



Instituto de Evaluación
Tecnológica en Salud®

Evidencia que promueve Confianza

**Estudio técnico de consulta médica Dermatón
para la realización de test biofuncionales, en el
marco del procedimiento técnico científico y
participativo de exclusiones**

Reporte No. 1225

Septiembre 2020

El Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS, es una corporación sin ánimo de lucro, de participación mixta y de carácter privado, con patrimonio propio, creado según lo estipulado en la Ley 1438 de 2011. Su misión es contribuir al desarrollo de mejores políticas públicas y prácticas asistenciales en salud, mediante la producción de información basada en evidencia, a través de la evaluación de tecnologías en salud y guías de práctica clínica, con rigor técnico, independencia y participación. Sus miembros son el Ministerio de Salud y Protección Social, el Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación - Colciencias, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, el Instituto Nacional de Salud - INS, la Asociación Colombiana de Facultades de Medicina - ASCOFAME y la Asociación Colombiana de Sociedades Científicas.

Autores

Rivera Triana, Diana Patricia. Médica cirujana. MSc en epidemiología clínica. MSc en salud pública.

Gómez Espitia, Lina María. Médica cirujana. Especialista y MSc en epidemiología general

Pinilla Forero, Margoth Cristina. Ingeniera biomédica. Especialista en gerencia de la calidad y auditoría en salud. MSc en gestión de tecnologías en salud.

Osorio Arango Luz Karime. Bacterióloga y laboratorista clínico, especialista en Epidemiología, Epidemióloga de Campo FETP, Magíster en Salud Pública, Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS.

Ángel Macías Mauricio Alberto. Médico. Magister en Medicina Alternativa, Magíster en Educación, candidato a PhD en Salud Pública

Entidad que solicita el estudio

Este estudio técnico se realiza por solicitud del Ministerio de Salud y Protección Social, en el marco del procedimiento técnico-científico y participativo para la determinación de los servicios y tecnologías que no podrán ser financiadas con recursos públicos asignados a la salud.

Fuentes de financiación

Ministerio de Salud y Protección Social. Contrato Contrato 182 de 2020.

Conflictos de interés

Los autores declaran, bajo la metodología establecida por el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS, que no existe ningún conflicto de interés invalidante de tipo financiero, intelectual, de pertenencia o familiar que pueda afectar el desarrollo de este informe.

Declaración de independencia editorial

El desarrollo de este estudio, así como sus conclusiones, se realizaron de manera independiente, transparente e imparcial por parte de los autores. Todos los autores declaran haber leído y aprobado el contenido de este estudio.

Derechos de autor

Los derechos de propiedad intelectual del contenido de este documento son de propiedad conjunta del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS y del Ministerio de Salud y Protección Social. Lo anterior, sin perjuicio de los derechos morales y las citas y referencias bibliográficas enunciadas.

En consecuencia, constituirá violación a la normativa aplicable a los derechos de autor, y acarreará las sanciones civiles, comerciales y penales a que haya lugar, su modificación, copia, reproducción, fijación, transmisión, divulgación, publicación o similares, parcial o total, o el uso del contenido de este sin importar su propósito, sin que medie el consentimiento expreso y escrito del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS y el Ministerio de Salud y Protección Social.

Consideraciones técnicas

Los aportes, análisis, conceptos y recomendaciones de este estudio tendrán un alcance consultivo, informativo y orientador, sin carácter vinculante para la toma de decisiones por parte del Ministerio de Salud y Protección Social.

El desarrollo de este estudio técnico se limita al análisis de la nominación como esta fue publicada por el MinSalud, y se circunscribe al estudio de los criterios por los cuales la tecnología fue nominada.

Citación

Rivera D, Gómez L, Pinilla M, Osorio-Arango K. Estudio técnico de consulta médica Dermatón para la realización de test biofuncionales, en el marco del procedimiento técnico científico y participativo de exclusiones. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud -IETS y Ministerio de Salud y Protección Social; 2020.

Correspondencia

Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS
Carrera 49 A # 91-91
Bogotá, D.C., Colombia.
www.iets.org.co
contacto@iets.org.co

© Ministerio de Salud y Protección Social, 2020

Resumen para la ciudadanía

Estudio técnico-científico de Consulta médica Dermatón para la realización de test biofuncionales en el marco del procedimiento técnico científico y participativo de exclusiones

¿Cuál es la tecnología nominada?

En Colombia, a partir de la Ley 100 de 1993 y en la resolución 5261 de 1994 (artículo 5), se definió la consulta médica como la puerta de entrada obligatoria del afiliado al Sistema de Seguridad Social en Salud(1,2). Cabe destacar que la ley 1751 de 2015 indica que únicamente aquellas tecnologías con evidencia científica sobre su eficacia y efectividad serán financiadas con recursos públicos(3). En la resolución 3512 de 2019 la consulta médica se define como la valoración y orientación brindada por un médico en ejercicio de su profesión a los problemas relacionados con la salud y comprende anamnesis, toma de signos vitales, examen físico, análisis, definición de impresión diagnóstica, plan de tratamiento. Por otra parte, define a las medicinas y terapias alternativas como aquellas técnicas, prácticas, procedimientos, enfoques o conocimientos que utilizan la estimulación del funcionamiento de las leyes naturales para la autorregulación del ser humano con el objeto de promover, prevenir, tratar, rehabilitar la salud y cuidados paliativos de la población desde un enfoque holístico(4).

El Dermatón es un Dispositivo Médico (DM) utilizado para medir el potencial eléctrico de un órgano referenciado. De acuerdo al registro sanitario INVIMA 2018DM-0017693 y al Decreto 4725 del 2005 se encuentra clasificado como un dispositivo IIa - riesgo moderado, sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad (5,6). Este dispositivo se encuentra clasificado como equipo biomédico(7). En el sistema de trámites en línea y consultas públicas del Invima, se

hallaron tres registros sanitarios, dos vencidos y uno vigente(8).

Este dispositivo es en esencia un ohmímetro con batería, que entrega entre 6 a 12 microamperios de corriente continua a 1–1.25 voltios(9). Es una herramienta de la electroacupuntura de Voll u organometría funcional, método mediante el cual se comprueba la resistencia eléctrica en puntos de menor resistencia control o puntos biológicamente activos, que incluyen puntos de acupuntura y los puntos de Voll, obteniendo una medición del estado de los órganos y sistemas de acuerdo con el valor obtenido por el instrumento (10–12).

Un aspecto central en el que se fundamenta el uso del dispositivo es que las enfermedades viscerales se reflejan como cambios medibles en la corriente bioeléctrica(13). De acuerdo a los criterios establecidos por Voll, la lectura ideal sería a 50, con un rango normal entre 45 y 55 en una escala de 0 a 100. Se considera que la desviación eléctrica del rango normal puede tener implicaciones importantes sobre la naturaleza del problema subyacente del cuerpo considerando la presencia de hiperactividad cuando se obtienen valores superiores a 55), lo cual se considera puede deberse a un proceso inflamatorio del órgano referente del punto evaluado, o hipoactividad cuando se obtiene valores inferiores a 45, considerándose la presencia de procesos degenerativos y/o crónicos(14).

¿Para qué uso fue nominada la tecnología?

Todas las indicaciones.

¿Cuáles son las alternativas de tratamiento disponibles?

De acuerdo con las características de este dispositivo, sus comparadores serían las pruebas de referencia o gold estándar de diagnóstico, según condición de salud que se esté evaluando, o no realizar el test biofuncional.

¿Cuáles fueron los criterios para nominar esta tecnología?

Que no exista evidencia científica sobre su efectividad clínica (los beneficios que se pueden atribuir al uso de una tecnología en salud cuando se usa en el entorno de la atención clínica habitual).

¿Cuál es la información clave?¹

Luego de realizar una búsqueda sistemática de la literatura con criterios amplios que permitieran identificar la información científica publicada sobre este dispositivo médico, y tras revisar 617 estudios en diferentes idiomas y publicados en bases de datos internacionales, no se identificaron estudios que cumplieran con los criterios de inclusión establecidos.

Por otra parte, de acuerdo con la información revisada y las recomendaciones dadas por el experto temático, este tipo de dispositivos presenta una amplia variabilidad interobservador, por lo cual requiere para su uso una persona con adecuado entrenamiento y capacitación. La búsqueda de información realizada no arrojó resultados sobre esta variabilidad en las mediciones, así como tampoco se encontró información sobre las características operativas del dermatón (sensibilidad y especificidad, valor predictivo positivo y negativo, razón de verosimilitud) para detección de alteración o normalidad en el estado de los órganos corporales. No se encontraron estudios o reportes de eventos adversos serios relacionados con este dispositivo.

¹ Si desea conocer los detalles sobre el método y los resultados de este estudio técnico, puede comunicarse al correo contacto@iets.org.co.

Recomendación

Con base en el análisis previo, se recomienda excluir de la financiación con recursos públicos asignados a la salud por el criterio de efectividad clínica, la consulta médica Dermatón para la realización de "Test Biofuncionales" que permite medir el estado de los órganos del cuerpo.

Las siguientes son las convenciones para la interpretación de los conceptos descritos previamente:

	Recomendación a favor de la No exclusión de la financiación de la tecnología con recursos públicos asignados a la salud.
	Recomendación de considerar la realización de otros análisis, esperar un tiempo o esperar resultados de los ECA en curso, para emitir una posición técnica respecto a recomendar o no la financiación de la tecnología con recursos públicos asignados a la salud.
	Recomendación en contra de la financiación de la tecnología con recursos públicos asignados a la salud.

Esta recomendación representa la posición del grupo desarrollador del estudio técnico, a la cual se llegó tras la evaluación de efectividad y seguridad. La recomendación está orientada a informar una decisión de financiamiento en el marco de la aplicación de la Resolución 330 de 2017, en ningún caso reemplaza las recomendaciones vigentes para la práctica clínica, ni el juicio médico sobre la atención en salud. La formulación de la recomendación se basó en el análisis de la nominación como esta fue publicada por el MinSalud, y se delimitó al estudio de los criterios por los cuales fue nominada la tecnología.

Consideraciones a tener en cuenta para el análisis

De acuerdo con la sugerencia emitida por el experto clínico, en caso de que surja nueva evidencia científica sobre este dispositivo médico, se considerará pertinente realizar una nueva evaluación de la tecnología, con el objetivo de determinar si con esa nueva información es

necesaria la modificación de la recomendación emitida en este documento.

Referencias clave

1. Congreso de la República de Colombia. Ley 100 de 1993. Colombia; 1993.
2. Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 5261 de 1994. 1994 p. 1–138.
3. Ministerio de la protección Social. Ley 1751 del 2015. Congr Colomb. 2015;13.
4. Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 3512 de 2019 [Internet]. 2019. Available from: https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resolucion_No_3512_de_2019.pdf
5. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA. Decreto 4725 de 2005. Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos par uso humano.
6. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA. Registro sanitario INVIMA. 2018.
7. Guerrero MM, Lucía O, Arévalo R, Carmen I Del, Bolaño P. Interoperabilidad Semántica Estándares Semánticos Para Los Dispositivos Médicos I Fase de Análisis Colaboradores. In 2014. p. 126.
8. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Sistema de Trámites en Línea - Consultas Públicas, Dermatón. 2018.
9. Novasan. Qué es la acupuntura bioenergética -. 2017.
10. Panchi E. Universidad técnica de ambato facultad de ciencias de la salud carrera de terapia física. 2015.
11. Balcázar, M; Salvador S. Diseño y construcción de un equipo electroestimulador y diseño de un software para acupuntura. 2007.
12. Palacios Cabrera P. Sistema de adquisición de datos para automatizar un sistema de electroacupuntura. 1999.
13. Tseng YJ, Hu WL, Hung IL, Hsieh CJ, Hung YC. Electrodermal screening of biologically active points for upper gastrointestinal bleeding. Am J Chin Med. 2014;42(5):1111–21.
14. Hong HG. Electrodermal measurement of acupuncture points may be a diagnostic tool for respiratory conditions: A retrospective chart review. Med Acupunct. 2016;28(3):137–47.