

CICLO DE CONFERENCIAS

LA APORTACIÓN
DE LA **TECNOLOGÍA**
SANITARIA



VI Conferencia:

**“INNOVACIÓN EN
DIAGNÓSTICO IN VITRO”**



REAL ACADEMIA
NACIONAL DE MEDICINA



fundación
Tecnología y Salud

CICLO DE CONFERENCIAS

LA APORTACIÓN
DE LA **TECNOLOGÍA**
SANITARIA



VI Conferencia:

**“INNOVACIÓN EN
DIAGNÓSTICO IN VITRO”**



REAL ACADEMIA
NACIONAL DE MEDICINA



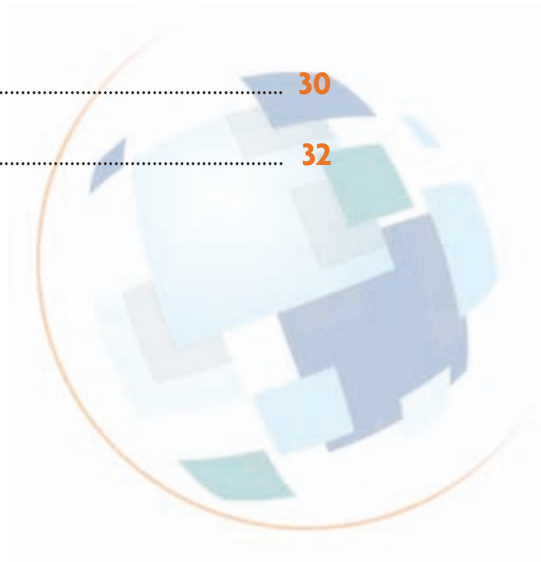
fundación
Tecnología y Salud



VI Conferencia: “Innovación en Diagnóstico In Vitro”

Madrid, 17 de junio de 2010

Introducción	6
Ponencias	7
Excmo. Sr. D. Manuel Díaz-Rubio García	9
Presidente de la Real Academia Nacional de Medicina	
Dña. Consuelo Sánchez-Naranjo	10
Subsecretaria de Sanidad y Política Social	
D. Javier Colás Fustero	14
Presidente de la Fundación Tecnología y Salud	
Excma. Sra. Dña. Carmen Maroto Vela	16
Académica de Número de la Real Academia Nacional de Medicina	
Catedrática de Microbiología y Parasitología de la Universidad de Granada	
Dr. Ginés Escolar Albaladejo	20
Jefe de servicio de Hemoterapia y Hemostasia del Hospital Clinic de Barcelona	
Institut d’Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer (IDIBAPS)	
D. Jordi Pujol Montardit	24
Patrono de la Fundación Tecnología y Salud	
Conclusiones	30
Galería de fotos	32



INTRODUCCIÓN

El futuro de las técnicas de Diagnóstico In Vitro pasa por determinar biomarcadores de enfermedades y trasladarlos a reactivos sencillos que permitan confirmar o descartar patologías en las consultas de atención primaria o en planta, sin tener que pasar por el laboratorio, en lo que se denomina instrumentos *point of care* (pruebas cerca del paciente o POCT). Así lo han señalado los expertos con motivo de la VI conferencia del Ciclo “La aportación de la Tecnología Sanitaria”, organizada por la Real Academia Nacional de Medicina y la Fundación Tecnología y Salud bajo el título “Innovación en Diagnóstico In Vitro”.

El compromiso del Sector de Tecnología Sanitaria con las técnicas de Diagnóstico In Vitro se centra en la utilización de pruebas de laboratorio sencillas, capaces de orientar o confirmar un diagnóstico en minutos y realizables con unas instalaciones mínimas, para tranquilizar al paciente, aumentar la eficacia y mejorar la gestión de los recursos disponibles.

En esta línea de trabajo, los expertos participantes en esta conferencia destacan que las grandes aportaciones de la Tecnología Sanitaria en el ámbito del Diagnóstico In Vitro se han producido a dos niveles: en la detección de biomarcadores muy fiables y rápidos para el diagnóstico de patologías agudas y en las innovaciones en genética molecular y los bioarrays, dirigidos a perfeccionar el diagnóstico y optimizar estos tratamientos.

Las nuevas técnicas de diagnóstico, cada vez más precisas, rápidas, sensibles y específicas, se orientan en tres áreas bien diferenciadas como son el diagnóstico, el tratamiento y los estudios epidemiológicos, y en especial para el estudio de enfermedades altamente prevalentes como las cardiovasculares, oncológicas e infecciosas.

Asimismo, acercar las pruebas de laboratorio a los pacientes supondrá una optimización de recursos, ya que el gran reto al que se enfrenta el Sector es incorporar las innovaciones que se producen a la vez que se piensa en términos de sostenibilidad del Sistema Sanitario y de mejora de la cartera de servicios. La responsabilidad del Sector con la seguridad y calidad de vida de la población es cada vez más amplia y más si se tiene en cuenta que las técnicas de Diagnóstico In Vitro apenas representan un 2% del coste sanitario y, sin embargo, 7 de cada 10 decisiones clínicas se basan en los datos que aportan.

Dña. Margarita Alfonsel

Secretaria del Patronato de la Fundación Tecnología y Salud

PONENCIAS





Excmo. Sr. D. Manuel Díaz-Rubio García
Presidente de la Real Academia Nacional
de Medicina

**“El Diagnóstico
In Vitro ha cambiado
la forma de hacer
Medicina
y de acercarse
a los pacientes”**

**EN ESTA VI CONFERENCIA DEL CICLO ES DE NUEVO UNA GRAN SATISFACCIÓN
ABORDAR DESDE MÚLTIPLES ASPECTOS UN TEMA DE ACTUALIDAD COMO ES
EL DIAGNÓSTICO DE LOS PACIENTES.**

Les doy la bienvenida a esta nueva conferencia del Ciclo “La aportación de la Tecnología Sanitaria” que desarrollamos conjuntamente con la Fundación Tecnología y Salud. A lo largo de estos encuentros que mantenemos de forma periódica hemos ido descubriendo un área que conocemos sólo tangencialmente pero que impacta de lleno en la forma que tenemos de vivir nuestra especialidad médica.

Conocer el Sector de la Tecnología Sanitaria nos enriquece y nos hace sentirnos tremendamente orgullosos de ser médicos y de poder atender a nuestros pacientes ya que contamos con una

tecnología revolucionaria y vanguardista que se anticipa a las necesidades del paciente y del profesional sanitario.

En esta conferencia conoceremos de la mano de destacados expertos investigadores y de la Fundación Tecnología y Salud la situación actual, perspectivas de futuro, retos y compromisos de la “Innovación en el Diagnóstico In Vitro”, una especialidad de la Ciencia que ha evolucionado increíblemente en los últimos 30 años y que está cambiando la forma de hacer Medicina y de acercarse a los pacientes desde una perspectiva no sólo diagnóstica sino también terapéutica.



Dña. Consuelo Sánchez-Naranjo
Subsecretaria de Sanidad y Política Social

“El Diagnóstico In Vitro es el punto de arranque de las estrategias encaminadas a la optimización de costes, mediante una Medicina más preventiva y la aplicación de tratamientos diferenciales más precisos”

EFFECTIVIDAD, SEGURIDAD, EFICIENCIA E INNOVACIÓN SON LOS VALORES QUE DEBE POSEER LA TECNOLOGÍA SANITARIA PARA CONTRIBUIR A LA MEJORA DE LA PRÁCTICA CLÍNICA. LA INNOVACIÓN EN EL ÁMBITO DEL LABORATORIO PERMITE EL DIAGNÓSTICO PRECOZ Y PRECISO, SUPONE UNA HERRAMIENTA DECISIVA EN EL PRONÓSTICO DE LA ENFERMEDAD Y CONTRIBUYE AL MEJOR CONOCIMIENTO DE LAS RESPUESTAS DEL PACIENTE AL TRATAMIENTO.

“ Desde el punto de vista del ciudadano, somos pacientes cada vez más informados, tanto en diagnósticos como en tratamientos”

Me gustaría empezar agradeciendo a la Real Academia Nacional de Medicina y a la Fundación Tecnología y Salud la invitación a presidir esta conferencia sobre los sistemas de Diagnóstico In Vitro. Como subsecretaria del Ministerio de Sanidad y Política Social, es para mí un gran honor estar aquí en la Real Academia de Medicina con personas de tanto prestigio como los conferenciantes que han participado: la catedrática de Microbiología y Parasitología de la Universidad de Granada y académica de número de la Real Academia Nacional de Medicina, la Excm. Sra. Dña. Carmen Maroto Vela, el Dr. Ginés Escolar Albadalejo, jefe de servicio de Hemoterapia y Hemostasia del Clínic de Barcelona, y D. Jordi Pujol, director general de Roche Diagnostics y patrono de la Fundación Tecnología y Salud.

Debo felicitar a la Academia y a la Fundación por este Ciclo de conferencias, de la que clausuramos hoy la VI edición por su doble efecto positivo: por la transmisión de innovación e investigación médico-científica

“ La industria debe seguir investigando sobre el proceso patológico, resolver los problemas técnicos derivados de la aplicación de las nuevas tecnologías y el abaratamiento de los costes”

y también por la colaboración que hace a la difusión de la ayuda que las tecnologías sanitarias prestan a la mejora de la salud de la población en su conjunto; hecho que demuestra, además, el compromiso de esta noble institución y de la Fundación con el Sistema Sanitario de nuestro país. Así se comprueba viendo las conclusiones de anteriores conferencias de este Ciclo en las que se ha destacado, por ejemplo, que el uso de la Tecnología Sanitaria minimiza la mortalidad en las intervenciones quirúrgicas o que los avances tecnológicos en oncología han abierto las puertas a una medicina mucho más personalizada.

Los conferenciantes han abordado la evolución e innovación en los métodos de diagnóstico y cómo éstos contribuyen a la mejora sanitaria de los pacientes. La Dra. Maroto Vela, desde su amplia experiencia investigadora en transmisión del virus de hepatitis no A, no B, B y C; el Dr. Escolar, también como experto sanitario, sobre la automatización del estudio de la hemostasia primaria; y desde otro punto de vista, D. Jordi Pujol ha explicado la extensión del Diagnóstico In Vitro dentro del entorno sanitario y la contribución de la industria.

Cuando hablamos de Tecnología Sanitaria pensamos en efectividad, en seguridad, en eficiencia y también por supuesto en innovación. A mi entender éstos deben ser los valores que debe poseer para que contribuya a la mejora de la práctica clínica, siendo un ejemplo de esto su capacidad para proporcionar a los profesionales del Sistema Sanitario nuevas alternativas o nuevas soluciones para la lucha contra las enfermedades.

Desde el punto de vista del ciudadano, somos pacientes cada vez más informados, tanto en las posibilidades de diagnóstico como en el tratamiento de las patologías. Esto hace que los avances de la Tecnología Sanitaria aumenten nuestras expectativas frente al Sistema Sanitario e impulsen su propio desarrollo y que por ello las tecnologías

sanitarias se hayan incorporado a la cartera de servicios como apoyo a la decisión clínica, formando parte de la misma.

Al respecto, el Ministerio que represento mantiene una línea de trabajo en la que, centrándonos siempre en el beneficio del paciente, propiciamos la participación de todos los agentes del Sistema Sanitario, cada uno con su responsabilidad y también el paciente con la suya.

Permítanme referirme brevemente a los avances más centrados en la especialidad propia de la conferencia de esta tarde. Los avances científicos de las últimas décadas provenientes de ámbitos tan diversos como la biología celular, la patología molecular o la microelectrónica han ido paulatinamente imbricándose en las distintas disciplinas de las ciencias biomédicas. Además, de manera simultánea, se ha producido su traslado a la práctica clínica y asistencial. Otros hallazgos como el desciframiento del genoma humano han disparado el conocimiento de dicha materia y propiciaron también la aparición de nuevos biomarcadores que permiten un diagnóstico diferencial más preciso.

En suma, son muestras de que el uso de las nuevas tecnologías facilita la realización de diagnósticos en estados cada vez más tempranos de la enfermedad, incluso cuando aún ésta es asintomática, facilitando las labores de intervención y de diagnóstico. Pero sin duda el diagnóstico precoz y específico es especialmente importante en enfermedades y patologías de gran prevalencia en las sociedades occidentales, como el cáncer, que es la primera causa de mortalidad en hombres y segunda en mujeres en España, las enfermedades infecciosas, que provocan 7 millones de muertos al año en el mundo, o las enfermedades cardiovasculares, principal causa de muerte en el mundo.

En todas estas patologías el diagnóstico precoz y preciso supone una herramienta esencial para el tratamiento en

sus primeras fases incidiendo de forma decisiva en el pronóstico de la enfermedad.

Desde otro punto de vista, el de la eficiencia, si bien el diagnóstico viene a suponer tan sólo un 2% del gasto médico total en disciplinas tales como la oncología, sus resultados vienen a repercutir en el 70% de las decisiones sobre los tratamientos a seguir. Por tanto, representa un factor clave en la valoración del coste-efectividad en el proceso global y es, en consecuencia, fácilmente comprensible que el Diagnóstico In Vitro se convierta en el eje central y punto de arranque de las estrategias encaminadas a la optimización de costes, mediante una Medicina más preventiva y la aplicación de tratamientos diferenciales más precisos.

Asimismo, los nuevos métodos diagnósticos no sólo han permitido una mayor eficacia y fiabilidad en el propio proceso diagnóstico sino que también han contribuido de forma decisiva al mejor conocimiento de las respuestas farmacológicas. La aplicación de tratamientos específicos a grupos de población basados en el diagnóstico diferencial de las respuestas a fármacos permitirá una mayor racionalización y eficiencia en las terapias, además de conducir hacia una nueva era en la medicina personalizada.

No obstante y pese a los importantísimos avances científicos y tecnológicos que se han visto plasmados ya en nuevos dispositivos diagnósticos y en nuevas metodologías, es necesario continuar avanzando en el conocimiento para satisfacer los nuevos retos que aún quedan en el horizonte, de los que destacaré dos: el primero, la necesidad de seguir investigando sobre los mecanismos moleculares que subyacen al proceso patológico y el segundo, la resolución de los problemas técnicos derivados de la aplicación de las nuevas tecnologías y el abaratamiento de los costes.

Por ello es imprescindible una colaboración activa, y evidentemente interesada, entre los científicos básicos, los clínicos y la industria. Esta necesaria colaboración entre todos los agentes implicados de los centros sanitarios de nuestro Sistema Nacional de Salud y de la iniciativa privada pasa por avanzar en la construcción de un escenario capaz de facilitar la transferencia de conocimiento con una atención especial a la correcta protección de los derechos de la propiedad industrial.

Como he señalado, la inversión del Sistema Sanitario en Tecnología Sanitaria está mejorando la prevención, el diagnóstico, el tratamiento y la rehabilitación de las enferme-

dades y, en definitiva, la calidad de vida de las personas. Sin embargo, está claro que también provocan un aumento del gasto público.

España invierte en su sanidad pública anualmente en torno a 63.000 millones de euros, de los que prácticamente un tercio se dedica a medicamentos y Tecnología Sanitaria, 15.000 millones en el primer caso y 6.000 millones en el segundo caso.

Como saben, uno de los ejes de actuación del Ministerio es la promoción de la calidad e innovación en el Sistema Nacional de Salud. Nuestro reto es hacer compatible la mayor calidad posible de la atención sanitaria con la sostenibilidad del sistema. Esta línea de actuación requiere medidas que aseguren la mayor eficiencia posible en la gestión de los recursos sanitarios. Pero para ello es esencial la evaluación, que permitirá incorporar tecnologías sanitarias al Sistema Nacional de Salud, si de ellas derivan mejoras claras en la atención sanitaria.

Por último, es evidente que los avances en el sector sanitario a los que contribuye la tecnología se deben sobre todo a la inquietud por conocer y al trabajo continuo de profesionales como la profesora Carmen Maroto Vela o el Dr. Ginés Escolar Albadalejo. Sus investigaciones están favoreciendo la reincorporación más temprana de los pacientes a la actividad diaria y por tanto mejorando su calidad de vida y también la de sus familias, en la seguridad de que el desarrollo de herramientas de diagnóstico más eficaces supone una mejor atención sanitaria y un incremento en la rentabilidad para todos los participantes del Sistema Sanitario.





D. Javier Colás Fustero
Presidente de la Fundación Tecnología y Salud

“El 70% de las decisiones clínicas se basan en los datos aportados por las técnicas de Diagnóstico In Vitro”

LOS CONCEPTOS DE INNOVACIÓN, PRECISIÓN, FIABILIDAD, SEGURIDAD Y EFICACIA ADQUIEREN UNA IMPORTANCIA MÁXIMA EN EL DIAGNÓSTICO IN VITRO. ESTAS TÉCNICAS HAN SOBREPASADO SU FUNCIÓN DIAGNÓSTICA Y SON UTILIZADAS PARA CONTROLAR LA EFICACIA DE UN TRATAMIENTO, GESTIONAR LA EVOLUCIÓN DE UNA ENFERMEDAD Y ESTABLECER ESTRATEGIAS PREVENTIVAS DE SALUD PÚBLICA.

“ Las pruebas de Diagnóstico In Vitro son la única fuente de información objetiva sobre el organismo y sus funciones”

Excelentísimo señor presidente de la Real Academia Nacional de Medicina, estimados profesores y doctores, buenas tardes a todos. Como presidente de la Fundación Tecnología y Salud es para mí un honor asistir hoy a la celebración de esta VI conferencia del Ciclo “La aportación de la Tecnología Sanitaria”, en la cual tendremos la oportunidad de profundizar, de la mano de reconocidos especialistas, en una de las áreas más innovadoras de la Medicina, en la que la contribución de la tecnología es fundamental: el Diagnóstico In Vitro.

Cuando hablamos de Diagnóstico In Vitro nos referimos, en términos generales, a pruebas clínicas y de laboratorio basadas en muestras orgánicas de un paciente. Estas pruebas constituyen la única fuente de información objetiva sobre el organismo y sus funciones, y son, por lo tanto, vitales para la toma de decisiones clínicas. Tal es así que, según los datos facilitados durante el “IV Simposio Internacional de Laboratorio Clínico y de Calidad 2010”, celebrado los días 9 y 10 de

“ Los datos que proporcionan las técnicas in vitro proporcionan una información crítica que facilita la toma de decisiones eficaces y eficientes y pueden llegar a condicionar la evolución de los pacientes”

junio en Barcelona, alrededor del 70% de las decisiones clínicas se basan en los datos aportados por las técnicas in vitro.

En este contexto, conceptos como innovación, precisión, fiabilidad, seguridad y eficacia adquieren una enorme importancia, sobre todo teniendo en cuenta que un diagnóstico temprano y adecuado constituye un requisito previo fundamental para aplicar un tratamiento eficaz y lograr en muchas ocasiones la supervivencia del paciente.

No cabe duda de la cada vez mayor importancia de la Tecnología Sanitaria en el cuidado y mejora de la salud y calidad de vida de la sociedad. Esto es así gracias a la fuerte apuesta que hace este Sector por la innovación, apuesta que se traduce en la incorporación de nuevos métodos de diagnóstico, de tratamientos más eficaces, y de instrumentos diseñados para facilitar el trabajo de los profesionales sanitarios.

Este esfuerzo innovador permite que las técnicas de Diagnóstico In Vitro hayan sobrepasado su función meramente diagnóstica y sean cada vez más utilizadas para controlar la eficacia de un tratamiento, gestionar la evolución de la enfermedad, e incluso para establecer estrategias preventivas o de cribado de un paciente o grupos de riesgo, y conocer el estado general de la salud de la población. Los datos que proporcionan las técnicas in vitro proporcionan una información crítica que facilita la toma de decisiones eficaces y eficientes y pueden llegar a condicionar la evolución de los pacientes.

Además, en un momento como el que vivimos en el que la balanza coste-efectividad influirá de forma muy importante en lo que se ha dado en llamar la sostenibilidad del Sistema de Salud, tal cual lo entendemos

ahora, no debemos olvidar la aportación de estas técnicas a la mejor gestión de unos recursos que son limitados y su contribución a la sostenibilidad del sistema. Un ejemplo de ello son las técnicas de Diagnóstico In Vitro que apenas representan el 2% del total del coste sanitario y sin embargo, como decíamos al principio el 70% de las decisiones clínicas se basan directamente en los datos aportados por ellas desde el laboratorio. Es evidente pues, que también en este área de la Medicina las inversiones a corto plazo se traducen a medio y largo plazo en beneficios para la salud y la calidad de vida de la población.

Una vez más, la Real Academia Nacional de Medicina y la Fundación Tecnología y Salud han organizado un foro de encuentro para que la Ciencia, la Medicina y la Tecnología se alíen e impulsen el bienestar de la sociedad, un foro en el que, de la mano de destacados expertos, conoceremos cómo es posible conciliar la competitividad y la capacidad de innovación de las empresas con la eficacia en la prestación de servicios sanitarios y la obtención de beneficios para la sociedad de la que todos formamos parte.





Excma. Sra. Dña. Carmen Maroto Vela
Académica de Número de la Real Academia
Nacional de Medicina
Catedrática de Microbiología y Parasitología
de la Universidad de Granada

“Las técnicas actuales de Diagnóstico In Vitro permiten a los microbiólogos alcanzar conceptos largamente acariciados”

EN EL ÁMBITO DE LAS ENFERMEDADES INFECCIOSAS, EL TIEMPO DE DIAGNÓSTICO DE LA PATOLOGÍA ES CRUCIAL PARA EL TRATAMIENTO Y PRONÓSTICO DEL PACIENTE. POR ELLO, LAS INNOVACIONES EN DIAGNÓSTICO IN VITRO SE DIRIGEN A LOGRAR TÉCNICAS CADA VEZ MÁS SENSIBLES, ESPECÍFICAS Y FIABLES, AL TIEMPO QUE MÁS RÁPIDAS. GRACIAS A SU VERTIGINOSA EVOLUCIÓN, ACTUALMENTE ES POSIBLE ESTUDIAR CÓMO LOS MICROORGANISMOS VIAJAN POR EL MUNDO Y OFRECER SOLUCIONES FRENTE A LOS PATÓGENOS.

“ El Diagnóstico In Vitro en Microbiología es para el diagnóstico de los procesos infecciosos y para el estudio de los fenómenos de resistencia”

Excmo. Sr. presidente de la Real Academia, Excmo. Sr. secretario, presidente de la Fundación Tecnología y Salud, Excmos. Sres. Académicos, señoras y señores:

Durante mi intervención abordaré la “Innovación en el Diagnóstico In Vitro” en el ámbito de las enfermedades infecciosas. En este campo, creíamos erróneamente, durante mucho tiempo, que las innovaciones estaban ya acabadas. Sin embargo, hemos asistido a un resurgir importante de ellas con la búsqueda de dos objetivos: uno, conseguir que nuestras técnicas sean más sensibles, específicas y fiables y otro, ganar cada vez más tiempo en dicho diagnóstico, porque los enfermos infecciosos (sobre todo aquéllos que están en las UCIs) necesitan un diagnóstico rápido.

Si miramos hacia atrás, vemos que la Microbiología ha evolucionado en diferentes etapas hasta llegar a la actualidad. Comenzamos con la microscópica o tintorial: cocos positivos, bacilos negativos, etc. Posteriormente,

“**Respecto a las técnicas de las que disponemos en estos momentos, además de las -ómicas, existen las técnicas de reacción en cadena de la polimerasa, las técnicas de secuenciación, las de secuenciaciones en masa y las técnicas de microarrays**”

pasamos a la “época bioquímica”, en la cual ya estudiamos una serie de características enzimáticas de las bacterias que nos permitían ponerles nombre y apellido. Luego aparecieron las técnicas inmunológicas, que fueron desarrollándose rápidamente hasta llegar a técnicas de inmunofluorescencia o de inmunocromatografía, en búsqueda de *Legionella*, neumococos, etc. Sin embargo, donde se ha producido un avance más importante ha sido en el campo de las -ómicas (genómicas, proteómicas...).

Dividiré mi exposición en cuatro apartados: el diagnóstico (ya que éste es el que nos es demandado y además de la forma más rápida posible), el tratamiento (que debe ser precoz, así como un estudio de los fenómenos de resistencias y características epidemiológicas), los retos (que estas técnicas nos plantean) y las posibilidades de futuro.

Respecto a las técnicas de las que disponemos en estos momentos, además de las -ómicas, existen las técnicas de reacción en cadena de la polimerasa, (clásicas o modernas a tiempo real), que han permitido disminuir el tiempo de diagnóstico de 72 a 6-8 horas; las técnicas de secuenciación, entre ellas las de pirosecuenciación con fraccionamiento del pirofosfato, que también disminuyen el tiempo; las más modernas, de secuenciaciones en masa; y, por supuesto, las técnicas de microarrays, que permiten diagnosticar una serie de microorganismos a la vez.

Las técnicas de secuenciación nos permiten sacar una serie de conclusiones de utilidad práctica y también alcanzar un mejor grado de investigación, ya que nos ofrecen unas secuencias mucho más largas (de ser capaces de secuenciar, por ejemplo 600 ó 700 pares de bases, actualmente pode-

mos secuenciar entre 1.000-2.000 pares de bases). Es decir, tenemos en nuestras manos una serie de técnicas que nos permiten unos diagnósticos exactos.

Diagnóstico In Vitro en Microbiología

“La utilización del Diagnóstico In Vitro en Microbiología es, por un lado, para el diagnóstico de los procesos infecciosos, y por otro, no menos importante, para el estudio de los fenómenos de resistencia tanto de las bacterias como de los virus.”

Esta información nos permite, tanto desde el punto de vista práctico como técnico, determinar las verdaderas características genómicas del microorganismo, así como la realización de paneles de estudio frente a numerosos microorganismos a la vez. Por ejemplo, hoy en día no entendemos un tratamiento frente a la hepatitis B, hepatitis C o la infección VIH, en el cual no se haga una monitorización con un estudio previo de una carga vírica.

Ser capaces de diferenciar el concepto de patogenicidad del de colonización de un microorganismo, es algo largamente acariciado por los microbiólogos. Por ejemplo, si detectamos un *Escherichia Coli*, actualmente podemos saber si tiene o no el gen que codifica la hemolisina, capaz de dar lugar al proceso infeccioso. Podemos detectar mutaciones por polimorfismos, tipados, subtipados, etc. Ejemplo de ello es la detección rápida en el caso de neumonías atípicas producidas por microorganismos que son difícilmente aislables e identificables como *Chlamydia*, *Mycoplasma*, *Legionella*, o la identificación de neumonías por toda una serie de virus, como el coronavirus, parainfluenza, el virus respiratorio sincitial, la influenza A-B, etc. Uno de los ejemplos más clásicos, en

la UCI de un hospital donde los enfermos están graves y normalmente tienen una patología muy extensa, es que mediante estas técnicas podemos detectar en hemocultivos, 25 de los agentes más importantes que puedan ser responsables de procesos infecciosos, y que abarcan tanto enterobacterias, como cocos grampositivos, además de hongos y levaduras como *Candida*, *Aspergillus*, etc.

Además, nos permiten detectar no sólo si es un ADN determinado del microorganismo, sino si ese ADN está integrado en el genoma de la célula o en el citoplasma. Recuerden, por ejemplo, que en la infección por VIH, tras haber ingresado el virus en la célula, hay un periodo en el cual puede estar integrado o plasmídico, pero que en la realidad no sale al exterior y por lo tanto no se multiplica. También podemos determinar si ese ADN es de cadena positiva o de cadena negativa, ya que si es de cadena negativa sabremos que se va a replicar más rápidamente.

Otra aplicación es en el estudio de los fenómenos de resistencia, permitiéndonos conocer el genotipo, que es la capacidad de determinar diferentes mutaciones en las distintas secuencias en relación con una cepa salvaje. Podemos, por ejemplo, demostrar que en determinados sitios de todo ese genoma, hay una mutación de lo que era una leucina por una metionina. Esto representa conocer por qué se produce la resistencia.

También podemos estudiar el fenotipo, que sería similar al antibiograma en el caso de las bacterias y que consiste en determinar la concentración del fármaco que es necesaria para impedir la replicación en un cultivo celular. La novedad de este procedimiento, que es muy lento y costoso, radica en que se está estudiando, con unos éxitos magníficos, el fenotipo virtual, es decir, determinar el fenotipo estimándolo mediante el conocimiento del genotipo y comparándolo con resultados almacenados en una base de datos.

En el caso de la infección por VIH, uno de los últimos avances es la capacidad de estudiar determinados fármacos antagonistas de los co-receptores CCR5 y CXR4 de los linfocitos mediante la secuenciación de una de las regiones más importantes del virus, la V3 de la proteína gp120.

Pero, además de su uso en el estudio de resistencias, también es de gran utilidad en el estudio técnico y de la evolución del proceso clínico, porque sabemos que cuando esos linfocitos son de tipo CCR5 no van a formar sincitios y el pronóstico va a ser mejor que cuando son CXR4, que sí los forman. Estos co-receptores, que queremos ver si son

capaces de unirse a esa zona V3, los podemos detectar por estudios fenotípicos o genotípicos. Pero una vez más, estas técnicas relativamente asequibles, necesitan una serie de algoritmos interpretativos.

Necesidades actuales

¿Necesitamos realmente un servicio de diagnóstico de enfermedades infecciosas que maneje estas modernas técnicas? Creemos que son imprescindibles. Sirva como ejemplo el importantísimo brote epidémico de tuberculosis producidas por microbacterias resistentes a todo tipo de tuberculostáticos que hubo en una zona de Andalucía y que determinó una elevada mortalidad. Sólo el estudio para conocer dónde se producían esas resistencias pudo solucionar la situación. Tengamos en cuenta que cada vez tenemos más problemas de posibles agentes etiológicos emergentes por el turismo, la emigración, y una serie de circunstancias que hacen que estemos o podamos estar sometidos a la aparición de agentes que no conocemos y que sólo podremos etiquetar mediante esta serie de estudios.

Otro ejemplo es la epidemia por el Síndrome Agudo Respiratorio Severo (SARS) que apareció en China, concretamente en la provincia de Wandong, y que en cuestión de pocos días se extendió hasta Canadá. Todos los especialistas nos preguntábamos cómo se había producido ese contagio. Gracias a los estudios epidemiológicos y a los estudios en profundidad de su secuenciación, se pudo comprobar que el de China y el de Canadá eran el mismo virus. Se demostró que había sido llevado por una turista canadiense que se había alojado en la misma habitación que otro enfermo de similar cuadro clínico del hotel Metropol de Hong Kong.

Respecto a los genotipos, y siguiendo en esta exposición de ejemplos, los clínicos saben que cuando una hepatitis C tiene un genotipo 1b, la evolución y el tratamiento de la enfermedad va a ser peor. Por eso, a los microbiólogos nos gustaría conseguir un matrimonio entre la genómica del agente etiológico del cual sepamos todas sus características, y combinarlo con la genética del paciente. Esto supondría un paso más en la tan ansiada Medicina personalizada.

Los retos del futuro en Diagnóstico In Vitro

Todo laboratorio que trabaja con estas técnicas tiene cada vez una mayor carga de trabajo, porque existe una gran variedad de muestras, lo que a su vez conlleva un incremento en la cartera de servicios; pero al mismo tiempo proporciona una mayor calidad en el trabajo, por lo que necesitamos una

“ La utilización del Diagnóstico In Vitro en Microbiología es, por un lado, para el diagnóstico de los procesos infecciosos, y por otro, para el estudio de los fenómenos de resistencia tanto de las bacterias como de los virus”

automatización y un estudio informatizado. Evidentemente todo esto lleva a un coste más elevado.

Por todo ello, se precisa hacer una selección de los sitios en los que se van a montar dichas técnicas, en virtud de los requerimientos del laboratorio y por supuesto del hospital, así como de un personal experto y cualificado.

Pero evidentemente en este marco es fundamental la educación de los diferentes agentes sanitarios: industria, laboratorios y personal. Se necesita que la industria transmita la investigación que realiza a los grupos de investigación, al personal de los hospitales, pero sobre todo que sean capaces de llevarlo a cabo de una forma asequible, tanto desde el punto de vista científico como económico. Por

supuesto, también debemos insistir a los propios laboratorios y a los facultativos que muchas de aquellas técnicas que hacíamos antes, se han quedado ya obsoletas, y que disponemos de otras más modernas y de mejor calidad. E incluso, debemos explicar al paciente, que se le van a ofrecer unos diagnósticos más exactos y, además, mucho más rápidos.

Quisiera terminar diciendo que todo lo que avance la Ciencia debe llegar a la vida real. La vida real en este caso son nuestros enfermos, nuestros pacientes para quienes tenemos que disminuir el tiempo de respuesta con el objetivo de hacer mejores diagnósticos, mejores tratamientos y, por supuesto, mejores estudios epidemiológicos.





Dr. Ginés Escolar Albaladejo
Jefe de servicio de Hemoterapia y
Hemostasia del Hospital Clínic de Barcelona
Institut d'Investigacions Biomèdiques August
Pi i Sunyer (IDIBAPS)

“La automatización de los laboratorios y las *point of care* permiten una gran capacidad de proceso, acortan los tiempos de respuesta y mejoran la eficacia de los diagnósticos”

EL FUTURO DE LAS TÉCNICAS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO PASA POR IDENTIFICAR BIOMARCADORES DE ENFERMEDADES Y DETERMINARLOS MEDIANTE REACTIVOS SENCILLOS QUE PERMITAN CONFIRMAR O DESCARTAR PATOLOGÍAS EN LOS SERVICIOS DE URGENCIAS, EN LAS CONSULTAS DE ATENCIÓN PRIMARIA O EN PLANTA, EVITANDO PRUEBAS MÁS COMPLEJAS.

“ La aplicación de instrumentación *point of care* permite realizar pruebas sencillas para confirmar un diagnóstico en minutos”

Excelentísimo presidente de la Real Academia Nacional de Medicina, excelentísimo secretario, presidente de la Fundación de Tecnología y Salud y distinguida audiencia. Es para mí un placer y es un honor estar en este ambiente y poder compartir con ustedes algunos de los conocimientos sobre las técnicas de Diagnóstico In Vitro y en concreto, sobre la automatización del estudio de las plaquetas y de la hemostasia primaria.

Las plaquetas, como saben, son elementos con forma de disco y con un tamaño de una o dos micras, que cuentan con una membrana y unos gránulos. Durante la activación, las plaquetas modifican su forma, emiten pseudópodos y los gránulos son expulsados a través del sistema canalicular abierto. Las técnicas de microscopía electrónica permiten visualizar que los gránulos se están fusionando y liberando, a la vez que se forman micro partículas que pueden potenciar los problemas trombóticos.

“ La evolución de la Tecnología Sanitaria ha permitido profundizar en pruebas funcionales, como la agregación plaquetaria, con una serie de técnicas más sofisticadas, que utilizan muestras reducidas de sangre o que determinan la función de las plaquetas a través de reactivos en unas pocas horas”

Las plaquetas garantizan la hemostasia. Para ello las plaquetas se adhieren al colágeno, taponan la herida y generan una superficie que potencia la coagulación para consolidar el tapón hemostático. Aunque su papel fisiológico es eminentemente protector de la hemostasia, las plaquetas son más conocidas por su implicación patológica asociada a su capacidad para ocluir las zonas arteriales del miocardio. En estos casos, la oclusión se produce tras la rotura de una placa de aterosclerosis y la concentración de plaquetas impide la oxigenación a los tejidos posteriores.

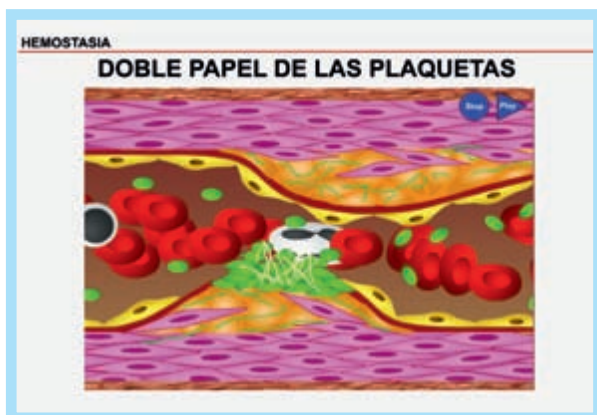


Figura 1.

Las plaquetas realizan su función a través de receptores. La glicoproteína Ib y los receptores para el colágeno aseguran la adhesión de las plaquetas sobre las superficies vasculares dañadas. Además, las plaquetas disponen de otros receptores que facilitan su agregación y la formación de tapones hemostáticos más eficaces. A todos estos receptores se suman otros receptores farmacológicos, los receptores para el ADP (adenosín difosfato) y para el tromboxano, que pueden potenciar las respuestas agregantes y provocar patologías isquémicas en vasos arterioescleróticos.

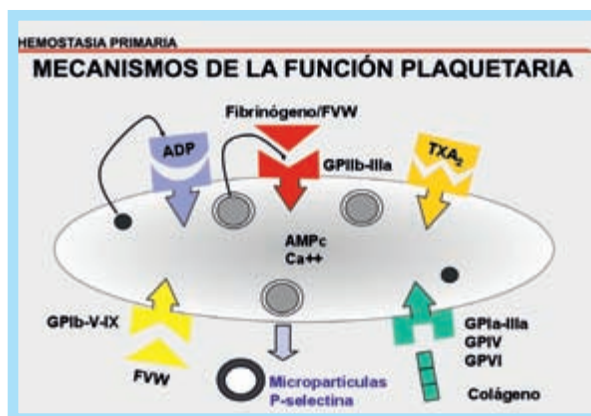


Figura 2.

Automatización de la hemostasia

A continuación abordaremos la automatización de la hemostasia primaria y cómo han ido evolucionando las técnicas in vitro para evaluar el número de plaquetas y la evaluación funcional, directa o indirectamente, a través de la presencia de determinados antígenos. Intentaré abordar las consecuencias del déficit y del exceso de plaquetas, las aplicaciones diagnósticas y las posibles tendencias de futuro.

El recuento de plaquetas es uno de los indicadores básicos dado que una cifra de plaquetas por debajo de 100.000/microlitro (trombocitopenia) puede aumentar el riesgo de hemorragias. Es en este recuento donde podemos ver claramente el efecto de la automatización. Anteriormente, el especialista debía pipetear la muestra de sangre a través de un tubo y preparar una solución para poder contar las plaquetas. Toda esta manipulación de la muestra era cuestión de habilidad y el tiempo de respuesta era muy prolongado. La tecnología de la automatización nos ha permitido, cuarenta años después, no sólo un recuento de plaquetas sino también de hematíes, la valoración del hematocrito e incluso la determinación de la fórmula leucocitaria.



Figura 3.

En los últimos cinco o diez años hemos dado un gran salto cualitativo y contamos con analizadores automáticos con una gran capacidad de proceso y rapidez en los tiempos de respuesta, ofreciendo un amplísimo número de parámetros. Además, estos nuevos analizadores se pueden incorporar en cadenas de trabajo en las que las muestras llegan identificadas y se distribuyen hacia los diferentes analizadores.

La automatización también permite medir el tiempo de sangrado o tiempo de sangría sin recurrir a aquellas técnicas cruentas que calculaban el tiempo que tardaba en parar de sangrar una herida realizada mediante la incisión de una fina cuchilla (generalmente entre 3 y 8 minutos). Por otra parte, la evolución de la Tecnología Sanitaria ha permitido profundizar en pruebas funcionales, como la agregación plaquetaria, con una serie de técnicas más sofisticadas, agregómetros de varios canales, que utilizan muestras reducidas de sangre o que determinan la función de las plaquetas a través de reactivos en unas pocas horas.

La agregación plaquetaria se basa en la medición de los niveles de ácido araquidónico y de ADP en diferentes concentraciones de colágeno y de epinefrina. Si alguno de estos niveles falla conocemos de manera inmediata el defecto de función. Pero si la respuesta que produce la muestra es moderada, es preciso seguir profundizando y aplicar otras técnicas diagnósticas para avanzar en el conocimiento de la función plaquetaria, como el analizador de la función plaquetaria PFA-100, que permite medir el tiempo de oclusión de una muestra de sangre de 1,5 ml. Este analizador evita la realización del tiempo de sangría "en vivo" y facilita la determinación del tiempo de sangría "in vitro" y el diagnóstico de enfermedades como la de Von Willebrand, así como evaluar el efecto sobre el paciente de ciertos antiagregantes. La utilización de técnicas como el PFA-100 permite evaluar al paciente en unos minutos, con una mayor eficacia, seguridad y precisión que los tiempos de sangría convencionales "in vivo".

Asimismo, las nuevas técnicas también han demostrado su utilidad en la denominada citometría de flujo que valora la presencia o ausencia de antígenos en la sangre. Con la citometría se observan las glicoproteínas, utilizando monoclonales y fluorescencia se pueden evaluar los excesos de la función plaquetaria y determinar una hiperfunción.

Posibilidad de realizar determinaciones junto a la cabecera del enfermo

La Tecnología Sanitaria nos permite estar junto a la cabecera del enfermo, lo que los ingleses denominan *point of care*. Así, hay dos grupos técnicos que considero esenciales dentro de este concepto de cercanía al paciente: el primero de ellos es el CoaguCheck, o instrumentos similares, que analizan globalmente la coagulación y son de gran utilidad para el autocontrol del tratamiento anticoagulante oral, el paciente puede manejarlo desde su casa.

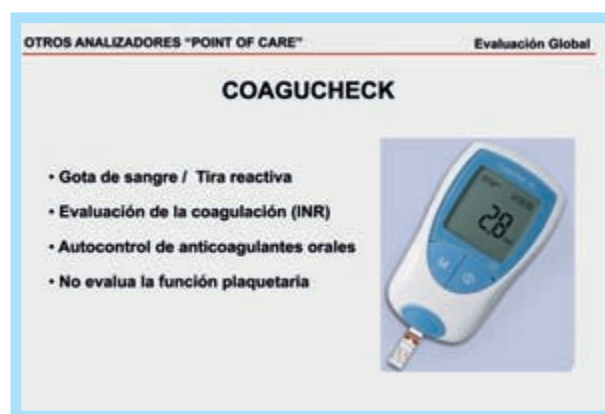


Figura 4.

El segundo grupo engloba a una serie de instrumentos recientemente desarrollados para la evaluación/monitorización del efecto antiagregante de los fármacos antiplaquetarios. La innovación en este Sector de la Tecnología Sanitaria nos permite monitorizar tratamientos antiplaquetarios, comprobar si un paciente está tomando la dosis adecuada de antiagregantes y el efecto que le está produciendo el fármaco.

Las técnicas mencionadas en este apartado valoran globalmente la hemostasia o la coagulación. Sucesivas innovaciones han enriquecido los antiguos tromboelastogramas evolucionando hacia versiones más modernas y fáciles de usar que pueden ser utilizadas no sólo para valorar la coagulación, sino también la aportación de las plaquetas e incluso el de la fibrinólisis.

En definitiva, los analizadores de *point of care* están diseñados para una valoración global de la hemostasia, se pueden emplear en los seguimientos de pacientes que

reciben tratamiento antiplaquetario y antitrombótico y han mostrado su utilidad en anestesia y el área cardiovascular. En su contra, hay que decir que pese a las constantes innovaciones estas tecnologías aún no permiten detectar los estados de hiperactivación plaquetaria.

El futuro del laboratorio

El futuro de estas técnicas debe centrarse en mejorar el grado de automatización para una rápida evaluación de la hemostasia primaria, disponer de analizadores que combinen una evaluación directa e indirecta de la función plaquetaria y la presencia de diferentes antígenos, alguno de los cuales pueden identificar estados de hiperactividad plaquetaria.

La innovación que introducen las empresas de Tecnología Sanitaria permitirá conocer el componente medio

plaquetar relacionado con el nivel de granularidad de una plaqueta y el grado de activación plaquetaria.

Los analizadores del futuro deberán integrarse en las cadenas analíticas y cuantificar el número de plaquetas que ya realizan los analizadores hematológicos, valorar los índices de granularidad para determinar el grado de activación y comprobar la eficacia de un tratamiento antiagregante. Los expertos también consideramos necesario que estos nuevos sistemas ofrezcan la posibilidad de identificar glicoproteínas (indicadores de activación en las plaquetas) y detectar la presencia de micropartículas con efecto procoagulante. Estas mejoras tecnológicas permitirían aumentar la eficacia, la automatización y la información que disponemos del paciente de una manera mucho más eficiente.





D. Jordi Pujol Montardit
Patrono de la Fundación Tecnología y Salud

“El sector de Diagnóstico In Vitro ha sufrido una revolución, pasando de ser mero soporte de la actividad asistencial a formar parte del mismo proceso asistencial”

LA INNOVACIÓN INTRODUCIDA EN LOS SISTEMAS DE INFORMACIÓN, AUTOMATIZACIÓN Y ROBOTIZACIÓN DE LOS GRANDES LABORATORIOS, ASÍ COMO EN EL DESARROLLO DE TESTS INMEDIATOS CERCA DEL PACIENTE Y DE NUEVOS BIOMARCADORES, HAN LLEVADO AL LABORATORIO A TODAS PARTES. LOS ESFUERZOS DE LA INDUSTRIA DEL SECTOR PERMITEN REFORZAR EL ENFOQUE HACIA EL PACIENTE, ASEGURAR LA CALIDAD ANALÍTICA, OFRECER UN TIEMPO DE RESPUESTA RÁPIDO, APORTAR VALOR MÉDICO PARA EL CLÍNICO Y GESTIONAR DE MANERA EFICIENTE LOS RECURSOS HUMANOS Y ECONÓMICOS DEL LABORATORIO.

“ Los primeros datos que existen sobre análisis y técnicas de Diagnóstico In Vitro los encontramos en Europa en el año 1860”

Excelentísimo señor presidente y secretario de la Real Academia Nacional de Medicina. Excelentísimos señores académicos, presidente de la Fundación Tecnología y Salud, señoras y señores, buenas tardes.

Mi presentación versará sobre la Innovación en el sector de “Diagnóstico In Vitro” desde la perspectiva de la industria. Para ello, realizaré un breve repaso de la evolución histórica para más adelante profundizar en el valor del proceso del Diagnóstico In Vitro dentro del proceso asistencial y su posicionamiento.

Los primeros datos que existen sobre análisis y técnicas de Diagnóstico In Vitro los encontramos en Europa aproximadamente en el año 1860,

“ En términos de gasto sanitario, el Sector de Tecnología Sanitaria representa el 8% del gasto, con algo más de 6.000 millones y el sector de Diagnóstico In Vitro supone un gasto cercano a los 1.200 millones de euros, un 2% del total ”

cuando empiezan a realizarse los primeros análisis de orina. Fue el comienzo del desarrollo de la tecnología y la creación de laboratorios, en un proceso que culminará en 1955 con la introducción del primer contador hematológico y el comienzo de la industria del Diagnóstico In Vitro.

Entendemos por industria del diagnóstico aquella industria que provee sistemas, aparatos y reactivos específicos para los laboratorios. A partir de entonces, con los avances en la tecnología mecánica, fluidica, electrónica y la informática, se permitió la innovación que ha encontrado en los últimos 20 años su máxima expansión, con la aparición de los microarrays o micromatrices, que abren las puertas a un futuro prometedor:

Pero ¿dónde se sitúa el diagnóstico dentro del proceso asistencial? En realidad el centro de todo es el paciente. Tenemos un paciente con unos síntomas, unas expectativas y unas necesidades: acude al médico en busca de una solución; comienzan las pruebas diagnósticas; se recomienda un tratamiento farmacológico, ambulatorio u hospitalario o cualquiera de estas combinaciones y se realiza un seguimiento para conocer su evolución, sin olvidar la evaluación de los costes del proceso.



Figura 1.

El mercado del Diagnóstico In Vitro

Actualmente en el laboratorio clínico se dispone de un catálogo que puede llegar, o podría llegar, hasta la realización de 2.500 pruebas. Según indicó Graham Vestel, presidente de la International Federation of Chemical Chemistry, las pruebas diagnósticas in vitro influyen en aproximadamente el 70% de las decisiones médicas, cifra que muestra la relevancia que tiene el Diagnóstico In Vitro en el manejo del paciente.

El mercado mundial del sector de Diagnóstico In Vitro alcanza la cifra de 43.130.000.000 dólares con un crecimiento aproximado del 5% anual. Estados Unidos, Europa y Japón consumen el 78% de la producción, para satisfacer las demandas del 13,5% de la población mundial, con un consumo medio de 29 euros por habitante.



Figura 2.

En el resto del mundo, una población estimada de 5.620.000.000 personas, el 86% de la población mundial concentra el 22% del mercado restante, con un gasto medio por habitante de 1,3 euros.

Si nos acercamos a España, en 2009 el gasto ascendió a 1.020 millones de euros, un 6% más que el año anterior; con un consumo medio anual por habitante de 22.5 euros, dato inferior a la media europea que sitúa el gasto por habitante en 26 euros.

En términos de gasto sanitario, el Sector de Tecnología Sanitaria representa el 8% del gasto, con algo más de 6.000 millones y el sector de Diagnóstico In Vitro supone un gasto cercano a los 1.200 millones de euros, un 2% del total. Si consideramos el peso que supone el sector en la toma de decisiones clínicas, observamos que la relación coste-beneficio es claramente positiva.

El sector de Diagnóstico In Vitro actúa en tres grandes áreas: laboratorios centrales, laboratorios periféricos y en lo que podríamos llamar la extensión de laboratorio o *point of care*, determinaciones cerca del paciente.

El laboratorio central realiza determinaciones con muestras de suero plasma, sangre total y también otros fluidos biológicos. Está altamente robotizado y automatizado, en la mayoría de los casos, para poder realizar diariamente entre 15.000 y 45.000 tests en los que pueden determinarse cerca de 500 parámetros.

Estos laboratorios tienen unos tiempos de respuesta de entre 2 y 24 horas, aunque en algunos casos cuentan con áreas destinadas a urgencias, que trabajan 24 horas al día y los 7 días de la semana, con un catálogo restringido a 50 pruebas y cuyos resultados pueden obtenerse en una hora.

En los laboratorios periféricos se agrupan los denominados laboratorios comarcales, que se sitúan en provincias o en ciudades importantes a una cierta distancia de los grandes laboratorios centrales. También existen los laboratorios especiales de biología molecular o de investigación.

Finalmente existe lo que se denomina extensión de laboratorio o pruebas cerca del paciente, que emplean pequeñas cantidades de sangre. Tienen un catálogo de pruebas restringido, pero son pruebas críticas, que cuentan con un tiempo de respuesta de entre dos y diez minutos.

Objetivos prioritarios de actuación

Hay un consenso bastante extendido entre todos los profesionales del laboratorio en el que los objetivos prioritarios de su actuación deben centrarse en: reforzar el enfoque hacia el paciente; asegurar la calidad analítica; ofrecer un tiempo de respuesta rápido; aportar valor médico para el clínico; integrar los sistemas de información clínica (SIL); gestionar de manera

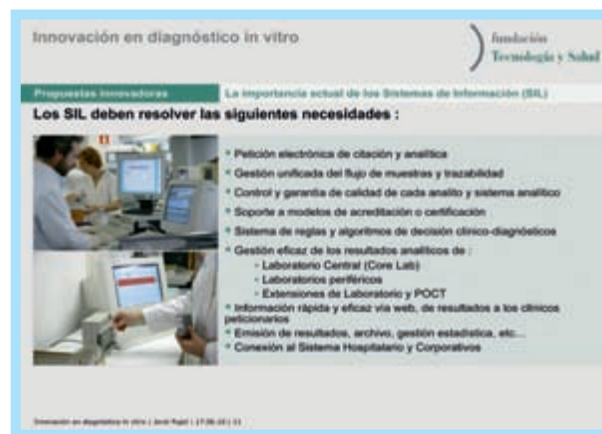


Figura 3.

eficiente los recursos humanos y económicos; la formación continua del personal y el fomento de la innovación.

Para dar respuesta a estas necesidades identificadas, la industria está innovando en sistemas de información, en automatización y robotización de los grandes laboratorios, en tests inmediatos cerca del paciente y en nuevos biomarcadores.

1. Sistemas de información

La industria ha desarrollado sistemas de información con una infraestructura de redes y sistemas que permite interconectar todo: desde los servidores del laboratorio central hasta el servidor del sistema hospitalario conectado con el sistema informático de la Comunidad Autónoma que gestiona todo el proceso. Además, es preciso contar con una red que permita interconectar todos los sistemas para que la información pueda fluir en todas direcciones.

Con esta infraestructura, los sistemas de información de laboratorio permiten realizar peticiones electrónicas de citación y de analíticas, citaciones y confirmaciones a través de un sistema de SMS y clasificación inmediata de las muestras. Estos sistemas permiten además una gestión unificada del flujo de muestras y cuentan con un sistema de trazabilidad para saber en cada momento, dentro del laboratorio, dónde puede estar la muestra, qué pruebas se han realizado y qué pruebas están pendientes.

Además del control logístico, los nuevos sistemas permiten a los clínicos y peticionarios el acceso vía web la información y los resultados de una forma rápida y eficaz. De esta manera la información fluye mucho más rápidamente y se evita el trasiego innecesario de papeles.

2. Automatización y robotización

La automatización y la robotización han sido elementos esenciales para los avances producidos en los laboratorios centrales.



Figura 5.

micromatrices de ADN, un área con mucha proyección ya que permite obtener una enorme cantidad de información de genes y sus niveles de expresión de gran utilidad en farmacogenética, analizar mutaciones relacionadas con enfermedades y diagnóstico clínico microbiológico.

¿Pero qué son las micromatrices? Básicamente es un conjunto de puntos de ensayo miniaturizados en una superficie plana como la del portaobjetos de un microscopio. Cada punto tiene fijadas sondas de ADN, lo que permite realizar una gran cantidad de ensayos simultáneamente.



Figura 6.

En la actualidad existen bastantes grupos españoles de investigación que están trabajando en microarrays, pero sólo una pequeña parte de solicitudes de patentes son de titularidad española. La aplicación al Diagnóstico In Vitro exige, según el Real Decreto 1662/2000, disponer de un marcado CE, condición indispensable para su comercialización.

Actualmente están disponibles microarrays que son Research Use Only (RUO), pero que aún no están comercializados a la espera de nuevos estudios que confirmen la validez de los resultados obtenidos. En cualquier caso, es importante destacar que los microarrays tienen un gran campo de aplicación en el diagnóstico clínico microbiológico, concretamente para la detección de tipaje molecular y patogénico en virus y bacterias.

En mi intervención he pretendido hacer un análisis de las innovaciones en temas de sistemas de información, robotización de laboratorios centrales, en pruebas cerca del paciente y el futuro de la tecnología con microarrays que tiene un gran potencial y una capacidad asombrosa de ofrecer información y que seguramente en la próxima década revolucionará el diagnóstico.

Para concluir me gustaría recordar dos frases, la primera, del Dr. Juan Miguel Guerrero cuando afirma que “la revolución tecnológica ha significado que hemos llevado el laboratorio a sitios donde hacía falta”; esto es, que la tecnología que aporta el Sector ha evolucionado radicalmente pasando de ser soporte de la actividad asistencial a formar parte del mismo proceso asistencial. La segunda frase es una reflexión, ya avanzada anteriormente por D. Javier Colás como presidente de la Fundación Tecnología y Salud en su intervención: “el Diagnóstico In Vitro representa el 1,9% del total del gasto sanitario e influye en 8 de cada 10 decisiones médicas”.



CONCLUSIONES

Conceptos como efectividad, seguridad, eficiencia e innovación adquieren en el área del Diagnóstico In Vitro una especial relevancia para contribuir a la mejora de la práctica clínica. Los expertos reunidos en la conferencia: “Innovación en Diagnóstico in Vitro”, la VI del Ciclo “La aportación de la Tecnología Sanitaria”, reconocen que las técnicas cada vez más sensibles y específicas aportan claras mejoras en el diagnóstico y el tratamiento de los pacientes y en la gestión de la enfermedad que realiza el profesional sanitario.

Las intervenciones de los destacados profesionales e investigadores participantes en esta conferencia impulsada por la Real Academia Nacional de Medicina y la Fundación Tecnología y Salud, permiten las siguientes reflexiones:



Las pruebas de laboratorio han sobrepasado su función meramente diagnóstica y los datos que facilitan proporcionan una información crítica que facilita la toma de decisiones eficaces y eficientes y pueden condicionar la evolución de los pacientes, controlar la eficacia de un tratamiento, gestionar la enfermedad y establecer estrategias preventivas o de cribado.



En España, el sector de Diagnóstico In Vitro supone un gasto cercano a los 1.200 millones de euros. La relación coste-eficacia de estas técnicas es claramente positiva: representan el 2% del total del coste sanitario y, sin embargo, el 70% de las decisiones clínicas se basan directamente en los datos aportados desde el laboratorio.



Los laboratorios centrales, los laboratorios periféricos y la extensión de laboratorio o *point of care* (determinaciones junto a la cabecera del paciente) constituyen los principales campos de actuación del Diagnóstico In Vitro.



La aplicación sencilla de las pruebas de laboratorio pueden orientar o confirmar un diagnóstico en minutos y aumentar la eficacia de los médicos y permitirá diagnosticar o descartar enfermedades de forma más eficiente.



Las modernas técnicas de Diagnóstico In Vitro han permitido disminuir el tiempo de diagnóstico de 72 a 6-8 horas. Es decir, tenemos en nuestras manos una serie de técnicas que nos permiten unos diagnósticos cada vez más sensibles, específicos y fiables al tiempo que mucho más rápidos.



Para dar respuesta a estas necesidades identificadas, la industria está innovando en sistemas de información, en la automatización y robotización de los grandes laboratorios, en tests inmediatos cerca del paciente y en nuevos biomarcadores.



La oncología, las patologías cardiovasculares y las enfermedades infecciosas son las disciplinas que más se beneficiarán del desarrollo de las innovaciones en Diagnóstico In Vitro.



El gran reto al que se enfrenta el sector de Diagnóstico In Vitro es poder incorporar las innovaciones que se producen a la vez que se piensa en términos de sostenibilidad del Sistema Sanitario y de mejora de la cartera de servicios.



Es imprescindible una colaboración activa y evidentemente interesada entre los científicos básicos, los clínicos y la industria. Esta necesaria colaboración entre todos los agentes implicados, de los centros sanitarios de nuestro Sistema Nacional de Salud y de la iniciativa privada pasa por avanzar en la construcción de un escenario capaz de facilitar la transferencia de conocimiento con una atención especial a la correcta protección de los derechos de la propiedad industrial.



La responsabilidad del Sector con la seguridad y calidad de vida de población es cada vez más amplia y más si se tiene en cuenta que las técnicas de Diagnóstico In Vitro apenas representan un 2% del coste sanitario y, sin embargo, 7 de cada 10 decisiones clínicas se basan en los datos que aportan.





Foto 1

Foto 2

Foto 3

Foto 1 De izda a dcha: D. Javier Colás Fustero, presidente de la Fundación Tecnología y Salud; Excmo. Sr. D. Manuel Díaz-Rubio, presidente de la Real Academia Nacional de Medicina (RANM); D. Jordi Pujol Montardit, patrono de la Fundación Tecnología y Salud; Dr. Ginés Escolar Albaladejo, jefe de servicio de Hemoterapia y Hemostasia del Hospital Clinic de Barcelona y director del Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer (IDIBAPS); Excm. Sra. Dña. Carmen Maroto Vela, académica de Número de la RANM y catedrática de Microbiología y Parasitología de la Universidad de Granada; y Dña. Margarita Alfonsel Jaén, secretaria general de Fenin y secretaria del Patronato de la Fundación Tecnología y Salud.

Foto 2 Salón de Actos de la Real Academia Nacional de Medicina durante la celebración de la VI conferencia "Innovación en Diagnóstico In Vitro".

Foto 3 En un momento de la conferencia, D. Javier Colás, presidente de la Fundación Tecnología y Salud; el Excmo. Sr. D. Manuel Díaz-Rubio, presidente de la RANM y el Excmo. Sr. D. Miguel Lucas Tomás, secretario general de la RANM.



Foto 4 De izda a dcha: Dña. Margarita Alfonsel Jaén, secretaria general de Fenin y secretaria del Patronato de la Fundación Tecnología y Salud; Dña. Consuelo Sánchez-Naranjo, subsecretaria de Sanidad y Política Social; Excmo. Sr. D. Manuel Díaz-Rubio, presidente de la RANM y Excmo. Sr. D. Miguel Lucas Tomás, secretario general de la RANM.

Foto 5 Al finalizar la conferencia (de izda a dcha) el Dr. Ginés Escolar Albaladejo, jefe de servicio de Hemoterapia y Hemostasia del Hospital Clinic de Barcelona y director del Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer (IDIBAPS); D. Jordi Pujol, patrono de la Fundación Tecnología y Salud; D. Ricardo Arias-Duval, presidente de la Junta Directiva del Sector de Nefrología de Fenin y Dña. María Luisa Abad Pérez, presidenta del Sector de Diagnóstico in Vitro de Fenin.

Foto 6 Tras la celebración de la conferencia los ponentes y el Excmo. Sr. D. Miguel Lucas Tomás, secretario general de la RANM, aparecen junto con la subsecretaria de Sanidad y Política Social, Dña. Consuelo Sánchez-Naranjo, y con Dña. Margarita Alfonsel Jaén, secretaria general de Fenin y secretaria del Patronato de la Fundación Tecnología y Salud.



Foto 4

Foto 5

Foto 6



