

## CICLO DE VIDA DE LAS TECNOLOGÍAS SANITARIAS. DESDE LA INVERSIÓN HASTA LA DESINVERSIÓN

Red Española de Identificación  
de nuevas tecnologías –  
GENTecS

Leonor Varela Lema  
avalia-t

Bilbao, 25 de Octubre 2017



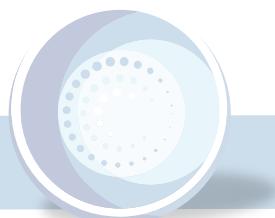
# SISTEMAS DE DETECCIÓN DE TECNOLOGÍAS NUEVAS Y EMERGENTES

- **Tecnología Nueva:** tecnología en fase de adopción que ha estado disponible sólo para uso clínico durante un periodo limitado de tiempo y que generalmente se encuentra en etapa de lanzamiento, en fases tempranas de post-comercialización o fases tempranas de difusión.
- **Tecnología Emergente:** tecnología que todavía no ha sido adoptada por los sistemas sanitarios. En los dispositivos médicos, se encontrarían en fase de pre-comercialización.
- Tecnologías ya establecidas con nuevas indicaciones o uso

EuroScan "The International Information Network on New and Emerging Health Technologies"



TECNOLOGÍAS NO FARMACOLÓGICAS



# RECORRIDO HISTÓRICO

- 1995- Primeros sistemas de alerta o detección temprana
- 1999- Red EuroScan “The International Information Network of New and Emerging Technologies”
  - 2000-Observatorio de Tecnologías Emergentes (AETSA, Andalucía)
  - 2001-SORTEK (Osteba, País Vasco)
  - 2003- SINTESIS-Nuevas Tecnologías (ISCIII-Carlos III; Madrid)
  - 2006- DETECTA-T (avalia-t; Galicia)
- 2006- Creación del grupo de Evaluación de Nuevas Tecnologías Sanitarias (**GENTecS**)
- ✓ 2007- *Orden SCO/3422/2007, de 21 de noviembre, por la que se desarrolla el procedimiento de actualización de la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud*
- ✓ 2013- *Orden SSI/1833/2013, de 2 de octubre, crea y regula el Consejo de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud.*
- 2016-Plan de Actuación en la Detección Temprana de Tecnologías Nuevas y Emergentes

Red estatal de identificación, priorización y evaluación temprana de tecnologías sanitarias nuevas y emergentes

Informe de evaluación de Tecnologías Sanitarias. Osteba Núm. 2006/01

Plan de Actuaciones en la Detección Temprana de Tecnologías Nuevas y Emergentes en la RedETS

Guía de procedimiento  
Línea de desarrollo metodológico

INFORMES DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS  
AETSA

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



# PROCEDIMIENTO EN EL ÁMBITO DEL SNS



RedETS

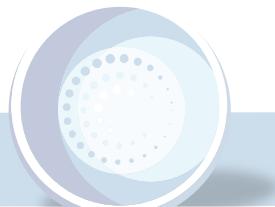
Subdirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Fondo de Cohesión

RedETS

Comisión de Prestaciones

RedETS

TODOS LOS IMPLICADOS



# PROCESO DE IDENTIFICACIÓN DE TECNOLOGÍAS NUEVAS Y EMERGENTES



CONSEJERÍA DE SALUD

Agencia de Evaluación de Tecnologías  
Sanitarias de Andalucía (AETSA)



- Intercambio de información procedente de las redes locales

Observatorio de  
tecnologías

SINTESIS

SORTEK

DETECTA-T

- Redes de expertos
- Solicitudes de gestores, clínicos y paciente

- Desarrollo de nuevas metodologías, colaboraciones y fuentes de información

Bases de datos electrónicas generales (PubMed)

Bases de datos de organizaciones internacionales de Tecnologías N/E (EUroScan)

Búsqueda manual en revistas científicas, actas de congresos

Prensa médica, literatura gris

Agencias reguladoras, registros de ensayos en marcha

Industria/fabricantes

Pacientes e usuarios

Redes sociales

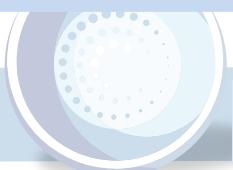


Dirección General de Planificación,  
Investigación y Formación  
CONSEJERÍA DE SANIDAD



**Comunidad de Madrid**

**GRUPO PERMANENTE DE EVALUACIÓN  
DEPENDIENTE DE LA COMISIÓN DE  
PRESTACIONES**



**25 ANIVERSARIO DE OSTEBA**

CICLO DE VIDA DE LAS TECNOLOGÍAS SANITARIAS. DESDE LA INVERSIÓN HASTA LA DESINVERSIÓN

# BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA PUBMED

## Diseño de estrategia de búsqueda, filtración y priorización

## Validación

#1. new[TI] OR newly[TI] OR initial[TI] OR early[TI] OR rst[TI] OR prototype[TI] OR preliminary[TI]  
OR pilot[TI] OR validation[TI] OR experimental[TI] OR feasibility[TI] OR recent[TI] OR recent'[TI] OR recently[TI] OR innovate[TI] OR innovated[TI] OR "single-centre"[TI] OR innovates[TI] OR innovating[TI] OR innovation[TI] OR innovation'[TI] OR innovation's[TI] OR innovations[TI] OR innovative[TI] OR innovative'[TI] OR innovative[TI] OR emergent[TI] OR emergent'[TI] OR emergente\*[TI] OR emergents[TI] OR novel[TI] OR novel'[TI] OR novels[TI] OR novelties[TI] OR novelty[TI] OR advance[TI]  
#2. technology[TI] OR technologic[TI] OR technological[TI] OR technologically[TI] OR technologies[TI] OR technologies'[TI] OR technologist[TI] OR technologists[TI] OR technologists'[TI] OR technologists's[TI] OR technology'[TI] OR technology's[TI] OR technique[TI] OR technique's[TI] OR techniques[TI] OR techniques'[TI] OR device[TI] OR device'[TI] OR device's[TI] OR devices[TI] OR devices'[TI] OR system[TI] OR system'[TI] OR system's[TI] OR systems[TI] OR systems'[TI] OR systems's[TI] OR procedure[TI] OR procedure'[TI] OR procedure's[TI] OR procedures[TI] OR procedures'[TI] OR diagnostic[TI] OR diagnostic'[TI] OR diagnostic's[TI] OR diagnostical[TI] OR diagnostically[TI] OR diagnostics[TI] OR diagnostics'[TI] OR surger\*[TI] OR intervent\*[TI] OR transplant\*[TI] OR method[TI] OR test[TI] OR material[TI] OR procedure[TI] OR application[TI] OR experience[TI] OR experiences[TI] OR image[TI] OR imaging[TI] OR approach[TI] OR tool\*[TI] OR application[TI]  
#3. #1 AND #2 Limits: English, Publication Date from 2009/01/01 to 2009/12/31  
#4. #1 AND #2 Limits: Limits: Meta-Analysis, Practice Guideline, Review, Addresses, Autobiography, Bibliography, Biography, Clinical Conference, Consensus Development Conference, Consensus Development Conference, NIH, Dictionary, Directory, Guideline, Historical Article, Interactive Tutorial, Legal Cases, Legislation, Patient Education Handout, Portraits, Video-Audio Media  
#5. #3 NOT #4  
#6. drug[TI] OR drugs[TI] OR Pharmacolog\*[TI] OR Pharmacotherap\*[TI] OR Chemotherap\*[TI] OR Pharmaceutic\*[TI] OR VACCIN\*[TI] OR Veterinar\* OR "Psychology"[Mesh] OR "psychology" [Subheading] OR "Environment"[Mesh] OR "Plants"[Mesh] OR "Physics"[Mesh] OR "Environmental Pollution"[Mesh] OR "Food Industry"[Mesh]  
#7. #5 NOT #6

25 ANIVERSARIO DE OSTEBA

CICLO DE VIDA DE LAS TECNOLOGÍAS SANITARIAS. DESDE LA INVERSIÓN HASTA LA DESINVERSIÓN

## Pilotaje

Tecnologías sanitarias  
nuevas y emergentes  
2013. Lista priorizada

New and emerging health  
technologies 2013. Prioritized list

Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

Tecnologías sanitarias  
nuevas y emergentes  
2015. Lista priorizada

New and emerging health tech-  
nologies 2015. Prioritized list

Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

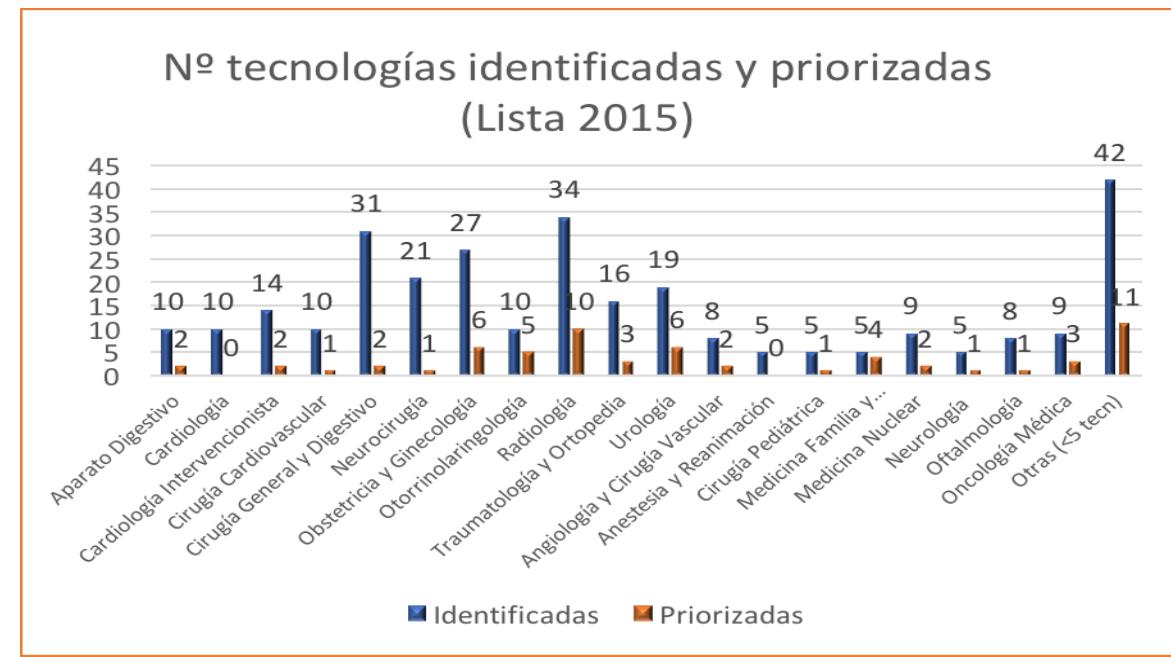
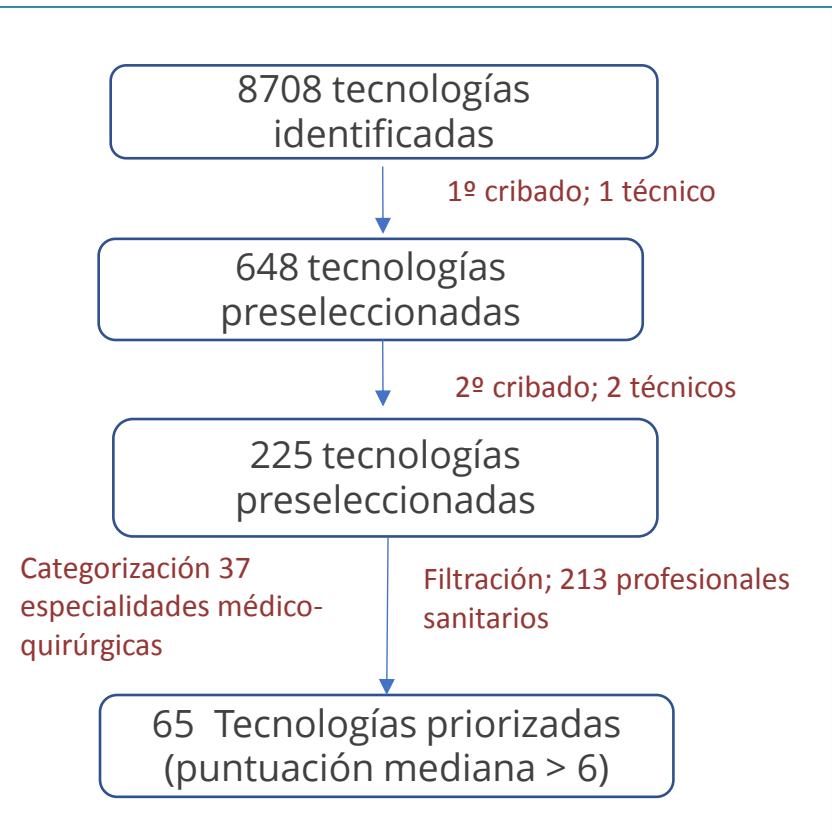
INFORMES, ESTI



INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN

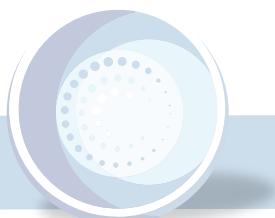


# RESULTADOS DE LA LISTA PRIORIZADA 2015



## SIMPLIFICACIÓN DEL PROCESO

- RESTRICCIÓN A ESPECIALIDADES INNOVADORAS/AREAS ESPECÍFICAS
- INTEGRACIÓN DE TECNOLOGÍAS PRESELECCIONADAS EN LISTADO DE TECNOLOGÍAS IDENTIFICADAS
- PRIORIZACIÓN CONJUNTA POR PARTE DE LA COMISIÓN DE PRESTACIONES



# HERRAMIENTA PriTec

Herramienta de priorización

PriTec

Español | Inglés

avalia-t

Axencia de Avaliación de  
Tecnoloxías Sanitarias de Galicia



## Acerca de PriTec

La herramienta de priorización PriTec ha sido desarrollada por la Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia (avalia-t). PriTec es una aplicación web de ejecución automática cuyo objetivo es facilitar el proceso de priorización de tecnologías susceptibles de observación post-introducción y el de priorización para la evaluación de tecnologías potencialmente obsoletas. Permite comparar hasta 50 tecnologías de forma simultánea y genera un informe de priorización que incluye los principales resultados en formato de tablas y gráficos. La metodología aplicada ha sido la desarrollada en dos proyectos elaborados en el marco de colaboración previsto en el Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud, al amparo del convenio de colaboración suscrito por el Instituto de Salud Carlos III, organismo dependiente del Ministerio de Sanidad y Consumo.



XUNTA DE GALICIA  
CONSELLERÍA DE SANIDADE  
Dirección Xeral de  
Saúde Pública e Planificación



25 ANIVERSARIO DE OSTEBA

CICLO DE VIDA DE LAS TECNOLOGÍAS SANITARIAS. DESDE LA INVERSIÓN HASTA LA DESINVERSIÓN

# Herramienta de priorización Observación

Español | Inglés

**avalia-t**

Axencia de Avaliación de  
Tecnoloxías Sanitarias de Galicia

Inicio

Acerca de PriTec

Guía de uso

Cálculo Puntuaciones

Introducir tecnología

Listado tecnologías

Introducir tecnología

Listado tecnologías

Cargar tecnologías

Tecnología / Indicación

Palabra clave

Población/usuarios

Criterio

Explicación

1 2 3 4 5 6 7 8 9

Frecuencia de utilización

Cuando se conoce o se prevé que la tecnología se aplique a un elevado número de pacientes.

Carga de la enfermedad

La condición o indicación para la que se está utilizando la tecnología conlleva una elevada mortalidad, morbilidad, discapacidad o afecta de modo importante a la calidad de vida del paciente.

Impacto sobre el usuario/población

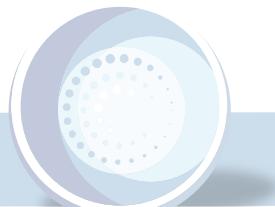
La tecnología puede producir importantes mejorías en el estado de salud/bienestar de los sujetos o de la población a la que se aplica (Ej. cribados poblacionales).

Poblaciones vulnerables

La tecnología ha sido diseñada para ser utilizada fundamentalmente en un colectivo altamente sensible (Ej. embarazadas, enfermos crónicos).

Puntuación

Puntuación ponderada



# ADAPTACIÓN DE LA HERRAMIENTA PriTec PARA CARTERA

## GRUPO TÉCNICO

- Personal técnico de avalia-t (n=3)

## GRUPO DE TRABAJO (SG1)

- Directores/representantes de las agencias de la Red Española de Agencias de ETS
- Representantes de la DG de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia

## GRUPO DE TRABAJO (SG2)

- Representantes de las CCAA que integran la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación del MSSSI

Revisión sistemática de la literatura

Propuesta de criterios y dominios por consenso

Validación de la propuesta

Ponderación de criterios y dominios

Pilotaje

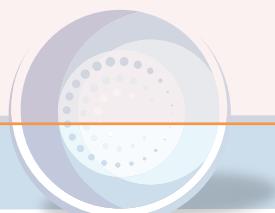
## GRUPO TÉCNICO

## METODO DELPHI

- Gestores (atención primaria, especializada y servicios centrales de las Consejerías de Sanidad)
- Clínicos (atención primaria, especializada y representantes de Sociedades Científicas)
- Usuarios (asociaciones de pacientes, grupos de consulta, etc.)

## **Lista de criterios y dominios de priorización**

| <b>DOMINIOS</b>                         | <b>CRITERIOS</b>  | <b>PESO PONDERADO</b> |
|---|---|-----------------------|
| <b>Enfermedad o condición clínica</b>   | 1. Gravedad de la/s patologías o condición clínica<br>2. Frecuencia de la/s patologías o condición clínica<br>3. Necesidades no satisfechas<br>4. Situación de vulnerabilidad | 33                    |
| <b>Resultados comparados</b>            | 1. Seguridad/tolerabilidad<br>2. Efectividad<br>3. Riesgo para el personal sanitario o el medio ambiente  | 25.5                  |
| <b>Impacto económico</b>                | 1. Costes sanitarios derivados del consumo de recursos materiales<br>2. Costes sanitarios adicionales derivados de la atención sanitaria<br>3. Costes no sanitarios           | 20.5                  |
| <b>Repercusiones de la implantación</b> | 1. Impacto organizativo/estructural<br>2. Impacto presupuestario<br>3. Implicaciones éticas, sociales, culturales o legales   | 10.5                  |
| <b>Aspectos relativos a la difusión</b> | 1. Beneficios para la atención sanitaria/eficiencia<br>2. Mejora de la práctica profesional<br>3. Interés/ demanda social, política o profesional<br>4. Grado de adopción     | 10.5                  |



# Procedimiento operativo

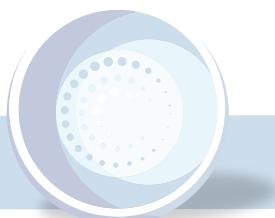


## LISTADO DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS NUEVAS Y EMERGENTES

### IDENTIFICADAS EN LA RED ESPAÑOLA DE AGENCIAS DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS Y PRESTACIONES DEL SNS

| Agencia que identifica | ID            | Título  | Nombre de la tecnología   | Especialidad  |
|------------------------|---------------|---|---|---|
|                        |               | neuroendocrinos metastásicos no quirúrgicos resistentes/recidiva a análogos de la somatostatina   |   | Endocrinología y Nutrición                              |
| Avalia-t               | 2017_PS_TE_20 | PET-TC 68Ga-DOTATATE/TOC/NOC en el diagnóstico, seguimiento y valoración de la respuesta al tratamiento en tumores neuroendocrinos          | PET-TC 68Ga-DOTATATE/TOC/NOC  | Medicina Nuclear, Oncología, Endocrinología y Nutrición |
| Avalia-t               | 2017_PS_TE_21 | Diagnóstico y tratamiento de tumores de próstata mediante Ga68 (diagnóstico) y 177 lutecio PSMA (tratamiento).                              | TERAGNOSIS (del diagnóstico al tratamiento)                                       | Medicina Nuclear, Oncología, Nefrología                 |
| Avalia-t               | 2017_PS_TE_22 | Electrocirugía iKnife para el diagnóstico y tratamiento de tumores sólidos  | Electrocirugía iKnife   | Oncología   |
| Avalia-t               | 2017_PS_TE_23 | Navegación basada en ipod touch en la cirugía de cadera y rodilla   | Navegación basada en ipod touch   | Cirugía Ortopédica y Traumatología                      |
| Avalia-t               | 2017_PS_TE_24 | Amplatzer para el cierre de fistulas pleurales  | Amplatzer™  | Neumología, Cirugía Torácica                            |
| Avalia-t               | 2017_PS_TE_25 | Track Weighted Imaging (TWI) para la obtención de información sobre conectividad cerebral   | Track Weighted Imaging (TWI)  | Neurología  |
| Avalia-t               | 2017_PS_TE_26 | Dispositivo para la biopsia y tratamiento de tumores benignos de mama   | Mammotome-Assisted Liposuction  | Ginecología, Oncología                                  |
| Avalia-t               | 2017_PS_TE_27 | Dispositivo robótico para navegación guiada en neurocirugía estereotáctica  | Dispositivo robótico iSys1  | Neurocirugía  |
| Osteba                 | 2017_PS_TE_28 | Electroporación para el tratamiento de tumores hepáticos primarios o metastásicos (tumores únicos) y cáncer de páncreas localmente avanzado | IRE Nanoknife® (AngioDynamics Inc, New York, USA)                                 | Digestivo, Oncología                                    |
| Osteba                 | 2017_PS_TE_29 | Reemplazos óseos del área craneomaxilofacial a medida en titanio sinterizado  | Osteophenix®  | Cirugía maxilofacial                                    |
| Osteba                 | 2017_PS_TE_30 | Braquiterapia electrónica   | Axxent Electronic Brachytherapy System by Xoft, Inc. (Fremont, CA)                | Oncología radioterápica                                 |
| Osteba                 | 2017_PS_TE_31 | Braquiterapia electrónica   | Intrabeam Photon Radiosurgery Device by Carl Zeiss Surgical (Oberkochen, Germany) | Oncología radioterápica                                 |
| Osteba                 | 2017_PS_TE_32 | Braquiterapia electrónica para cáncer de piel   | Esteya®   | Oncología radioterápica y Dermatología                  |
| Osteba                 | 2017_PS_TE_33 | Detección de bacterias de malaria y tuberculosis mediante microscopía acoplada a dispositivos móviles                                       | MATLAB®   | Enfermedades infecciosas                                |
| Osteba                 | 2017_PS_TE_34 | Laser holmium para la litotricia de piedras vesiculares   | Ho:YAG  | Digestivo   |

- Listado de tecnologías N/E elaborado de modo bianual



## MAMMOTOME-ASSISTED LIPOSUCTION

Dispositivo para la biopsia y tratamiento de tumores benignos de mama

### BREVE DESCRIPCIÓN DE LA TECNOLOGÍA

El Mammotome de Devicor Medical Products, Inc. (Cincinnati, OH, EUA), es un dispositivo de biopsia de mama asistida por vacío. En este caso, el Mammotome-Assisted Liposucción consistiría en la realización de la liposucción asistida por Mammotome.

El Mammotome es un dispositivo que consiste en una cánula o aguja con una apertura en un lado, en el operario presionando una pieza que permite aplicar vacío. La aguja puede girar 360º sin necesidad de ser retirada, y puede ser asistido por métodos de imágenes en ecografía, ultrasonido y resonancia magnética permitiendo guiar la sonda en la mano para recoger muestras de tejido a través de una pequeña incisión. La muestra es accionada hacia el interior de la aguja, la cánula corta el tejido y se captura la muestra (1). El Mammotome es eficaz para la extracción de lesiones mamarias benignas, incluyendo el fibroadenoma y los papilomas intraductales; sistema son para la ayuda en la detección del cáncer de mama ([http://www.mammotome.com/mammotome\\_st\\_ex\\_mir](http://www.mammotome.com/mammotome_st_ex_mir)).

En 1995 el Mammotome recibió la aprobación Food and Drug Administration (FDA) para el uso en pacientes. El producto también recibió la marca CE europea.

### RESUMEN

El sistema de biopsia asistido por vacío Mammotome está diseñado para la ayuda en el diagnóstico de cáncer de mama sin la necesidad de cirugía abierta.

Podría ayudar en el tratamiento con la extirpación del tumor mediante una liposucción, sin embargo, la evidencia todavía no está disponible.



### POBLACIÓN DIANA

Pacientes con tumores benignos de mama.

### TIPO DE TECNOLOGÍA Y USO

Liposucción asistida por Mammotome para la biopsia y tratamiento de tumores benignos de mama.

### LUGAR O ÁMBITO DONDE SE APLICA

El Mammotome puede realizarse de forma ambulatoria en un consultorio médico bajo anestesia local y es mínimamente invasivo. El procedimiento entero tarda generalmente menos de una hora, y la paciente puede volver a su actividad diaria normal inmediatamente.

### EVIDENCIA CLÍNICA DISPONIBLE

Se realizó una búsqueda en septiembre de 2017 en bases de datos como Pubmed, EuroScan, CADTH o Clinicaltrials donde se localizaron solamente 5 referencias; de ellas, solo una sobre el Mammotome-Assisted Liposuction (2). Sin embargo, este artículo tampoco fue incluido por tratarse de distinta indicación, liposucción de mamas ectópicas y no para el tratamiento de tumores benignos de mama.

## CAMPOS DE LAS FICHAS BREVES

- Breve descripción de la tecnología
- Población diana
- Tipo de tecnología y uso
- Lugar o ámbito donde se aplica
- Evidencia clínica disponible
- Carga de la enfermedad y aportación de la nueva tecnología
- Cambios que se prevén en la práctica organizacional y/o implicaciones económicas
- Consecuencias éticas y legales
- Velocidad prevista de difusión



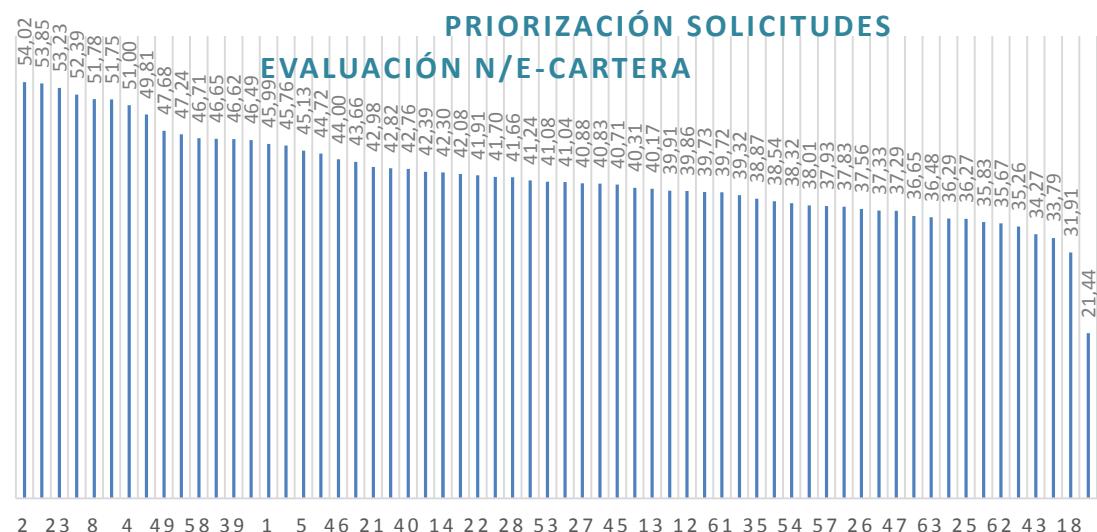
# Actividad de la Red Emergentes durante 2016-2017

63 tecnologías identificadas en el 2º semestre 2016

34 tecnologías identificadas en el 1º semestre 2017

Prefichas de  
información

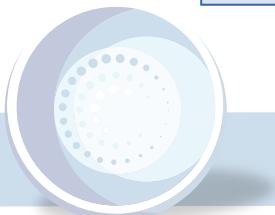
Prefichas de  
información



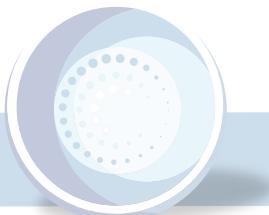
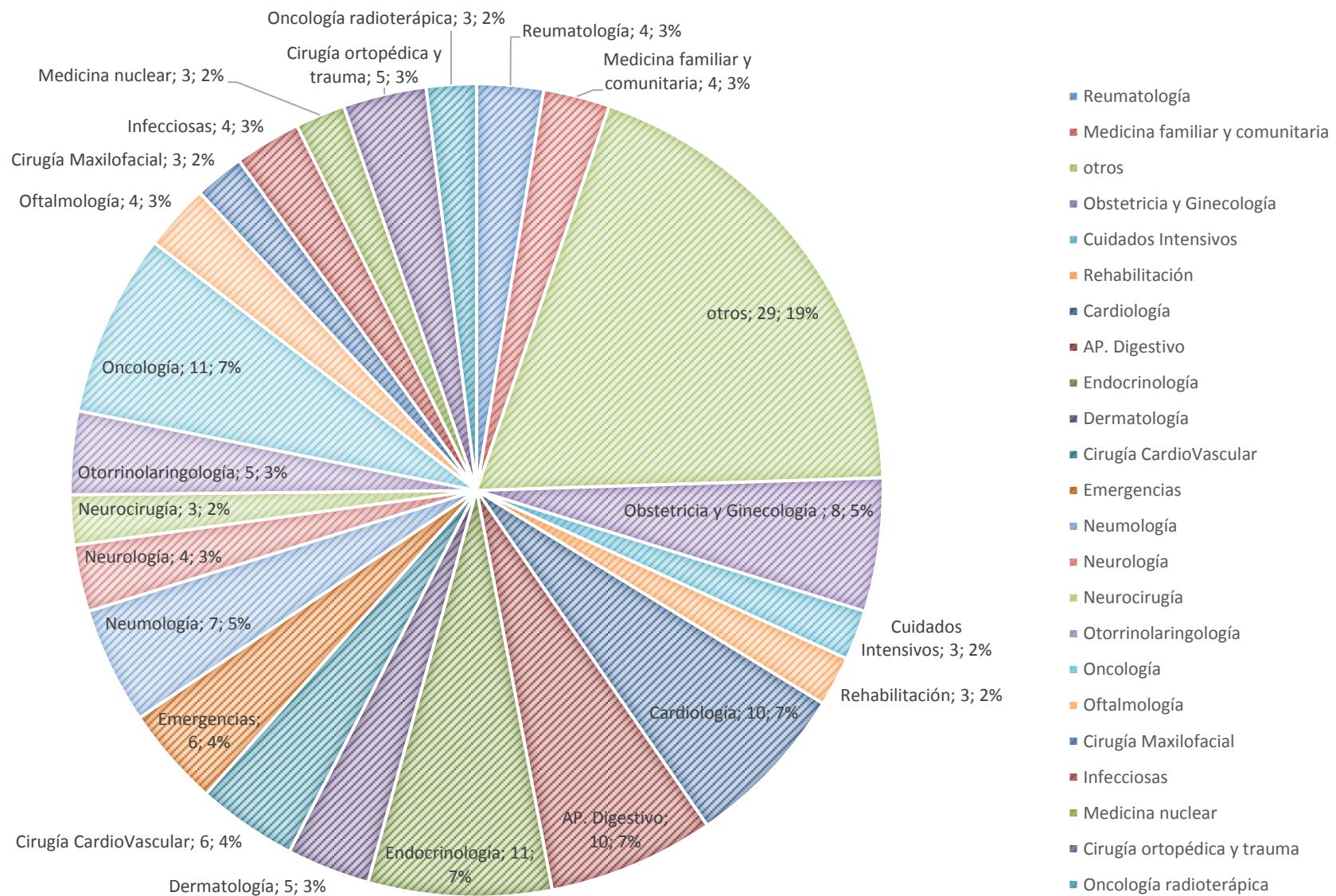
**PENDIENTE DE  
PRIORIZACIÓN**

Selección de 16 para la realización  
de fichas técnicas y/o informes de evaluación

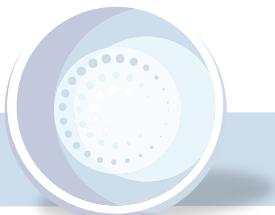
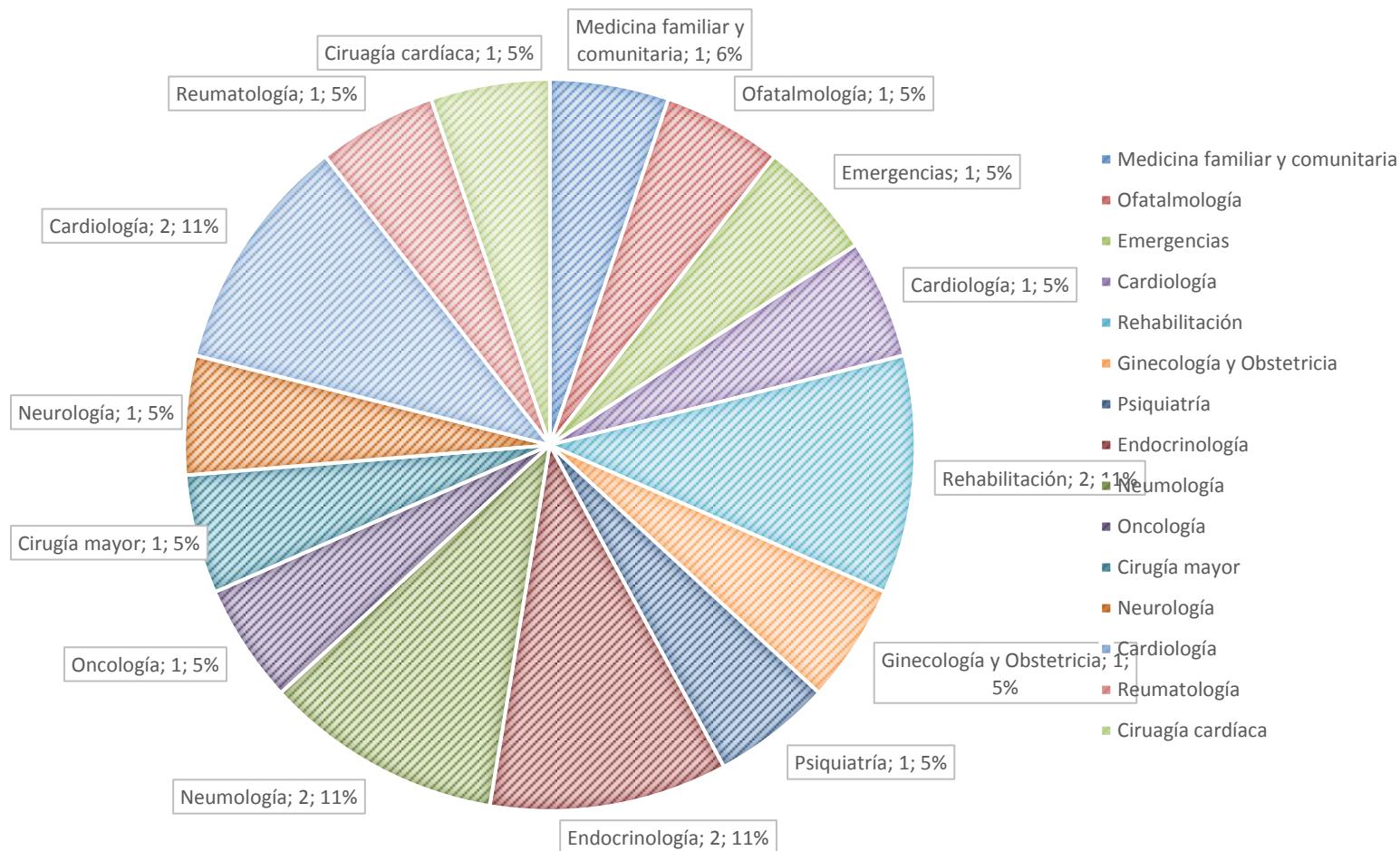
Reparto entre 8 agencias de la RedTES



# CLASIFICACIÓN DE TECNOLOGÍAS IDENTIFICADAS POR ESPECIALIDADES MÉDICAS



# TECNOLOGÍAS PRIORIZADAS



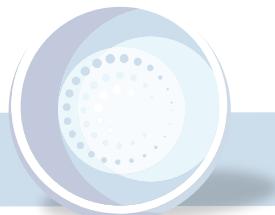
## SIGUIENTES PASOS.....

---

- Optimizar el procedimiento de identificación para lograr la máxima eficacia y eficiencia
- Impulsar las actividades de difusión
- Adaptar el sistema para la detección de tecnologías obsoletas/dudoso valor



.....SEGUIR MEJORANDO





## GRUPO DE COORDINACIÓN:

- ✓ Subdirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Fondo de Cohesión
- ✓ Grupo de Emergentes de la RedETS

## CONTACTO:

Leonor Varela Lema: [avalia-t1@sergas.es](mailto:avalia-t1@sergas.es)

