf](https://www.ecri.org/Resources/International/2016_Top_10_Hazards_Full_Spanish.pdf) (citado en 24 de Agosto de 2016)
- [16] PÉREZ Yanixa, Desinfección de endoscopios causa de fallas, Táchira Venezuela. 2008.
- [17] PONZ BELTRÁN Vicente, Enteroscopia de doble balón. Doctor Vicente Pons Beltrán. Valencia, España, 2013. 11 minutos.
- [18] MEDLINE PLUS. Enteroscopia. 2015. [en línea] <https://medlineplus.gov/spanish/ency/article/003889.htm> (citado en agosto 26 de 2016)
- [19] CLÍNICA MEDELLIN. Enteroscopia de doble balón. 2016. [en línea] [http://www.clinicamedellin.com/enteroscopia-de-doble-balon#.V\\_rjOV96M8](http://www.clinicamedellin.com/enteroscopia-de-doble-balon#.V_rjOV96M8) (citado en agosto 26 de 2016)
- [20] Schulz H-J, Schmidt H. Intraoperative enteroscopy. Gastrointest Endosc Clin N Am. 2009;19 (3):371-9.

- [21] HOSPITALES ANGELES, Cápsula endoscópica. México, 2012. 8,5 minutos.
- [22] CEDRÓN-CHENG Hugo, Cápsula endoscópica del intestino delgado. Revista gastroenterología Perú. 2010; 30-4Pág. 341.
- [23] OLYMPUS MEDICAL, Capsule Endoscopy Animation – Olympus EndoCapsule. United States of America, 2016. 5, 45 minutos.
- [24] GONZÁLEZ-SUÁREZ Begoña, Et. Al. , Cápsula endoscópica: fundamentos y utilidad clínica. Barcelona, España. 2010; 30-4 Pág. 300.
- [25] ASGE Technology Status Evaluation Report: Wireless capsule endoscopy. Gastrointest Endosc 2006; 63 (4): 539-545.
- [26] CRUZ, Antonio Miguel: Gestión tecnológica Hospitalaria: Un enfoque sistémico. Bogotá D.C.: Editorial Universidad del Rosario, 2010. Pág 75- 76.
- [27] CEBALLOS Rosa, PRIETO Alejandra, Et. Al.: Evaluación de tecnologías para la salud: Documento metodológico. México D.F.: Subsecretaría de integración y desarrollo del sector salud, 2010. Pág. 27.
- [28] Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud. Manual metodológico para la elaboración de evaluaciones de efectividad, seguridad y validez diagnóstica de tecnologías en salud. Bogotá D.C.: IETS; 2014. Pág. 12-14
- [29] CEBALLOS Rosa, PRIETO Alejandra, Et. Al.: Evaluación de tecnologías para la salud: Documento metodológico. México D.F.: Subsecretaría de integración y desarrollo del sector salud, 2010. Pág 29.