



## **IMPACTO DE LAS NUEVAS TECNOLOGÍAS EN LA PLANIFICACIÓN SANITARIA.**

Moderador:

*Dr. Jesús Caramés Bouzán.*

Ponentes:

*Dr. Angel Carracedo Alvarez*

*Dr. Rafael Máñez Mendiluce.*

*Dr. Lluís Donoso Bach*

*Dr. Fernando Carballo Alvarez*

***Dr. D. Jesús Caramés Bouzán.***

Director Gerente

Complejo Hospitalario Universitario "Juan Canalejo". A Coruña.

Las nuevas tecnologías aplicadas a la medicina son uno de los factores más importantes para la mejora de la atención sanitaria. Como estos avances se están produciendo a gran velocidad, en un número importante de Países así como en la Comunidad Autónoma de Galicia, se han realizado análisis estratégicos para tratar de medir el impacto que van a tener estas tecnologías en un escenario con el horizonte en la próxima década. De este modo surgió en Galicia el informe 2010, que mediante el análisis de expertos de 13 áreas de conocimiento, entre ellos Sanidad, trató de fijar este escenario y su impacto en la Planificación Sanitaria.

Los avances tecnológicos que van a suponer nuevos retos y oportunidades de mejora de la asistencia sanitaria para los próximos años, podemos agruparlos y resumirlos con la finalidad de la exposición, en dos grandes grupos:

- Tecnologías médicas: medicina molecular, imagen y bioingeniería.

➤ Tecnologías de la información.

Empezando por el final diremos que las cuatro áreas más importantes en la tecnología de la información, como son el sistema de gestión de procesos, interfaz de información clínica, análisis de datos y monitorización a distancia, no son los únicos aspectos de la tecnologías de la información que van a tener un efecto importante en la atención sanitaria, aunque sí son los dominantes en los que se concretarán gran parte de los cambios que la tecnología de la información va a producir en la práctica sanitaria.

El empleo de estos sistemas va a cambiar el papel del paciente así como el del intermediario que atenderá su caso en los próximos diez años. Los pacientes estarán más informados e involucrados en sus propios planes de asistencia y los intermediarios –los médicos fundamentalmente- que se ocupan de su tratamiento, utilizarán las nuevas tecnologías de la información de forma generalizada para evaluar los casos en tiempo real.

La adopción de este tipo de tecnologías se realizará de una forma lenta y progresiva y dependerá en gran medida de la capacidad de las organizaciones sanitarias de contar con recursos financieros para invertir en ellas.

Para el año 2006, los costes de la tecnologías más compleja habrán disminuido, y su adopción generalizada, en principio, no deberá ser postpuesta por costes económicos.

Cuando esto sea así, podrá hacerse realidad la posibilidad de que el Sistema Sanitario, con una gran capacidad de manejo de información, puede utilizar esta tecnología para prestar una asistencia al paciente de alta calidad, bajo coste y que no sea agresiva para este.

Pero lo que nos ocupa de forma central en esta Mesa Redonda de Impacto de las Tecnologías en la Planificación Sanitaria, aunque en íntima

relación con los S.I.S, son los que denomino Tecnologías Médicas: Medicina Molecular, Imagen y Bioingeniería.

En el informe realizado por el Instituto del Futuro (USA) denominado Health & Health Care 2010, con motivo del análisis de la influencia de las tecnologías médicas en la atención sanitaria, examinan ocho de estas tecnologías que aplicadas a la medicina tendrán una importante influencia sobre la atención al paciente en esta década. Estas tecnologías podemos resumirlas en: **diseño racional de fármacos, avances en la obtención de imágenes, cirugía mínimamente invasiva, mapas genéticos y test, terapia génica, vacunas genéticas, sangre artificial y xenotrasplantes.**

Con la finalidad de ceñirnos al tiempo que nos ha asignado la organización de estas Jornadas, he agrupado las exposiciones en tres áreas conceptuales: **Avances en Medicina Molecular, Xenotrasplante , Avances en la obtención de imágenes.**

El término de Medicina Molecular responde al avance del conocimiento sobre los componentes moleculares que constituyen la base de los diferentes procesos biológicos y su aplicación a la enfermedad.

Tiene impacto en la práctica totalidad de las especialidades médicas y es de esperar que sus aportaciones tengan una gran repercusión práctica en la medicina de esta década, afectando al diagnóstico, práctica y tratamiento de la mayoría de las enfermedades, y no sólo a las enfermedades genéticas clásicas.

Pero también entre posibles logros que esta tecnología aportará es un componente predictivo de futuras patologías en el individuo sano, lo que requerirá una forma diferente a la actual de abordar los problemas de salud.

Esta información genética que se va a generar va a plantear una serie de problemas pronósticos y también éticos, a los que habrá que ir buscando

una respuesta adecuada tanto desde el punto de vista médico y de planificación sanitaria como del educativo y social.

Para abordar este campo del conocimiento contamos en esta mesa con el Profesor *Dr. D. Angel Carracedo Alvarez*, Doctor en Medicina, Catedrático de Medicina Legal y Director del Servicio de Genética Forense en Santiago de Compostela y Co-Director de la Unidad de Medicina Molecular INGO-SERGAS.

El Trasplante de órganos ha sido uno de los mayores avances de la medicina durante el siglo veinte, y constituye la modalidad más satisfactoria de tratamiento de las enfermedades crónicas, puesto que supone la sustitución del órgano enfermo. La principal limitación actual de los trasplantes de órganos es la disponibilidad de donantes.

La estrategia que ofrece unos resultados probables y más satisfactorios es la modificación genética del cerdo mediante técnicas transgénicas, para que un órgano o tejido pueda ser trasplantado al humano (xenotrasplante).

Para hablarnos de la situación actual en la que se encuentran las investigaciones sobre la aplicación clínica de los órganos transgénicos a humanos, xenotrasplante, tenemos con nosotros a *Dr. D. Rafael Máñez Mendiluce*, Doctor en Medicina y Cirugía por la Universidad Autónoma de Barcelona, Especialista en Medicina Intensiva y desde 1996 hasta el momento actual responsable del Programa de Investigación de Xenotrasplante del Complejo Hospitalario Universitario “Juan Canalejo”. A Coruña.

A continuación *Dr. D. Lluís Donoso Bach*, doctor en Medicina y Cirugía, especialista en Radiodiagnóstico y que desde 1998 es Director Ejecutivo de la UCIAT Centre Diagnòstic de la Corporació Sanitaria Parc Taulí, nos va a hablar del Impacto de las Nuevas Tecnologías en el Diagnóstico por Imagen.

Las aplicaciones de las nuevas tecnologías de diagnóstico a través de la imagen digital y el desarrollo de entornos inmersivos en clínica y cirugía,

pueden ofrecer ventajas importantes para los profesionales, tanto asistenciales como de formación.

Aunque las imágenes funcionales, que proporcionan información sobre el funcionamiento de un órgano o tejido, superarán a las que tenemos en la actualidad en Radiología, todavía se van a producir avances importantes en Tomografía Computerizada por rayos de electrones, que en el área del corazón permite detectar la presencia de calcio en la pared de la arteria coronaria, mostrando la presencia de arteriosclerosis, pero no permite observar si se produce un estrechamiento de los vasos sanguíneos. Con el desarrollo de nuevos agentes de contraste, la tomografía por rayos de electrones permitirá obtener imágenes de las arterias.

Esta tecnología competirá con la Resonancia Magnética, aunque esta última tiene entre otras la ventaja de poder mostrar el flujo de sangre.

También la ultrasonografía con ondas de frecuencia superior, tendrá aplicación en la previsión de crisis vascular cardíaca, puesto que el especialista podrá observar el flujo sanguíneo a través del miocardio.

Estas tecnologías que proporcionan información estructural sobre tejidos y órganos, se verán complementados con la tomografía por emisión de positrones de alta resolución que proporcionará imágenes del metabolismo, lo que hará que técnicas como la biopsia de tejidos que se realizan en la actualidad, se queden obsoletas.

La incorporación de estas tecnologías de una forma progresiva a la clínica, así como el tratamiento y almacenamiento para mejorar la gestión de la imagen digital, tendrán un impacto importante en la Planificación de los Servicios Sanitarios en los próximos años.

Para finalizar, analizaremos la relación de la Tecnología Médica con la Ética. Desde un marco conceptual, como dice *P. Lázaro y de Mercado*, de la evaluación de la tecnología se puede concluir que es ético lo que es eficiente y

no es ético lo que es ineficiente. Como estamos inmersos en un marco de recursos limitados y múltiples opciones es necesaria una evaluación que incluya perspectivas no sólo clínicas, sino también económicas y éticas. Una atención sanitaria más eficiente implica mejor atención para un paciente individual y aumenta la disponibilidad de recursos para mejorar la atención de la población en su conjunto.

Aunque el médico tiene un importante papel y responsabilidad en el uso de la tecnología, otros agentes tienen una gran responsabilidad como son los que toman decisiones de política de salud y asignación de recursos (principio de beneficencia), informar a pacientes y ciudadanos, fomentando su participación (propio de autonomía) y desarrollo de un sistema equitativo (propio de justicia).

La ética, la economía, la medicina y otras disciplinas pueden ayudar a resolver los conflictos de intereses que pudieran surgir entre médicos, pacientes y la sociedad en el uso de los recursos dedicados a la atención de la salud y, como consecuencia al uso de la tecnología médica.

Para hablarnos de la Ética e Innovación Tecnológica, tenemos en la mesa al *Dr. D. Fernando Carballo Alvarez*, Especialista en Gastroenterología, Magíster en Bioética y actualmente Presidente del Comité Asistencial de Ética del Hospital Universitario de Guadalajara.

## **PONENTES.**

### **MEDICINA MOLECULAR Y SU IMPACTO EN EL SISTEMA SANITARIO.**

***Dr. D. Angel Carracedo Alvarez.***

La Genética molecular humana ha experimentado un desarrollo espectacular en los últimos años. El avance de nuestros conocimientos sobre los componentes moleculares que constituyen la base de los diferentes procesos biológicos y su aplicación a la enfermedad ha dado lugar a la creación del término Medicina molecular. Ya en este momento no hay ninguna especialidad médica que no se haya visto inundada por este tipo de conceptos, y la mayoría de ellas exigen análisis genético-moleculares de forma creciente para el diagnóstico, pronóstico y tratamiento no sólo de la enfermedad puramente genética sino del componente genético de las enfermedades multifactoriales (con componente genético y ambiental).

En los últimos 5 años las demandas de análisis moleculares en España al igual que en Europa están creciendo más de un 100% por año y es de esperar que este porcentaje se incremente o mantenga a medida que se vayan identificando marcadores genéticos de utilidad clínica comprobada. La información genética que se genera está planteando una serie de problemas prácticos a los que hay que ir buscando una respuesta adecuada tanto desde el punto de vista médico y de planificación sanitaria como educativo y social.

Es inevitable que todos los servicios hospitalarios demanden pruebas de Medicina molecular y sería un error el crecimiento anárquico de la realización de las mismas tanto por motivos económicos como de gestión de calidad. Este crecimiento anárquico se está viendo facilitado por la falta de una especialidad de Genética médica en este país y está encareciendo enormemente la realización de estas pruebas a la vez que creando notables diferencias en el sistema sanitario español, de modo que mientras en algunas autonomías pruebas que afectan a genes de gran tamaño y por tanto caras (BRCA, APC,

etc) son cubiertas por el sistema de salud, en otras los pacientes tienen que acudir a la Medicina privada.

Otros problemas se derivan del hecho del componente predictivo de muchas enfermedades genéticas que implica la asistencia médica al individuo sano y de la necesidad de una formación y reciclaje de los médicos de medicina primaria y especializada en Genética.

La diversidad de la demanda de pruebas moleculares exige a nivel autonómico redes horizontales gestionadas de forma única, con un esfuerzo de I+D desarrollado de forma también común y con una coordinación estrecha entre medicina especializada y medicina primaria. Estas redes deben integrar con otras a nivel nacional y europeo para tener acceso a toda la información disponible para, entre otras cosas, coordinar el diagnóstico de enfermedades poco frecuentes y para desarrollar un sistema de control de calidad común.



## **XENOTRASPLANTE.**

***Dr. D. Rafael Máñez Mendiluce.***

La O.M.S, el Consejo de Europa y la F.D.A. en EEUU definen el xenotrasplante como cualquier procedimiento que implique el trasplante o infusión en un humano de células, tejidos u órganos vivos de origen animal, o el contacto *ex vivo* de fluidos humanos con células, tejidos u órganos animales vivos. La amplitud de esta definición tiene por objetivo primordial proteger a la salud pública de cualquier potencial infección asociada con el xenotrasplante. Sin embargo, también es un reflejo de las múltiples aplicaciones que el xenotrasplante podría tener en la práctica médica.

Con el conocimiento actual el impacto del xenotrasplante en el ámbito sanitario se puede resumir en tres aspectos: 1)Número de trasplantes; 2)Nuevos tratamientos; y 3)Potencial riesgo de transmisión de infecciones xenogénicas. El objetivo fundamental del xenotrasplante es conseguir una fuente inagotable de órganos para trasplante, de ahí que la primera consecuencia de este procedimiento sea un aumento del número de trasplantes. En nuestro país sólo un 21% de los pacientes en diálisis se encuentran en lista de espera para trasplante renal, a pesar de haber demostrado este último un menor coste y un mayor beneficio terapéutico que el primero.

La lista de potenciales nuevos tratamientos con el xenotrasplante es larga. Muchos de ellos comportan la utilización de células animales como elemento o vehículo terapéutico. Con el descubrimiento de que es posible obtener cualquier estirpe celular a partir de células madre humanas, estas últimas aparecen como un medio más razonable como fuente de células para tratamiento. Sin embargo, habrá que esperar la evolución de los estudios, y en especial los resultados de las investigaciones clínicas, para ver si, por ejemplo, células  $\beta$  pancreáticas de origen animal o células madre humanas permiten la curación de enfermedades tan importantes como la diabetes.

Por último, uno de los motivos que han frenado la realización de ensayos clínicos de xenotrasplante es el potencial riesgo de transmisión de infecciones de origen animal, que pudieran representar un riesgo para la salud pública. Aunque las investigaciones realizadas hasta el momento sugieren que este riesgo es mínimo, distintos organismos como la O.M.S. o el Public Health de EEUU, han realizado recomendaciones con el objetivo de detectar la aparición de cualquier infección. Éstas incluyen la vigilancia tanto de los receptores de xenoinjertos, su círculo de personas más próximo, el personal sanitario implicado y los cuidadores de los animales fuente de órganos.

# **IMPACTO DE LAS NUEVAS TECNOLOGÍAS EN EL DIAGNÓSTICO POR LA IMAGEN.**

***Dr. D. Lluís Donoso Bach***

El paradigma de la Radiología ha sido, hasta ahora, la realización de estudios morfológicos con un importante aumento la resolución espacial utilizando el análisis cualitativo de las imágenes y medios de contraste no específicos, en un entorno analógico (película radiográfica) de archivo y visualización de las imágenes.

Esta situación está cambiando rápidamente hacia un nuevo paradigma que incluye la gestión de imagen digital en entornos sin película; diagnósticos más rápidos y mejores incorporando a la imagen análisis cuantitativos y funcionales; nuevos medios de contraste órgano-específicos y nuevos tratamientos en un escenario de cambio de técnicas quirúrgicas hacia la terapia mínimamente invasiva guiada por técnicas de imagen.

Paralelamente a este desarrollo, los sistemas de información y la transición de los sistemas analógicos a la tecnología estrictamente digital, han generado un nuevo factor tecnológico con la irrupción de los sistemas PACS (almacenamiento y comunicación de imagen médicas) y su evolución hacia los entornos IMACS (integración de imágenes e información clínica de los pacientes); esta nueva situación ha venido a revolucionar los esquemas de trabajo y comporta ya desde sus inicios una modificación en los esquemas organizativos de los profesionales que las emplean y por ende de los servicios a los que se adscriben.

## **ETICA Y LA TECNOLOGÍA.**

***Dr. D. Fernando Carballo Alvarez.***

Un sistema sanitario no sólo debe garantizar la equidad en el acceso a los servicios que oferta sino que además necesita, como condición previa, ser justo en la asignación de los recursos de que dispone.

La introducción de la tecnología emergente en el campo de la salud pone en aprietos la justicia de cualquier sistema asistencial. Los problemas de justicia, que estos sistemas afrontan en el juicio sobre el uso de la moderna tecnología, pueden resumirse en parte con dos preguntas sucesivas:

¿Cómo saber cuando una determinación tecnología se ha convertido ya en un bien que es preciso ofrecer en justicia?

Y en caso de que así sea, ¿cómo organizar la asistencia para conseguir la máxima eficiencia y equidad en el uso de la tecnología en cuestión?

Al evaluar estas cuestiones puede parecer que la respuesta para la primera de ellas sería el uso sistemático de la actual evaluación tecnológica. Pero esta aproximación, siendo correcta, parece insuficiente, al menos si se tiene en cuenta el marco actual en nuestro país. Y lo es por al menos dos razones. La primera es que la evaluación tecnológica parte de la idea de que existe investigación válida sobre eficacia previa, lo que no es ni mucho menos una norma en el campo que estamos tratando. En ausencia de evidencia sólida sobre eficacia, es imposible decidir sobre efectividad, eficiencia y utilidad. Y en segundo lugar, las agencias de evaluación tecnológica emiten informes no vinculantes que con bastante frecuencia pasan incluso desapercibidos, a pesar de su buena calidad.

Sin embargo, las cosas son bastante diferentes si contemplamos solo el mundo de los fármacos. El hecho de que las empresas farmacéuticas formen parte de la elite industrial y comercial mundial, junto con una especial sensibilidad política y social en este campo, han hecho que la regulación sobre la

introducción de nuevos fármacos en el mercado sanitario esté extraordinariamente regulada. En este caso si existe una exigencia de que la eficacia y la seguridad de los nuevos productos esté garantizada, y en consecuencia las agencias de evaluación de estos medicamentos no son sólo fuente de opinión, sino que se convierten en auténticas agencias reguladoras.

Aunque la forma en la que se abordan las cuestiones en el campo farmacéutico puede ser criticada desde diversas perspectivas, incluyendo también juicios sobre validez, aplicabilidad, oportunidad y otros, no parece dudoso que es un avance respecto de la práctica ausencia de garantías que percibimos en la evaluación de otro tipo de tecnologías.

Simplificando podría, por tanto afirmarse que la respuesta a la primera pregunta es fomentar y exigir la investigación, al menos sobre eficacia y seguridad, en cualquier tipo de tecnología sanitaria, y no solo en la de los medicamentos. Así podría aplicarse exactamente igual los ensayos en fase I, II y III a otros procedimientos terapéuticos distintos de los fármacos, y aún a los procedimientos diagnósticos. Las agencias correspondientes serían las encargadas de decidir cuando un proceso tecnológico es un bien objetivo para la población. En consecuencia, la presión de la industria para introducir su producto derivaría desde los despachos gerenciales y los servicios asistenciales hacia las instancias oficiales. El lenguaje pasaría a ser no solo económico, sino también y de forma previa, científico.

Un importante fleco de este planteamiento es discutir el papel del propio sistema en este tipo de investigación. Si queremos ser un país tecnológicamente menos dependiente es preciso que nos planteemos decididamente generar ese tipo de investigación, sin perjuicio de que la exijamos a nuestros proveedores. Si la tecnología es propia nos toca investigar incluso en las fases iniciales, pero en cualquier caso, en todo tipo de tecnología, y aquí si vuelven a entrar los fármacos, solo el sistema será capaz de realizar la imprescindible investigación sobre efectividad y eficiencia.

Un punto intermedio, de enorme relevancia, que conviene mencionar antes de intentar abordar la respuesta a la segunda pregunta, es el de la participación social o ciudadana en las decisiones sobre incorporación de tecnología. El sistema sanitario está al servicio de los ciudadanos. Solo a la sociedad le corresponde decidir sobre el monto total de los recursos destinados a la sanidad. Pero estamos aún muy lejos de tener los mecanismos para establecer los adecuados puentes informativos bilaterales que nos permitan oír en directo la voz de una ciudadanía bien informada. El debate está por hacer, y no puede ser demagógico. La reflexión más profunda se inicia por establecer los objetivos de nuestra medicina, y lo que en justicia consideramos debe ser ofrecido al conjunto de los habitantes de nuestro país.

La segunda de las preguntas tiene que ver sobre todo con la organización asistencial. Desde una aproximación ética necesitamos redefinir el sistema desde la perspectiva del usuario. Los desajustes, ineficiencias e inequidades más difíciles de solventar son los que proceden de la existencia de compartimentos estancos que obedecen a intereses diferentes de los de nuestros pacientes. Con una buena gestión es posible mejorar la eficiencia, pero la carga que corresponde al interés local, sea de grupo, hospital o comunidad, impide optimizar el rendimiento y el acceso a sistemas tecnológicos emergentes, que lógicamente no pueden ser ubicados desde el principio de forma generalizada. El problema no tiene una fácil solución pero digamos que una primera aproximación exige decidir de forma centralizada cuál es el mínimo que en justicia debe ser ofertado. Si el bien tecnológico ha pasado el filtro de la eficacia, y es razonable asumir que es un nuevo estándar, sea por mejor rendimiento o por mayor seguridad, debe ser ofertado en justicia, y si no queremos ser maleficientes, lo debe ser a cualquier ciudadano que lo necesite. Nuestro reto es mejorar la organización intercentros e intercomunidades para conseguir un fluido uso de este tipo de tecnología.

A modo de conclusión podría decirse que la evidencia científica sobre eficacia y seguridad debe ser la única referencia para aceptar nuevas tecnologías, y que a la hora de decidir sobre su mejor uso, los valores deben incorporarse a la toma de decisiones en la gestión sanitaria. Y para que los valores

contemplados sean los de la comunidad, y no los propios, se hace imprescindible una familiarización con los principios y la metodología de análisis de la moderna ética clínica.