



Ciencias de la Salud:

Diagnóstico por Imagen

Estudio de Prospectiva



MINISTERIO
DE INDUSTRIA, TURISMO
Y COMERCIO

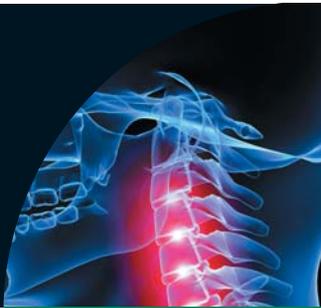


federación española
de empresas de
TECNOLOGÍA SANITARIA



Fundación **OPTI**
Observatorio de
Prospectiva Tecnológica
Industrial

Ciencias de la Salud:
Diagnóstico por Imagen
Estudio de Prospectiva



Fundación OPTI
Montalbán, 3 - 2º Dcha.
28014 Madrid
Tel.: 91 781 00 76
Fax: 91 575 18 96
<http://www.opti.org>

FENIN
Juan Bravo, 10 - 3º
28006 Madrid
Tf: +34 91 575 98 00
Fax: +34 91 435 34 78
www.fenin.es



El presente Estudio de Prospectiva ha sido realizado por la Fundación OPTI, Observatorio de Prospectiva Tecnológica Industrial y FENIN, Federación Española de Empresas de Tecnologías Sanitaria.

Este documento ha sido elaborado por:

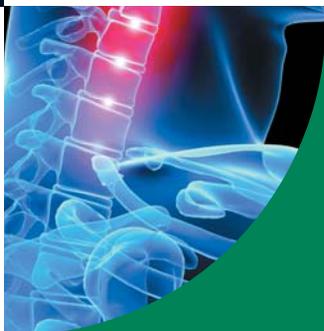
- Maribel Narváez – Fundación OPTI
- Eva Merello – Fundación OPTI
- Concha Toribio – Fenin
- José Mª Benlloch – Asesor Técnico

La Fundación OPTI y FENIN agradecen sinceramente la colaboración ofrecida por todos aquellos que con sus respuestas han hecho posible la realización de este informe, y en especial a los componentes del panel de expertos que se detalla en el Anexo I.

Índice

INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS	7
DIAGNÓSTICO POR IMAGEN	9
METODOLOGÍA.....	15
RESULTADOS GENERALES.....	21
CLASIFICACIÓN DE TEMAS SEGÚN EL ÍNDICE DE GRADO DE IMPORTANCIA.....	23
GRANDES TENDENCIAS.....	27
• Imagen para investigación preclínica	28
• Imagen para diagnóstico clínico	33
• Imagen peroperatoria.....	67
• Imagen para planificación en radioterapia.....	82
CONCLUSIONES	93
ANEXOS	
Anexo I. - Panel de Expertos.....	97
Anexo II: - Resultados del Cuestionario	99





Introducción y Objetivos

Con el propósito de aportar una nueva visión sobre las tendencias en el ámbito del Diagnóstico por Imagen, la Fundación Observatorio de Prospectiva Tecnológica Industrial (OPTI) y la Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria (FENIN) han emprendido un proyecto en común donde se prioriza la exploración en las nuevas tecnologías en el ámbito del Diagnóstico por Imagen. Dicha colaboración entre ambas instituciones viene materializándose a lo largo de los años en el marco del convenio que ambas firmaron con el objetivo de llevar a cabo estudios de Prospectiva dentro del sector de las Ciencias de la Salud. Este ejercicio es el cuarto que se realiza bajo esta fusión, habiendo abordado previamente las áreas de la Cirugía Mínimamente Invasiva, Biomateriales aplicados al Sector Sanitario y E-Salud 2020.

El estudio de prospectiva “Diagnóstico por Imagen” trata de obtener una visión del futuro del sector de Diagnóstico por Imagen con objeto de poner al alcance de los profesionales del sector, y en particular de los responsables de las políticas de innovación tecnológica. El material del estudio permite reflexionar, y sirve de apoyo e inspiración a la toma de decisiones, tanto en el ámbito de la Administración como en el empresarial. Mediante el aporte de dicha información, OPTI cumple su objetivo fundacional de distribuir el conocimiento de las tendencias en todos aquellos sectores de mayor interés para la industria, la tecnología y, en este caso con especial incidencia, para el desarrollo y bienestar social, al mismo tiempo que FENIN profundiza en el ámbito de la prospectiva tecnológica que contribuirá, definitivamente, al posicionamiento estra-

tégico de las empresas con actividad en el sector empresarial de referencia.

Bajo estas premisas, los objetivos fundamentales que se pretenden alcanzar con este estudio de prospectiva son los siguientes:

- Abordar el impacto de los progresos científicos y tecnológicos en el área del Diagnóstico por Imagen.
- Buscar nuevos encuadres y estrategias de futuro tanto en desarrollo empresarial como tecnológico y su impacto en el sector del Diagnóstico por Imagen.
- Ofrecer una herramienta de consulta válida para la toma de decisiones relacionadas con las políticas de I+D por parte de la Administración y las empresas.

- Identificar las necesidades de innovación y tecnologías críticas para la mejora de la posición del área de Diagnóstico por Imagen dentro del sector sanitario.
- Dar un valor añadido y un mayor peso al Diagnóstico por Imagen como piedra angular en el futuro de los procesos de diagnóstico en medicina.

Como consecuencia, este documento tiene como última finalidad ser un informe de referencia que arroje una nueva visión sobre las tendencias en el ámbito del Diagnóstico por Imagen con un horizonte temporal de quince años, así como acercar a los profesionales del sector y a los responsables de las políticas de innovación e implantación tecnológica, una información de calidad sobre la que poder reflexionar y que a su vez sirva de soporte e inspiración en la toma de decisiones tanto a nivel público como privado.



Diagnóstico por Imagen

Se designa por imagen médica a las técnicas utilizadas para obtener imágenes del cuerpo humano, o partes de él, para la investigación en la ciencia médica o con propósitos clínicos (procedimientos médicos que buscan revelar, diagnosticar o examinar enfermedades) o para el guiado de la terapia, sea ésta quirúrgica o radioterapia.

En un sentido más estricto, que es al que se refiere este estudio, se entiende por imagen médica el conjunto de técnicas que producen imágenes del interior del cuerpo de forma no invasiva, con el fin aportar información sobre su estructura y funcionamiento, y ayudar así a detectar posibles anomalías en el mismo. Por tanto, dichas técnicas tratan de responder a preguntas tales como: ¿Cómo es el cuerpo por

dentro?, cuya respuesta vendrá dada por el modo en que lo observemos.

Así, el estudio del objeto de interés variará en función de:

- El medio físico que se emplee (iluminando con luz desde fuera o desde dentro, utilizando ondas sonoras, etc.).
- El tipo de sensor utilizado para transformar la señal obtenida en información útil para el especialista (sensores optimizados para un tipo de luz, de onda electromagnética o de sonido determinados, por citar algunos).
- Las características o procesos en los que estemos interesados, dado que no todas las técnicas son igualmente idóneas o poseen la misma relación coste-beneficio.

Es importante entender que las diversas técnicas de imagen médica aportan información complementaria sobre el estado físico-fisiológico del órgano en estudio. La historia de la tecnología de imagen médica nos enseña que las nuevas técnicas que aparecen no eliminan a las anteriores sino que se añaden a las mismas, aportando aspectos diferentes que confirman, matizan y en algunos casos modifican el diagnóstico realizado con las técnicas más antiguas.

Técnicas de imagen médica

En un sentido amplio, las técnicas de imagen médica están basadas en el desarrollo de sistemas capaces de detectar diferentes señales físicas emitidas por el cuerpo (u órgano) objeto de estudio, y que son imperceptibles para el ser humano. Una vez detectadas, el propio sistema convierte dichas señales en datos que, al ser a su vez procesados, permiten la formación de una imagen. Dependiendo de la técnica que se aplique en cada caso, se podrá obtener información estructural (morfológica) y/o funcional del objeto estudiado.

En una primera aproximación, y de manera muy general, las técnicas de imagen médica pueden clasificarse atendiendo al tipo de señal en el que basan su funcionamiento, tal y como se explica a continuación:

Técnicas de diagnóstico basadas en la utilización de radiaciones ionizantes:

Radiaciones ionizantes son aquellas radiaciones con energía suficiente para ionizar la materia, extrayendo los electrones de sus estados ligados al átomo.

Imagen por Rayos X, donde un emisor externo al paciente emite una fuente de rayos X en dirección al mismo, para

que un sensor situado tras el organismo detecte los que han conseguido atravesarlo.

Mediante la utilización de este sistema se pueden de obtener imágenes planares pero, a pesar de estar muy extendido en la práctica médica, debido fundamentalmente a su bajo coste, presenta el inconveniente de que sólo se visualiza una proyección del objeto. En los últimos años, la tendencia en este tipo de equipos ha estado marcada por un esfuerzo por obtener imágenes digitales, que puedan ser almacenadas, analizadas y transferidas mediante un sistema informático.

Basada asimismo en una exploración con rayos X, la **Tomografía computerizada** (TC) o Tomografía Axial Computerizada (TAC), supone un avance sustancial respecto a la anterior técnica ya que permite obtener una imagen tridimensional del cuerpo en estudio. Para ello, se adquieren un gran número de imágenes del mismo objeto, realizadas desde distintos ángulos. Las distintas proyecciones adquiridas se almacenan en un ordenador que reconstruye la imagen en 3D mediante la utilización de un software específico.

Imagen por Rayos Gamma, que encuentra su fundamento en la posibilidad de detectar desde el exterior las radiaciones emitidas por una sustancia radiactiva incorporada a un organismo. Bajo esta premisa, se administra un radiotrazador al paciente y, una vez que se ha distribuido por el organismo, se detecta la radiación que emite dicho trazador con una gammacámara, que construye la imagen de la distribución del radiotrazador en la región de estudio.

Al igual que pasara con el TAC, la **Tomografía Computarizada de Emisión de Fotones Únicos** (SPECT, por "Single-Photon Emission Computed Tomography") puede considerarse como una evolución de la anterior técnica, al estar asimismo basada en la formación de la imagen mediante la detección



de rayos gamma, pero que proporciona una imagen tridimensional de la distribución del radiotrazador en la región a estudiar. Para ello, se utiliza al menos una gamma-cámara rotatoria, que obtiene imágenes de una zona en concreto desde diferentes ángulos, lo que permite su posterior reconstrucción en 3D.

La **Tomografía por Emisión de Positrones** (PET, por "Positron Emission Tomography") representa un caso particular de imagen por rayos gamma. En este caso sin embargo, el trazador utilizado emite positrones que se aniquilan inmediatamente al encontrar un electrón del organismo, emitiendo dos rayos gamma de la misma energía y dirección, pero sentidos opuestos. Mediante la utilización de detectores opuestos se detectan estas emisiones coincidentes en el tiempo y se reconstruye en 3D la imagen de la distribución del radiotrazador en la región de interés. Las principales ventajas de esta tecnología son el aumento de la sensibilidad del sistema y, puesto que los átomos emisores de positrones (flúor, carbono, oxígeno y nitrógeno) forman parte de casi todas las moléculas orgánicas, la posibilidad de incorporarse fácilmente a éstas mediante métodos químicos.

Técnicas de diagnóstico basadas en la utilización de radiaciones no ionizantes, entre las que cabe destacar las siguientes:

Se entiende por **radiación no ionizante** aquella onda o partícula que no es capaz de arrancar electrones de la materia que ilumina produciendo, como mucho, excitaciones electrónicas.

Entre las técnicas que emplean este tipo de radiación cabe destacar las siguientes:

Resonancia magnética (RM), que encuentra su fundamento en las propiedades magnéticas de los núcleos atómicos, capaces de alinearse ante la aplicación de un campo mag-

nético intenso externo, en la dirección de dicho campo. De esta forma, si tras magnetizar el núcleo de los átomos de hidrógeno presentes en el cuerpo humano se aplica un campo adicional de baja intensidad (en la banda de las ondas de radio), es posible excitar determinadas áreas del cuerpo humano de forma que los pequeños imanes se alejen de la dirección del campo magnético inicial. Cuando se deja de aplicar el campo, los protones vuelven a alinearse con el campo inicial, y realizan un movimiento de precesión como una peonza. A su vez, y dado que los protones son partículas cargadas, esta precesión genera una señal de radio-frecuencia, que se detecta mediante una antena, dando lugar a una imagen. En la actualidad, se ha logrado crear aparatos de resonancia magnética abierta, especialmente indicados para pacientes claustrofóbicos o muy voluminosos.

Ecografía, que utiliza el sonido como forma de examinar al paciente. Un pequeño transductor emite sonidos de muy alta frecuencia (ultrasonidos) que se reflejan (ecos) en las distintas estructuras del cuerpo humano con mayor o menor intensidad, en función de la densidad del medio que atraviesa. Dichos ecos son detectados por el propio transductor que envía la información recogida a un ordenador que se encarga de reconstruir la imagen.

Entre toda esta amalgama de técnicas, la **Imagen Molecular** surge como la disciplina que engloba a todas las técnicas de imagen que visualizan la función celular y el seguimiento de los procesos moleculares en organismos vivos sin perturbarlos, unificando la biología molecular con la imagen *in vivo*. A diferencia de la imagen tradicional morfológica, la imagen molecular utiliza determinadas sondas (biomarcadores) para visualizar determinadas áreas de interés o caminos moleculares. Los biomarcadores interactúan químicamente con su entorno y a su vez alteran la imagen según

los cambios moleculares que ocurren dentro de la región de interés. Esta propiedad de poder visualizar los cambios moleculares abre un campo muy interesante de aplicaciones médicas, como la detección precoz y el desarrollo básico de fármacos. Además, la imagen molecular permite la cuantificación de los procesos, imprimiendo mayor objetividad a las investigaciones biomédicas. Dentro de la imagen molecular se incluyen fundamentalmente el PET, SPECT y la imagen óptica, basada ésta última en marcadores fluorescentes que emiten luz en el infrarrojo cercano.

Situación actual: Extensión de la tecnología médica en España

El desarrollo de las tecnologías y su implantación en los centros médicos especializados es un buen indicador que determina la situación a la que se enfrenta y en la que se encuentra un país. En el caso de España, la distribución del número de equipos de diagnóstico médico en 2007 por Comunidades Autónomas se muestra en la tabla siguiente (datos del estudio presentado por el Ministerio de Sanidad y Consumo):

TABLA 1. EQUIPOS DE ALTA TECNOLOGÍA DE DIAGNÓSTICO MÉDICO DISPONIBLES POR COMUNIDAD AUTÓNOMA

	POBLACIÓN	TAC	RM	GAM	ASD	SPECT	PET	MAMOS	DO	TOTAL
ANDALUCÍA	8.059.461	99	50	33	31	9	5	78	28	332
ARAGÓN	1.296.655	20	10	7	6	3	1	27	3	77
PPDO. DE ASTURIAS	1.074.862	19	13	3	3	0	1	16	3	58
ILLES BALEARS	1.030.650	18	13	6	6	3	1	17	8	72
CANARIAS	2.025.951	33	18	11	13	6	1	30	14	126
CANTABRIA	572.824	7	4	4	2	0	1	6	0	24
CASTILLA-LA MANCHA	1.977.304	32	19	7	7	1	1	28	5	99
CASTILLA Y LEÓN	2.528.417	35	21	12	6	2	2	40	10	126
CATALUÑA	7.210.508	93	50	39	27	*	*	*	*	209
COMUNIDAD VALENCIANA	4.885.029	71	48	25	20	5	7	50	29	255
EXTREMADURA	1.089.990	22	11	6	2	2	1	19	4	67
GALICIA	2.772.533	47	34	13	13	5	3	37	13	164
MADRID	6.081.689	88	87	46	33	6	8	76	28	372
REGIÓN DE MURCIA	1.400.117	20	13	2	6	0	1	13	2	57
C. FORAL DE NAVARRA	605.876	10	6	4	3	2	2	6	1	34
PAÍS VASCO	2.141.860	33	16	12	15	0	1	29	14	120
LA RIOJA	308.968	5	4	2	1	2	1	5	3	23
CEUTA	76.603	1	0	0	0	0	0	2	0	3
MELILLA	69.440	1	0	0	0	0	0	2	0	3
Total Nacional	45.208.737	654	417	232	194	46	32	481	165	2221

* No se incluyen datos de: tomografía por emisión de positrones, mamógrafos, densitómetros. Los datos de gammacámara incluyen SPECT



Donde:

TAC	Tomografía Axial Computerizada
RM	Resonancia Magnética
GAM	Gammacámara
ASD	Angiografía por Sustracción Digital
SPECT	Tomografía por emisión de fotones
PET	Tomografía por emisión de positrones
MAMOS	Mamógrafo
DO	Densitómetros Óseos

Según dicho informe que refleja datos del 2007, existen en total 2.221 equipos de alta tecnología en España para realizar diagnóstico por imagen, de los cuales 654 son TAC, 417 Resonancias Magnéticas, 232 Gamma Cámaras, 194 aparatos de Angiografía por Sustracción Digital, 46 SPECT 32 PET, 481 Mamógrafos y 165 Densitómetros Óseos. Así, y según estos datos, por cada 100.000 habitantes existen en promedio 1,4 TAC, 0,9 Resonancias Magnéticas y 1,1 mamógrafos, datos que son similares a otros países de la Unión Europea, aunque existen ciertas variaciones entre las distintas comunidades autónomas.

Sin embargo, de dicho informe se deduce que el número de aparatos de diagnóstico en medicina nuclear (Gamma Cámaras, SPECT, PET) es aún bajo, especialmente en el caso del PET donde ni siquiera se alcanzan los 0,1 equipos por 100.000 habitantes, cuando la recomendación de algunas de las instituciones internacionales es de 10 veces superior.

Una mirada hacia el futuro

No sabía Wilhelm Röntgen en 1895 que su descubrimiento accidental de los rayos X, revolucionaría la historia de la imagen médica, a través de una cascada de hallazgos que

posibilitó el desarrollo de **la radiología** y su evolución hasta la situación actual.

Resulta indudable que en la segunda mitad del siglo pasado se produjo un desarrollo exponencial en el perfeccionamiento y utilización de las técnicas de imagen en la mayor parte de las especialidades médicas. Las gamma-cámaras (capaces de detectar una sustancia radiactiva incorporada a un organismo), el fenómeno de la resonancia magnética nuclear (descubierta en 1946, cuyo posterior desarrollo ha permitido su reconocimiento oficial como técnica de imagen estándar para el diagnóstico médico) son ejemplos de lo que ha supuesto la revolución del Diagnóstico por Imagen y sus aplicaciones.

Aún con este exitoso recorrido, podría decirse que la imagen médica se encuentra todavía en su infancia y que las técnicas conocidas hasta el momento, y otras actualmente en desarrollo, son muy prometedoras. La complementariedad existente entre la información que ofrecen las distintas técnicas de imagen médica respecto al estado físico – fisiológico del órgano u organismo en estudio, está haciendo que la evolución “natural” en el equipamiento de diagnóstico se dirija hacia el desarrollo de instrumentos multi-modalidad; es decir, sistemas que permiten combinar al menos dos técnicas de imagen complementarias en el mismo aparato. Generalmente, una de ellas proporciona información anatómica de gran precisión y la otra información metabólica (funcional), de manera que su fusión permite obtener un conocimiento más profundo y comprensivo de los procesos estudiados.

Ante este panorama, se ha estado realizando, durante los últimos 20 años, un gran esfuerzo de investigación y desarrollo para optimizar las tecnologías existentes, así como

para desarrollar nuevas técnicas de imagen médica. La continua elevación de los estándares de atención médica representa un incentivo para el desarrollo y mejora de las técnicas actuales. Asimismo, la aparición de nuevos sensores y sistemas electrónicos cada vez más sofisticados y sensibles junto con la multidisciplinariedad que los nuevos avances requieren, posibilitan y estimulan la mejora continua y aparición de nuevos sistemas de imagen médica. La obtención de información anatómica y funcional integrada de gran precisión junto con los recientes avances en la nanociencia, marcan los grandes retos a los que se enfrenta la imagen médica. Los resultados son esperanzadores, pero aún queda un largo camino por recorrer.

Ante esta situación, el grado de avance de las técnicas de imagen médica es muy diverso, desde áreas donde la investigación se encuentra aún en un nivel muy conceptual, a campos donde ya existen prototipos muy desarrollados que se utilizan en la investigación médica, pero que aún no forman parte de la rutina clínica por diferentes motivos, o técnicas utilizadas con éxito en la práctica clínica, pero no se ha extendido su uso para otras aplicaciones.

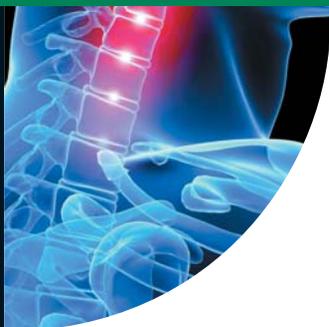
En el amplio abanico de aplicaciones nos encontramos con que, dentro de las investigaciones dirigidas a las mejoras de técnicas ya existentes, cabe destacar las siguientes áreas como ejemplos donde se están efectuando grandes esfuerzos por avanzar:

- Resonancia Magnética Funcional.
- Espectroscopía por Resonancia Magnética.
- Moléculas Hiper-polarizadas para aumentar la sensibilidad en Resonancia Magnética.

- Sustancias paramagnéticas como contraste en Resonancia Magnética.
- Resonancia magnética de alto campo.
- Técnicas de cuantificación volumétrica en RM.
- TAC por contaje de rayos X.
- Optimización del TAC multicorte, mejorando la resolución y reduciendo el tiempo de exploración.
- Mamografía digital.
- Nuevas moléculas más específicas para PET y SPECT.
- Uso de microburbujas como contraste en ecografía.
- Aparatos dedicados.
- Aparatos portátiles para quirófano.
- Angio-RM para patologías vasculares.
- Extensión y mejora de los navegadores quirúrgicos.

Finalmente, dentro de los desarrollos encaminados a obtener nuevas técnicas de imagen, cabe resaltar los campos siguientes:

- Tractografía cerebral para el guiado de la radioterapia.
- Equipos de imagen para el control on-line de la radioterapia.
- Detección de sustancias emisoras de infrarrojos.
- Imagen de microondas.
- Termografía.
- Elastografía de transición.
- Resonancia magnética vertical.
- Sistemas de imagen de visión virtual.



Metodología

Para la realización del estudio de Diagnóstico por Imagen se ha seguido la siguiente metodología de trabajo.

Síntesis documental

Tiene como objetivo estudiar el funcionamiento del sector y el entorno en el que opera, para comprender su dinámica y potencial de futuro. Por esta razón, en esta fase se evalúan las tendencias tecnológicas más punteras en el ámbito nacional, europeo e internacional, con el fin de conocer qué tecnologías se encuentran actualmente en uso y qué áreas científico-tecnológicas son fundamentales para el futuro de este sector en España.

Panel de Expertos

Un estudio de prospectiva de estas características se apoya en aportaciones de expertos en el área del Diagnóstico por Imagen. Para ello se ha configurado un Panel de Expertos que incluye a profesionales del sector de reconocido prestigio, provenientes de centros tecnológicos e investigación, de empresas y del sector médico.

El objetivo del panel consiste en definir las tendencias tecnológicas para desarrollar una visión de futuro sobre el Diagnóstico por Imagen en España, a la par que liderar y validar el estudio durante todo el proceso. Sus funciones

pasan además por elaborar la lista de los expertos a los que consultar y analizar los resultados de la encuesta con el fin de obtener conclusiones.

Un requisito importante es intentar que la composición del panel sea lo más heterogénea posible, tanto en relación con la procedencia geográfica de los expertos como con su procedencia profesional y sectorial, con la finalidad de compilar la mayor diversidad de opiniones del sector y de abarcar sus diferentes aspectos.

El papel del Panel de Expertos ha sido fundamental en la elaboración de este estudio de prospectiva, determinando en gran medida el éxito del estudio en sí. Los panelistas fueron convocados en dos ocasiones durante la ejecución del proyecto. Los nombres y procedencia profesional de los integrantes están recogidos en el Anexo I.

Cuestionario on-line

El resultado del primer Panel de Expertos fue la redacción homogénea de 47 hipótesis de futuro que componen el cuestionario que posteriormente fue enviado a una población más amplia de especialistas sectoriales (ver Anexo II).

Cada hipótesis se cruza con una cabecera de variables sobre las que opinan la población encuestada. Sobre cada hipótesis se valora parámetros como Nivel de Conocimiento, Grado de Importancia, Horizonte Temporal, Amplitud del Campo de Aplicación y Factores Críticos.

El cuestionario fue enviado a todos los expertos propuestos por el Panel, un total de 137. Del mismo modo que en el Panel de Expertos, se intenta buscar una muestra de consultados lo más heterogéneo posible, englobando todos los perfiles profesionales. De esta manera, los resultados del cuestionario on-line tendrán mayor validez a la hora de mostrar los resultados.

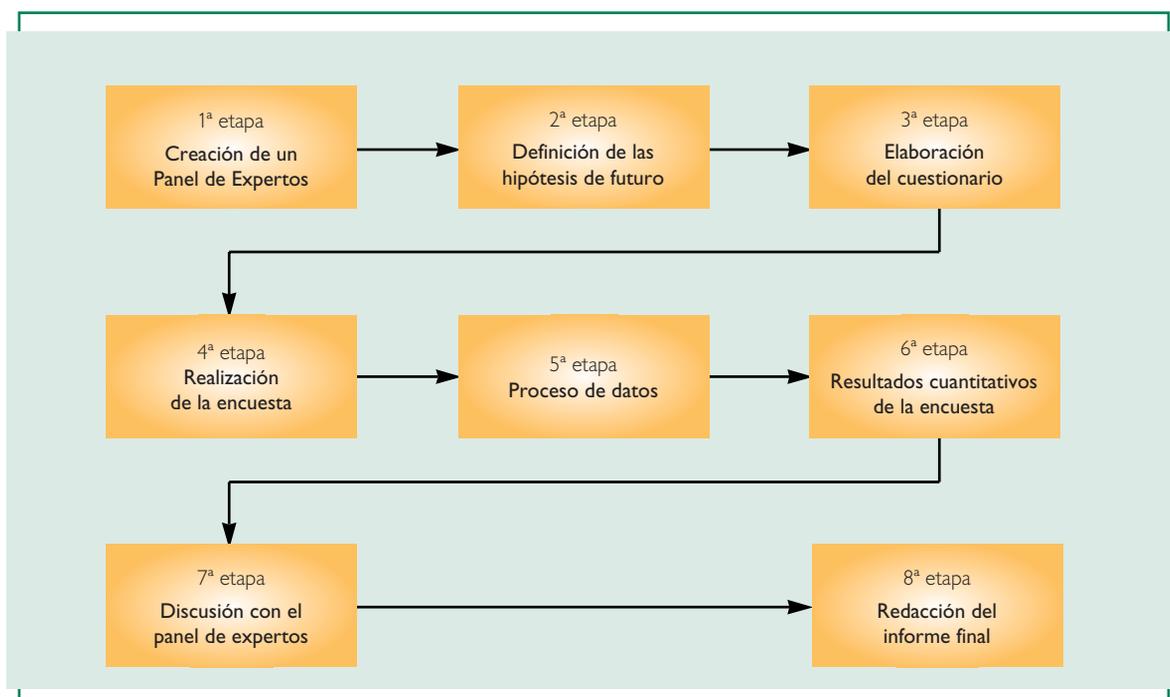
Análisis estadístico de la encuesta

En esta fase del estudio se analizaron los resultados del cuestionario a través del cálculo de parámetros estadísticos para cada hipótesis, tales como medias, modas y otros índices relacionados. La finalidad dicho análisis es la de poder comparar los resultados de unas hipótesis frente a otras e identificar así las más prioritarias.

Conclusiones y redacción del informe final

A través del cuestionario, su envío y posterior análisis, se puede evaluar el grado de importancia de las tecnologías y sus aplicaciones, estimar su fecha de materialización y las barreras que condicionan su puesta en marcha. Para ello, se volvió a convocar al Panel de Expertos para que aportaran sus opiniones respecto a los resultados obtenidos, al tiempo que se elaboraron las conclusiones y recomendaciones que recoge este documento.

La siguiente figura muestra de forma gráfica el procedimiento seguido en este estudio de prospectiva.



VARIABLES DEL CUESTIONARIO

El cuestionario abarca 47 hipótesis que aglutinan información puntera sobre tecnologías relacionadas con el Diagnóstico por Imagen. Dichas hipótesis están formuladas como postulados en positivo para que los expertos discutan sobre las mismas. Se pide a los expertos que valoren, para cada uno de los enunciados, una serie de variables con valores predefinidos. A continuación se muestran y explican las variables que han sido incluidas en este estudio:

Nivel de Conocimiento

Se refiere al grado de conocimiento o experiencia que el personal encuestado posee sobre cada tema y que debe autoevaluar como:

- Alto: significa que se considera experto o posee un conocimiento especializado sobre el tema.
- Medio: si posee un buen conocimiento pero no se llega a considerar experto.
- Bajo: si ha leído literatura técnica o escuchado a expertos relacionados con el tema.

El objetivo de realizar tal consulta es doble. Por un lado, disponer de información de primera mano sobre el nivel de conocimiento del colectivo al que se dirige la encuesta acerca de lo tratado en el enunciado, y por otro, servir de filtro de calidad de las respuestas. Este filtro se aplica, en cada hipótesis, a las respuestas provenientes de expertos con un nivel bajo de conocimiento, teniendo únicamente en cuenta para el análisis del resto de variables las respuestas de aquellos expertos que consideran que poseen un nivel de conocimiento Alto o Medio sobre el tema tratado.

El nivel global de conocimiento sobre los diferentes temas propuestos, se estima mediante el cálculo del siguiente Índice de Conocimiento de los Expertos (ICE):

$$\text{ICE} = \frac{10A + 5M + 0B}{N}$$

Donde A, M y B son el número de expertos que se otorgan un nivel de conocimiento Alto, Medio y Bajo respectivamente, y N es el número total de respuestas recogidas para la hipótesis en cuestión. El índice puntúa de 0 a 10 el conocimiento del grupo de expertos sobre cada una de las hipótesis, asignando, como puede verse en la fórmula, la puntuación 10 a los expertos con un Alto nivel de conocimiento, 5 a aquellos con un nivel Medio y 0 a los que se autoevalúan como poseedores de un nivel Bajo.

Grado de importancia

Hace referencia a la relevancia que el tema tratado tiene para el sector del Diagnóstico por Imagen. Se exponen cuatro alternativas a los expertos para que expresen su opinión al respecto.

- Alto
- Medio
- Bajo
- Irrelevante

Para clasificar los temas en función del grado de importancia, se calcula el Índice de Grado de Importancia (IGI) midiendo la fracción de respuestas obtenidas para cada opción con un valor asignado a cada nivel del grado de importancia. Se asigna el valor 1 al nivel Irrelevante, 2 al Bajo, 3 al Medio y 4 al Alto.

La fórmula aplicada al cálculo del IGI es la siguiente:

$$\text{IGI} = \frac{4A + 3M + 2B + 1I}{N}$$

Donde A, M, B e I son el número de expertos que dan a la hipótesis los niveles de importancia Alto, Medio, Bajo e Irrelevante respectivamente, y N es el número total de respuestas recogidas para esa hipótesis.

Horizonte temporal

Se sondea mediante esta variable la confianza del experto en la eventual materialización de lo que se le propone en la hipótesis y, en su caso, la concreción del intervalo temporal en el que estima se alcance dicho objetivo. Las opciones que se han propuesto en este estudio, son las siguientes:

- Entre 2009 y 2015
- Entre 2015 y 2020
- Entre 2020 y 2025
- Más allá de 2025
- Nunca



Para el análisis de esta variable, se toma como fecha de materialización correspondiente a cada hipótesis, la moda de las respuestas dadas por los expertos para el horizonte temporal de ésta.

Amplitud del campo de aplicación

Mediante esta variable se evalúa el rango de aplicación de la cada hipótesis. Para ello se toman como propuestas las siguientes opciones:

- No se aplicará
- Aplicación en centros de referencia
- Aplicación media
- Aplicación a gran escala

En este caso, la población encuestada opina en qué medida se materializará cada una de las hipótesis. Esta variable ha servido de referencia a la hora de elegir las hipótesis más relevantes.

Factores Críticos

Mediante esta variable se pretende conocer cuáles son, en la opinión de los expertos, los aspectos críticos en los que se deberá de incidir para alcanzar la materialización de lo

expuesto en la hipótesis correspondiente. Con este propósito, se proponen y definen seis factores potencialmente relevantes:

- Aspectos organizativos: si la implantación de una hipótesis depende en gran medida de la organización de las entidades involucradas en el proceso.
- Desarrollo tecnológico: si la materialización de cada hipótesis depende en su gran mayoría del empuje tecnológico, de la incorporación de tecnologías avanzadas, en algunos casos no disponibles en la actualidad.
- Capacidad empresarial: haciendo referencia a tejido empresarial en cuanto a que sea capaz o no de absorber las expectativas y demandas del mercado.
- Creación de equipos interdisciplinares: referida a la posibilidad de formar grupos de trabajo con especialistas provenientes de distintas disciplinas complementarias entre sí y necesarias para la materialización de la hipótesis.
- Relación coste – efectividad: si el coste del desarrollo y posterior implantación de ciertas tecnologías suponen un freno para su extensión en centros representativos.
- Complejidad del uso de la tecnología: en el caso de que el manejo de las nuevas tecnologías sea especialmente complicado y dificulte su implantación.



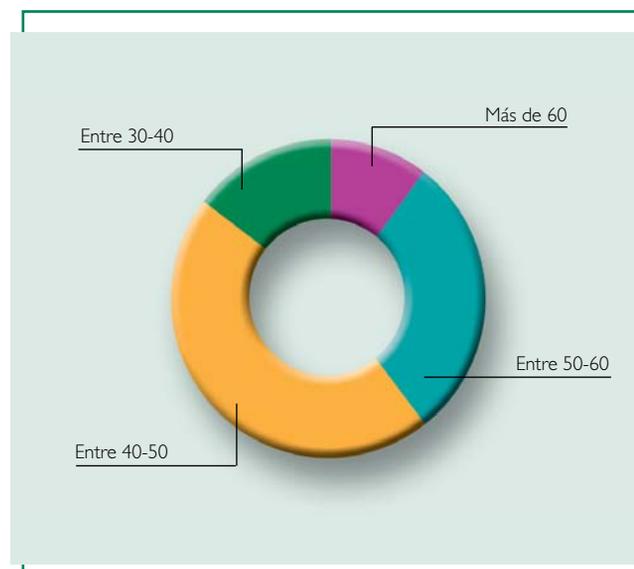
Resultados Generales

El cuestionario sobre Diagnostico por Imagen se envió a 137 expertos vinculados al sector sanitario: profesional hospitalario, investigadores, empresas del sector, etc., siendo contestado por 69 de ellos, lo que representa un índice de respuesta del 50.4%; un dato elevado teniendo en cuenta lo específico que resulta el ámbito del proyecto.

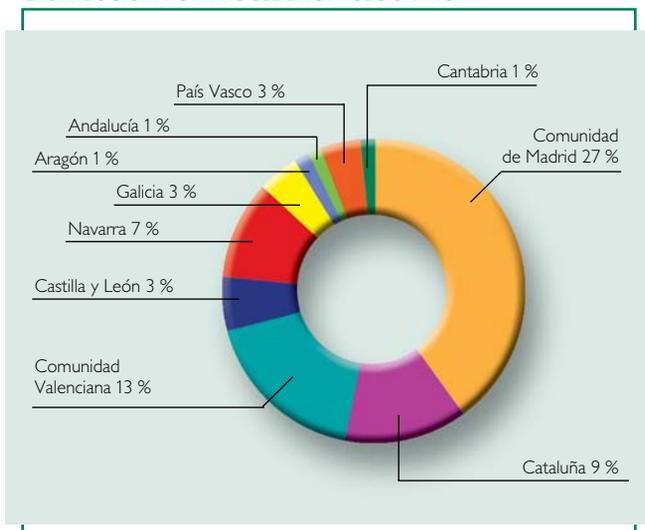
En el proceso de respuesta del estudio, la población encuestada debía darse de alta en el cuestionario e inscribir datos tales como su procedencia profesional y geográfica y edad, datos estos de gran utilidad para poder generar perfiles concretos sobre los encuestados.

Así, el perfil medio de los expertos que han respondido es el de un profesional proveniente de la Comunidad de Madrid, de edad entre los 40-50 años, principalmente del ámbito hospitalario. Los siguientes gráficos muestran estos datos.

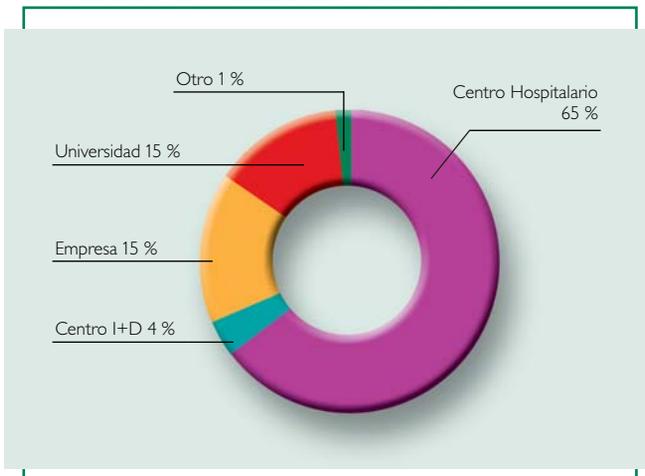
DISTRIBUCIÓN POR EDADES



DISTRIBUCIÓN POR PROCEDENCIA GEOGRÁFICA



DISTRIBUCIÓN POR PROCEDENCIA PROFESIONAL

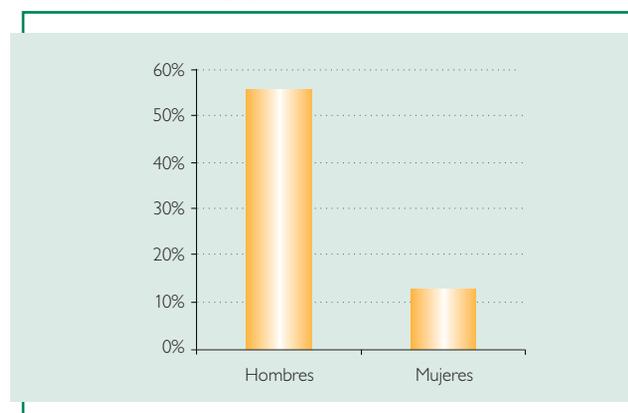


Tal y como se ve en las figuras anteriores, han sido los expertos provenientes de la Comunidad Valenciana y de Cataluña, junto con los de la Comunidad de Madrid, los que han respondido mayoritariamente al cuestionario.

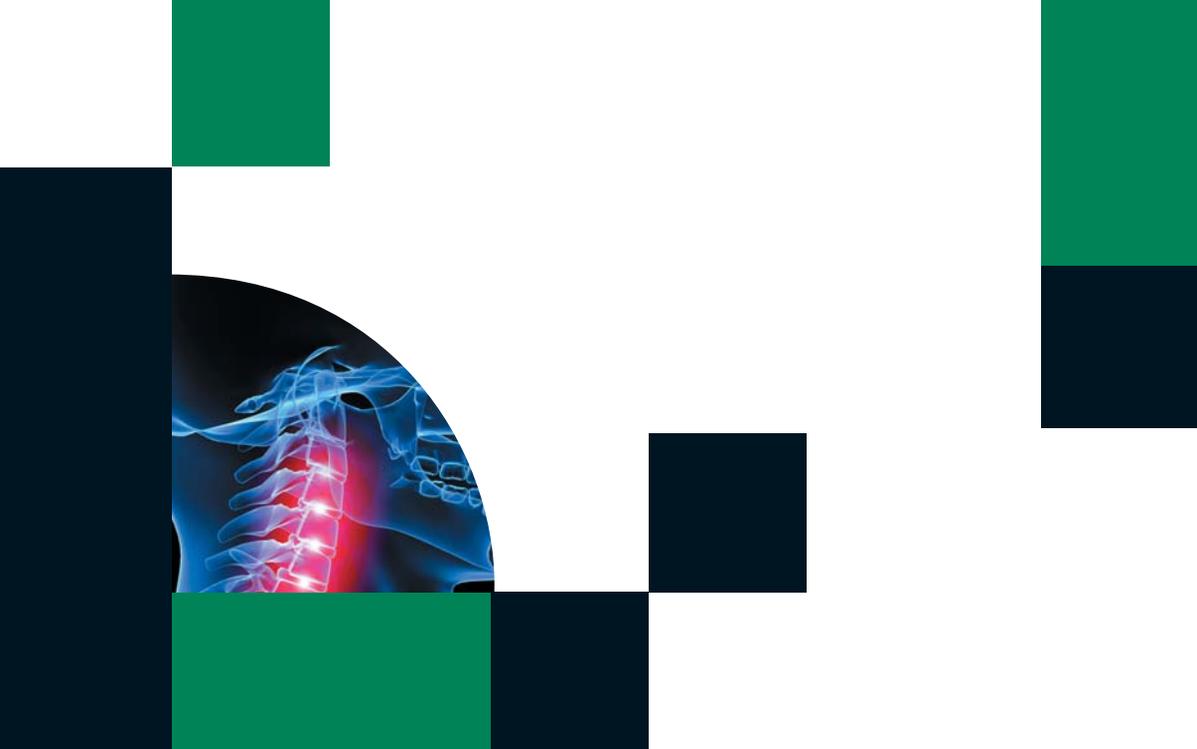
Asimismo, la distribución por sector de procedencia muestra una amplísima implicación de los centros hospitalarios en este estudio. Estos resultados son razonables teniendo en cuenta que en España el volumen de personas dedicadas al Diagnóstico por Imagen en centros hospitalarios es infinitamente superior a las empresas que se dedican a este sector o centros de I+D que invierten en esta materia.

En cuanto a la presencia universitaria y empresarial, supone también un gran peso para sus aportaciones en el informe. La contribución de estos últimos es cada vez mayor. Aunque el tejido empresarial tiene dificultad para posicionarse competitivamente en los mercados internacionales, los empresarios intentan apostar cada vez más por nuevas tecnologías que incorporen ventajas sostenibles para así convertirlos en productos viables de confianza.

DISTRIBUCIÓN POR GÉNERO



Por último, cabe mencionar la poca participación femenina en el estudio. Este hecho muestra la realidad de este sector, que aún mantiene una gran tradición masculina y que a pesar de la actual tendencia hacia la mayor participación de las mujeres en la vida laboral, la incursión de éstas en este ámbito sigue siendo escasa.



Clasificación de temas según el índice de grado de importancia

Las conclusiones que se presentan en este estudio de prospectiva sobre Diagnóstico por Imagen son el resultado de un proceso de reflexión colectiva llevado a cabo con el panel de expertos así como del análisis cuantitativo resultante del estudio de las variables estadísticas calculadas a partir los resultados del cuestionario.

La discriminación y priorización de los resultados obtenidos ha estado basada principalmente en el análisis de los valores del Índice de Grado de Importancia (IGI) para cada hipótesis, de acuerdo con la fórmula expuesta en el capítulo de Metodología.

El siguiente gráfico muestra los valores del IGI para cada una de las 47 hipótesis del cuestionario. Tal y como puede apreciarse en la figura, dicho valor oscila entre 3.90 (hipótesis 22) al 3.04 (hipótesis 41). Estos resultados certifican la calidad y bondad de los temas tratados en el cuestionario, pues dichos valores concluyen que todas las hipótesis son consideradas como muy importantes en el desarrollo futuro del Diagnóstico por Imagen.

VARIACIÓN DE LOS VALORES DEL IGI



Dada la similitud entre los valores obtenidos para el IGI en todas las hipótesis planteadas, se hace necesario combinar dicho índice con los valores arrojados por otras variables introducidas en el cuestionario, tales como el Horizonte Temporal y la Amplitud del Campo de Aplicación (ACA). El resultado de sopesar estas tres variables, nos dibuja un mapa de certidumbre/incertidumbre-importancia-aplicabilidad que nos permite priorizar unas hipótesis frente a otras.

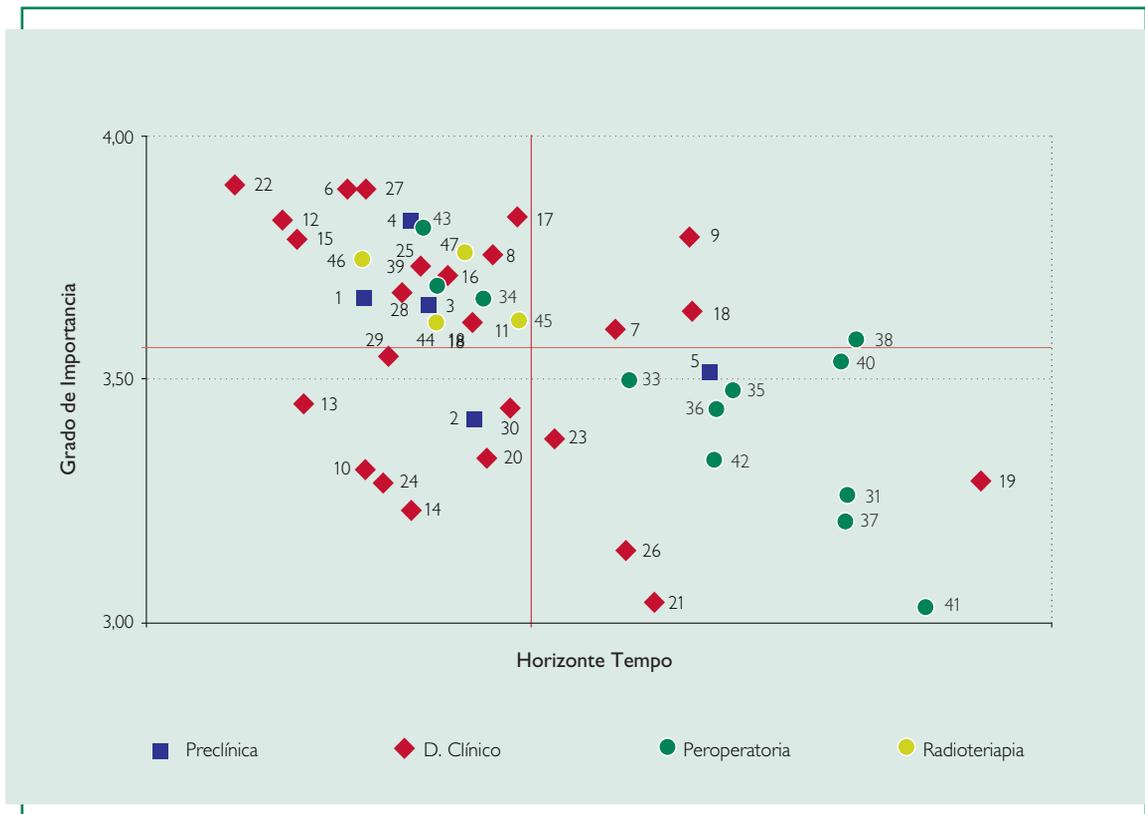
De forma gráfica, la siguiente figura muestra la representación de los datos obtenidos para el Horizonte Temporal frente a los valores del IGI.

De estos resultados cabe destacar una clara tendencia a considerar la materialización de un gran número de hipótesis en el espacio comprendido entre el 2012 y 2015 (corto

– medio plazo). Este dato se traduce en que, en la mayor parte de los casos, se trata de desarrollos en los que se ha empezado ya a trabajar en la actualidad, pero que su lanzamiento / aplicación no se producirá hasta dentro de 5-6 años. Respecto a las hipótesis que aparecen situadas en un horizonte temporal más lejano, la razón, en muchos casos, obedece a que la adquisición de nuevas tecnologías en el sector de Diagnóstico por Imagen es lenta; se trata de tecnologías de difícil absorción por el colectivo hospitalario y profesional, bien por una escasez de recursos humanos que puedan adoptar las nuevas tecnologías, bien por la dificultad de incorporar nuevas fórmulas de trabajo de carácter multidisciplinar y la falta de comunicación entre los diferentes agentes que conforman este sector a la hora de informar sobre los nuevos avances que se van produciendo en Diagnóstico por Imagen, etc.



DISTRIBUCIÓN DE HIPÓTESIS HT vs. IGI



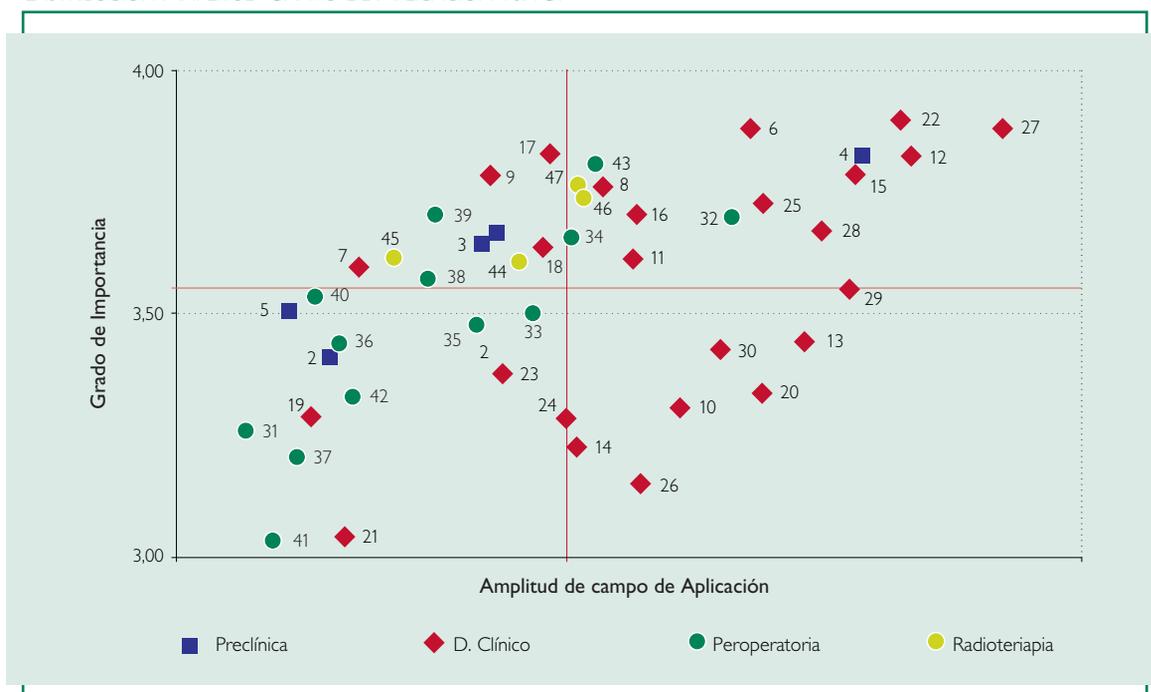
En este caso, se observa el tándem de hipótesis 9-17 cuyo margen temporal es lo suficientemente lejano como para entender que existe una necesidad de explorar y de mejorar en el diagnóstico de enfermedades asociadas a procesos neurodegenerativos a través de nuevas técnicas de imagen funcional y volumétrica.

Puede observarse también la presencia de todas las hipótesis del grupo de Imagen para Planificación en Radioterapia en el

primer cuadrante de la gráfica. Presentan un grado de importancia elevado pero a su vez, el tiempo de materialización es corto debido principalmente a que trata tecnologías que se hallan en un proceso de gestación bastante avanzado.

En relación con la Amplitud del Campo de Aplicación, el resultado de representar el valor de dicha variable frente al IGI, vierte información interesante respecto a los temas planteados, tal y como se desprende del siguiente gráfico.

DISTRIBUCIÓN AMPLITUD CAMPO DE APLICACIÓN VS. IGI

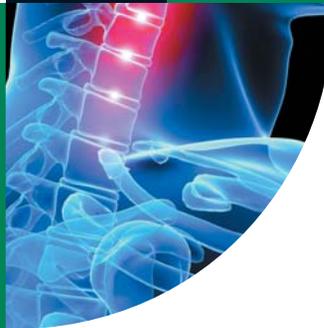


Los expertos han valorado un gran número de hipótesis con Amplitud de Campo de Aplicación entre 2.00 y 3.50. Esto se traduce en que las tecnologías tratadas tendrán una aplicación media y a gran escala. Cabe destacar la alta presencia del grupo de Diagnostico Clínico en la segunda mitad de la gráfica, por lo que, son las que mayor campo de aplicación presentan. Según los expertos, el desarrollo de nuevas combinaciones híbridas tendrá un espectro de aplicación a gran escala tanto a nivel de diagnóstico como en la monitorización de los tratamientos. La evolución de otras tecnologías como la creación de nuevas técnicas de imagen, sistemas de imagen miniaturizados, sistemas tridimensionales así como su post procesado, supone un avance importante para el diagnóstico clínico y su empleo en diferentes áreas de actuación.

El caso particular de la hipótesis 27 que es la que mayor puntuación obtuvo por parte de los encuestados, expresa la necesidad de mejora en los sistemas actuales de telecomunicaciones con el fin de poder procesar diagnósticos complejos a través de sistemas de archivo y comunicación de imagen.

Una vez definidos los resultados generales, y bajo el consenso de los expertos, se ha elaborado un informe detallado de las hipótesis detectadas como más relevantes.

A partir del siguiente capítulo se procede a exponer con mayor profundidad cada una de las áreas prioritarias que se han identificado, analizando detalladamente todos los resultados obtenidos.



Grandes tendencias

Las 47 hipótesis que componen el cuestionario pueden agruparse, según la temática que traten, en 4 grandes secciones.

- Imagen para investigación preclínica: (hipótesis 1 a 5)
- Imagen para diagnóstico clínico: (hipótesis 6 a 30)
- Imagen peroperatoria: (hipótesis 31 a 43)
- Imagen para planificación en radioterapia: (hipótesis 43 a 47)

Teniendo en cuenta los resultados estadísticos para cada una de ellas, y con las aportaciones del Panel de Expertos se han seleccionado aquellas hipótesis consideradas como más relevantes, tanto por la importancia con la que han sido evaluadas, como por el grado de certidumbre que la población encuestada muestra respecto a su materialización. En cuanto al campo de aplicación, y teniendo en cuenta las características de las tecnologías que se tratan, no siempre ha sido posible seleccionar aquellas con mayor aplicabilidad ya que, el elevado coste que supone la implantación de algunos de los temas tratados, hace inviable su aplicación a gran escala.

Imagen para investigación preclínica

Tan sólo un año después del descubrimiento de los rayos X, se materializó su aplicación al diagnóstico médico. Sin embargo, el uso indiscriminado de sus comienzos dio un giro cuando se conocieron los efectos nocivos que éstos producían. Esta situación, no obstante, impulsó el desarrollo de nuevas técnicas de imagen médica a lo largo del siglo XX, que también pasaron a la práctica clínica rutinaria tras un periodo de tiempo breve.

Esta situación cambia de manera radical en el siglo XXI; los requerimientos para introducir una nueva tecnología de diagnóstico médico en la práctica clínica hacen necesaria la realización de pruebas de validación con modelos animales, así como la ejecución de varios ensayos clínicos con numerosos pacientes, que retardan sensiblemente su aplicación práctica. Por esta razón, las técnicas de diagnóstico por imagen más novedosas y avanzadas se utilizan en la investigación preclínica.

Una vez se ha demostrado la utilidad e inocuidad de las técnicas de imagen más avanzadas para ciertas aplicaciones de diagnóstico, y se han optimizado sus características de funcionamiento, se produce su traslado al campo clínico. Sin embargo, este proceso de comprobación y optimización, que se conoce como investigación traslacional (del inglés "translational research"), resulta lento y costoso. Por ello, desde instituciones como la Comisión Europea se pretende potenciar la investigación traslacional para acelerar el paso, en el caso de la imagen médica, desde un prototipo de equipo de diagnóstico a su uso en la clínica diaria, garantizando al mismo tiempo todas las condiciones de seguridad. El equipamiento de diagnóstico preclínico, además de su utilidad en sí misma en la investigación científica y para el desarrollo de nuevos fár-

macos, representa un campo muy útil en la experimentación de nuevas técnicas de imagen y en la optimización de las ya existentes.

Dentro de este campo, y en el contexto en que se enmarca el presente estudio de prospectiva, se han seleccionado las siguientes hipótesis, de mayor a menor grado de importancia:

HIPÓTESIS 4: *Se desarrollarán nuevos agentes de contraste y trazadores, con mayor especificidad, sensibilidad y menor toxicidad que los actuales, tanto para estudios morfológicos como funcionales.*

HIPÓTESIS 1: *Se extenderá el uso de instrumentos de imagen multimodal (por ejemplo PET-TC, SPECT/TC, PET/MRI...) para la realización de estudios pre-clínicos en fisiopatología del cáncer, neurología, cardiología, y el estudio de fármacos.*

HIPÓTESIS 3: *Se empleará la imagen de espectroscopia por resonancia magnética para la realización de estudios pre-clínicos en oncología, neurociencias y patologías vasculares (enfermedades de mayor prevalencia).*

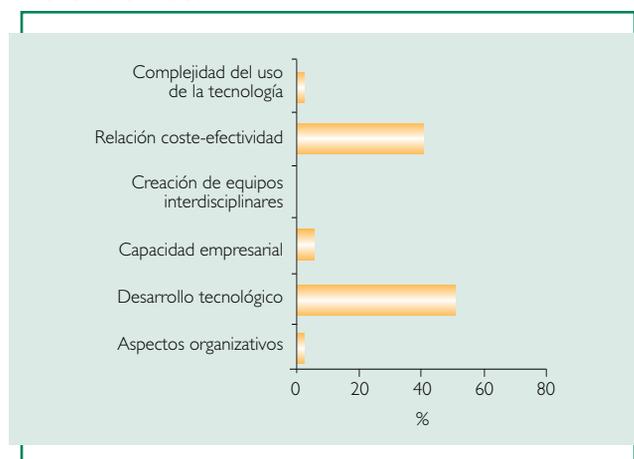
HIPÓTESIS 5: *Se utilizarán técnicas de imagen para el guiado y la trazabilidad celular en medicina regenerativa (por ejemplo células madre, etc.).*

A pesar de presentar un valor del IGI por debajo del límite de corte, el Panel de Expertos consideró oportuno introducir en este análisis la hipótesis 5, por considerarla un caso específico de la hipótesis 1 y un tema más orientado hacia futuro. Asimismo, el Panel propuso un análisis conjunto de las hipótesis 1, 3 y 5 por estar estrechamente relacionadas entre sí.



Nº	TEMA	IGI	ACA	PLAZO
4.	Se desarrollarán nuevos agentes de contraste y trazadores, con mayor especificidad, sensibilidad y menor toxicidad que los actuales, tanto para estudios morfológicos como funcionales	3,82	3,37	Medio

FACTORES CRÍTICOS HIP 4



Situada entre las diez hipótesis con valores más altos del IGI, con unas perspectivas de aplicación muy amplias y una materialización estimada en el medio plazo, la investigación y desarrollo de nuevos agentes de contraste y marcadores aparece como la hipótesis más importante de su grupo, al ser considerada como la base de cualquier estudio preclínico que se centre en estudios funcionales.

A pesar del significativo avance que se ha producido en los últimos años en relación con el hallazgo de nuevas moléculas cada vez más específicas, muy pocas se están utilizando en la práctica clínica diaria. La razón que sostiene esta situación es que el proceso de aprobación de nuevos mar-

cadore y agentes de contraste para su uso clínico es muy largo y costoso, de ahí que aparezca la relación coste – beneficio y el desarrollo tecnológico como los factores críticos más importantes para la materialización de esta hipótesis.

Posiblemente ésta sea una de las causas por las que la Comisión Europea, a través de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), y la FDA (Federal Drug Administration) están trabajando de manera conjunta para encontrar oportunidades que permitan una simplificación de los procesos administrativos ligados al desarrollo de fármacos, siempre y cuando se mantenga o incluso se incremente la protección

de la salud pública y no implique ningún cambio en la legislación existente. El objetivo perseguido es el de impulsar la innovación en este campo, y aumentar la eficiencia de los desarrollos de productos de calidad, haciendo que sean accesibles al ciudadano en un periodo de tiempo más corto¹.

No obstante, la aparición de los equipos de investigación animal está agilizando el proceso de validación de este tipo de sustancias y, como efecto colateral, la difusión en el mercado de estos equipos (PET, SPECT, TAC, RM, e híbridos de los anteriores que producen imágenes multimodales) junto con la aparición de nuevas moléculas de diagnóstico, están facilitando la investigación de los efectos farmacológicos de nuevos compuestos para la quimioterapia, Alzheimer, etc. Asimismo, se están desarrollando marcadores moleculares para realizar estudios de expresión génica.

Un avance importante en este campo es el dado por la FDA que reconoce como muy recomendable la implementación de un modelo consistente en la realización de una validación conjunta de los métodos de diagnóstico (molé-

culas bio-marcadores), con la terapia farmacológica, de forma que se consigue una mejor selección de aquellos pacientes para los que una terapia concreta va a resultar más eficiente.

Uno de los temas que preocupan más a los expertos en relación con esta hipótesis, es la falta de buenos equipamientos que detecten los contrastes y marcadores con alta sensibilidad y resolución, así como la relación coste-beneficio que supone la instalación de los mismos en el campo de trabajo.

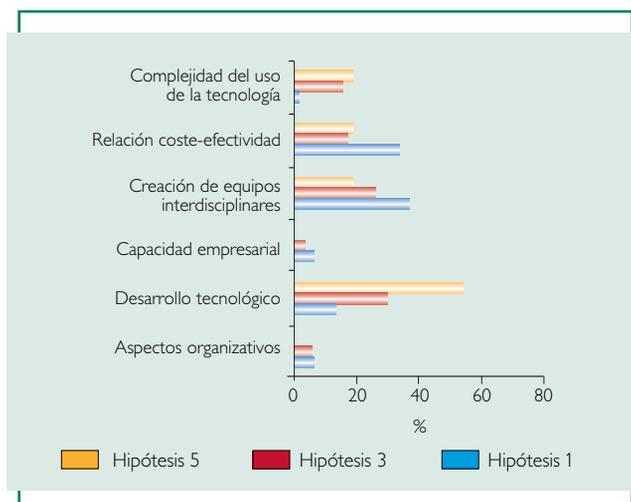
Por desgracia, la instalación y puesta en marcha de los equipamientos de experimentación animal resulta actualmente larga y costosa pues se requieren permisos del Consejo de Seguridad Nuclear para la recepción de los radiofármacos. Por otro lado, la producción de los contrastes y marcadores, especialmente de los que se utilizan para una investigación específica, así como su transporte, resultan muy costosos actualmente. En este sentido, sería necesario extender el uso de estas tecnologías con el fin de obtener mejores precios por economías de escala.

¹ http://www.fda.gov/oia/FDA-EU_action_plan_062008.htm



Nº	TEMA	IGI	ACA	PLAZO
1.	Se extenderá el uso de instrumentos de imagen multimodal (por ejemplo PET-TC, SPECT/TC, PET/MRI...) para la realización de estudios pre-clínicos en fisiopatología del cáncer, neurología, cardiología, y el estudio de fármacos.	3,67	2,64	Corto
3.	Se empleará la imagen de espectroscopia por resonancia magnética para la realización de estudios pre-clínicos en oncología, neurociencias y patologías vasculares (enfermedades de mayor prevalencia).	3,65	2,61	Medio
5.	Se utilizarán técnicas de imagen para el guiado y la trazabilidad celular en medicina regenerativa (por ejemplo células madre, etc.).	3,51	2,22	Medio

FACTORES CRÍTICOS HIP 1 - 3 - 5



Tal y como queda reflejado en sus enunciados, este grupo de hipótesis tratan un conjunto de técnicas que actualmente se están poniendo en marcha para la realización de estudios preclínicos, si bien su utilización no está del todo desplegada por razones diversas que van desde el desarrollo tecnológico asociado a la materialización de la hipótesis 5, hasta la aún desfavorable relación coste – efectividad

que implicaría la utilización a gran escala de equipos multimodales en estudios preclínicos (hipótesis 1). Como obstáculo común a la implantación de todas ellas, surge con especial fuerza la dificultad de crear equipos multidisciplinares dentro de un centro, que optimicen el uso de estos equipos: se precisa, por un lado, de un experto en la utilización de estos complejos equipos de experimentación,

por otro de una persona experimentada en la manipulación, interpretación y análisis de las imágenes y, finalmente, de un técnico que se encargue de la atención de los animales (relaciones con el animalario, administración de la anestesia y del radiofármaco, etc.). En el caso del PET, SPECT o TAC se requiere, además, de un técnico que garantice el seguimiento de los protocolos establecidos en la memoria de la instalación radiológica, además de los investigadores biomédicos que diseñan el experimento y extraen las conclusiones correctas del mismo. Todos ellos coordinados por una figura que asegure un funcionamiento eficiente del equipo.

No obstante, y a pesar de las adversidades, los resultados del cuestionario dejan patente que, en un futuro no muy lejano, no existirá ningún centro de investigación que no tenga estas técnicas incorporadas en sus laboratorios de I+D. La explicación es sencilla: estas técnicas pueden reducir en un tercio el tiempo de ensayo en las fases I y II de aprobación de un fármaco, con la consecuente disminución del coste en el proceso de investigación que ello supondría.

Sin duda alguna el uso de los equipos híbridos para experimentación animal que proporcionan una imagen multimodal se va a extender en un horizonte temporal a corto plazo. En la actualidad, existen equipos de imagen PET/CT y SPECT/CT e incluso PET/CT/SPECT comercializados por algunas compañías nacionales² y multinacionales³. Generalmente, los prototipos de dichos equipos han sido desarrollados inicialmente por instituciones académicas y la indus-

tria del sector los ha incorporado a su cadena de producción. De la misma forma, existen prototipos de equipamiento para investigación preclínica PET-RM. Sin embargo, la combinación PET-RM constituye un gran reto tecnológico, como se verá al analizar la hipótesis 7, porque los campos magnéticos y eléctricos son, de momento, incompatibles.

La gran ventaja de los equipos multimodales reside fundamentalmente en que las diversas modalidades de imagen se potencian entre sí. Por ejemplo, la gran resolución de la imagen morfológica del TAC se combina con la excelente información funcional y cuantitativa del PET, dando como resultado una minimización de los errores diagnósticos.

Podría pensarse que los aparatos de imagen multimodal preclínica tienen un coste mucho más bajo que un equipamiento análogo para diagnóstico clínico, entre otras razones porque no necesitan aprobaciones de las instituciones sanitarias para su uso en humanos, así como por su tamaño, significativamente inferior. Sin embargo, para poder extraer información útil a partir de la imagen de, por ejemplo, el cerebro de un ratón, es preciso que la resolución espacial del PET o del SPECT sea del orden del milímetro o inferior, lo que complica su desarrollo y construcción, mientras que los equipos de humanos actuales poseen resoluciones de entre 5 y 10 milímetros.

Por su parte, la espectroscopia por RM (hipótesis 3) se está utilizando actualmente para realizar estudios de investigación en animales y preclínicos en humanos, obteniéndose resultados muy interesantes y prometedores en diversas áreas, aunque muy especialmente en oncología y neurociencias. Sin embargo, dicha técnica presenta tres dificultades importantes: el elevado coste de dicho equipamiento,

² ONCOVISION ALBIRA ARS.

³ SIEMENS INVEON.



su alta complejidad y la cantidad de tiempo que se precisa para la obtención de las imágenes. Por estas razones es necesario realizar un esfuerzo tecnológico importante para conseguir que dicha tecnología pueda extenderse en la práctica preclínica, más allá de centros de referencia importantes.

Por último, la aplicación de técnicas de imagen para el guiado y la trazabilidad celular en medicina regenerativa, tal como propone la hipótesis 5, suponen un gran reto tecnológico, a la vez que un enorme interés, por el gran abanico de posibilidades de investigación que abriría. Valga como ejemplo la gran importancia que recientemente se está otorgando a una hipótesis que sostiene que la propagación del cáncer en el organismo se produce fundamentalmente a partir de células madre tumorales, que a su vez presentarían una mayor resistencia a diferentes tratamientos. Ante este supuesto, el desarrollo de técnicas que permitan el seguimiento de las células madre tumorales, adquiere un elevado interés en el momento actual.

Imagen para diagnóstico clínico

Las técnicas de diagnóstico clínico por imagen abarcan tanto aquellas cuya base es el diagnóstico morfológico (RX, TAC, Ecografía y, en menor cuantía, RM), como aquellas cuya base es el diagnóstico funcional (SPECT, gammagrafía convencional y PET).

Tradicionalmente, las especialidades médicas involucradas en estas técnicas han sido el Radiodiagnóstico, orientado hacia las técnicas de diagnóstico morfológico, y la Medicina Nuclear, orientada hacia las técnicas de diagnóstico funcional. Sin embargo, con la introducción de la RM, que ya dispone de técnicas de diagnóstico funcional, y aún más clara-

mente con la aparición de equipos de diagnóstico multimodal como el PET-TAC, se ha ido haciendo necesario la introducción de equipos multidisciplinares de trabajo con la colaboración de profesionales de ambas especialidades médicas.

En la práctica asistencial se ha ido constatando un crecimiento importante en la demanda de estudios diagnósticos de RM y de PET/TAC. La RM se presenta como una herramienta altamente eficaz en el diagnóstico de la patología cerebral y medular, de partes blandas, músculo-esquelético, hígado y patología de la vía biliar, mientras que la asociación de PET/TAC ha supuesto una revolución en el diagnóstico de extensión de la patología oncológica, en especial en el sistema hematopoyético y en la patología torácica. Aunque empiezan a aparecer técnicas de RM prometedoras en el diagnóstico de extensión de la patología oncológica, tales como la RM de cuerpo entero y la RM difusión de cuerpo, en la actualidad adolecen de una implantación significativa en el parque de instalaciones de RM existentes en España, así como de meta-análisis que revelen tanto los valores de normalidad, posibilidad de cuantificación e índices de validez diagnóstica. Todo ello permite intuir que estas 2 técnicas continuarán aumentando su demanda en el día a día asistencial, sin que supongan competencia entre ellas.

Además de estas técnicas ampliamente establecidas, se han optimizado otras para el diagnóstico de órganos concretos o aplicaciones específicas. Algunas de ellas son tan adecuadas para los objetivos perseguidos, que se están utilizando para realizar un cribado de la población y se piensa que otras podrán aplicarse también para la detección precoz en determinados grupos de riesgo. Más interesante para este estudio es el hecho de que en este campo se están

desarrollando numerosas técnicas de imagen muy innovadoras que pueden facilitar en el futuro un diagnóstico rápido, más preciso y específico, sin los riesgos que suponen las radiaciones. En este capítulo se trata de analizar qué técnicas, de entre éstas, serán las que se implanten finalmente en la práctica clínica diaria, en base a los potenciales beneficios, así como a las dificultades y retos que presentan estas nuevas tecnologías.

Dada la multitud de aplicaciones y posibilidades que ofrecen estas técnicas, el cuestionario original ya contaba con 25 hipótesis dentro de este grupo. A la vista de los resultados, y de acuerdo con los criterios de selección aplicados para el grupo anterior y con los comentarios del panel de expertos convocados, en este capítulo se han incluido 19 hipótesis sobre las que se procederá a realizar un análisis en mayor detalle. Dicha selección, ordenada de mayor a menor valor del IGI, es la siguiente:

HIPÓTESIS 22: *Se extenderá el uso de sistemas de biopsia guiada por la imagen.*

HIPÓTESIS 7: *Aparecerán nuevos aparatos híbridos como la PET – RM, imagen óptica – RM, mamógrafo – PET, etc.*

HIPÓTESIS 6: *Se generalizará el uso de aparatos híbridos como la PET- TC que mejorarán el diagnóstico y la monitorización del tratamiento.*

HIPÓTESIS 27: *El desarrollo de los sistemas de telecomunicaciones permitirá la resolución de procesos diagnósticos complejos o urgentes desde cualquier ubicación, mediante la generalización de sistemas de archivo y comunicación de imágenes (PACS).*

HIPÓTESIS 30: *Se generalizarán los Centros Consultores*

de Diagnóstico por Imagen, operativos 24 horas, con profesionales a los cuales se les podrá consultar a través de sistemas telerradiológicos.

HIPÓTESIS 9: *Se diagnosticará la enfermedad de Alzheimer y otros procesos neurodegenerativos en su estadio precoz a partir del uso de la PET y moléculas como el NDDNPF y el PIB.*

HIPÓTESIS 17: *Se desarrollarán nuevas técnicas de imagen funcional y volumétrica, que permitirán el diagnóstico precoz de enfermedades neurodegenerativas, tales como la enfermedad de Alzheimer y otras demencias.*

HIPÓTESIS 12: *Se optimizará la TC multicorte, mejorando la resolución, reduciendo el tiempo de exploración y disminuyendo la dosis de radiación, mejorando las aplicaciones clínicas actuales y permitiendo otras nuevas (coronarias, perfusión de órganos, estudios virtuales).*

HIPÓTESIS 15: *La mejora de las actuales técnicas y la aparición de nuevas formas de evaluación no invasiva de la patología vascular, disminuirá las indicaciones diagnósticas de procedimientos intervencionistas.*

HIPÓTESIS 8: *Se generalizará el uso de nuevos radiofármacos para PET y SPECT, cada vez más específicos.*

HIPÓTESIS 25: *Se generalizará el uso de las técnicas de cribaje para detección precoz, a través del diagnóstico por imagen (cáncer de pulmón, de colon, arterias coronarias, etc.).*

HIPÓTESIS 16: *Se desarrollará el diagnóstico y monitorización del tratamiento de la placa ateromatosa por técnicas de imagen.*



HIPÓTESIS 28: *Se extenderá el uso de los programas de ayuda al diagnóstico por ordenador (CAD) para la detección precoz y seguimiento de tumores y otras patologías (cribaje del cáncer de mama, colon, etc.).*

HIPÓTESIS 18: *Aparecerán nuevas técnicas de caracterización tisular que disminuirán la indicación de las biopsias.*

HIPÓTESIS 11: *Se utilizarán nuevas moléculas paramagnéticas, superparamagnéticas o ferromagnéticas, como nuevos contrastes para RM.*

HIPÓTESIS 24: *Se desarrollarán las técnicas de adquisición de imágenes tridimensionales en las modalidades tradicio-*

nales, que actualmente obtienen imágenes planares (radiografía, fluorografía, mamografía, etc.).

HIPÓTESIS 20: *Se extenderá el uso de equipos portátiles de diagnóstico por imagen con los que se obtendrá información inmediata.*

HIPÓTESIS 23: *Se generalizará el uso de sistemas de imagen miniaturizados, tales como las cápsulas endoscópicas de visión óptica.*

HIPÓTESIS 29: *Aparecerán nuevas técnicas de post procesamiento de la imagen y se perfeccionarán las actuales, que quedarán integradas en un entorno Web.*

Nº	TEMA	IGI	ACA	PLAZO
22.	Se extenderá el uso de sistemas de biopsia guiada por la imagen.	3,9	3,44	Corto

FACTORES CRÍTICOS HIP 22



Con una fecha de materialización estimada en el corto plazo, la generalización del uso de sistemas de biopsia guiada por imagen es un tema considerado de especial importancia en este estudio de prospectiva. No en vano, el valor calculado para el IGI se encuentra cercano al valor máximo posible.

El objetivo fundamental de las biopsias es la determinación del diagnóstico a partir del examen anatómico-patológico de muestras que se extraen de los tejidos. Existen dos métodos generales de extracción de biopsias: la biopsia quirúrgica, en la cual el cirujano extrae la muestra tras abrir la zona del cuerpo en cuestión, y la biopsia por estereotaxia, que

utiliza la información obtenida en una imagen previa para tomar la muestra del tejido mediante un orificio muy pequeño, con lo que se aumenta de manera considerable la precisión del método.

A la vista de los resultados, parece obvio que los expertos consideran que las biopsias pueden y deben realizarse en el futuro mediante la ayuda de equipos de guiado por la imagen. De esta forma se evita realizar una operación más complicada, lo que conlleva una disminución de los riesgos y del tiempo de estancia en el hospital, y convierte el procedimiento de extracción de biopsias en un proceso mínimamente invasivo.



Al observar la figura que representa los factores que los expertos han considerado críticos a la hora de extender el uso de esta técnica, se detecta que los principales problemas surgen en relación con aspectos organizativos y de protocolos. La decisión de un cambio no depende tanto de los profesionales ni del tamaño del centro. La cuestión es generar grupos interdisciplinarios que interactúen entre sí, para lo que son necesarios unos niveles formativos específicos del personal encargado de estas actividades.

La biopsia por estereotaxia es especialmente útil cuando existe la necesidad de descartar una infección o inflamación, así como en el caso de tumores que no son fácilmente palpables, cuando las lesiones son múltiples (evita hacer diferentes operaciones), cuando se sospecha que la lesión puede no necesitar cirugía (hay tumores que se tratan sólo con radioterapia y no son operables) y si es necesario vaciar el contenido de un quiste o un absceso profundo (con cirugía convencional se expone a mayor riesgo). En este sentido, dos ejemplos típicos de aplicación de esta técnica señalan en el cáncer mama y en los tumores cerebrales.

El interés que presenta en el cáncer de mama se fundamenta en que ésta es una enfermedad en la que no es posible la prevención primaria, por lo que para disminuir la morbimortalidad es imprescindible un diagnóstico precoz que permita un tratamiento efectivo. Dado que tanto en las campañas de cribado como en las mamografías de control se diagnostican muchas lesiones en las que no es posible determinar el grado de malignidad hasta que no se biopsian, son necesarias técnicas que permitan un diagnóstico

fiable de dichas lesiones para decidir el tratamiento y tipo de cirugía a realizar, y es aquí donde una biopsia guiada por imagen puede ser realmente efectiva.

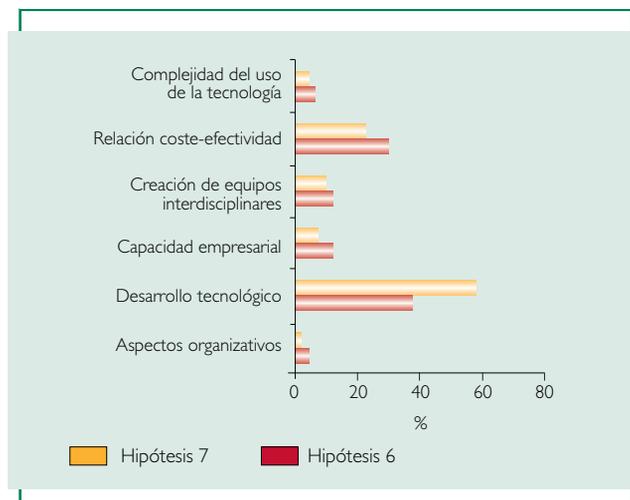
Además de los equipos estándar de biopsia guiados mediante imagen de mamografía digital, existen ya en el mercado algunos equipos de biopsia para el caso de cáncer de mama guiada por la imagen de resonancia magnética e incluso PET. La ventaja de estas técnicas de imagen reside en que pueden localizar algunas lesiones que no son detectadas por la mamografía digital convencional.

Para el caso de tumores cerebrales, se utilizan imágenes previas en 3D de TAC o RM. Para definir exactamente en qué zona se va a tomar la biopsia se emplea un marco que tiene señalados unos ejes de coordenadas. Posteriormente se realiza un TAC craneal en el que se visualizan a la vez los ejes de coordenadas del marco y la lesión cerebral a biopsiar. Así, se pueden obtener las coordenadas de la lesión con respecto al marco.

A pesar de que todas estas técnicas se vienen utilizando desde la década de los noventa, de ahí que los expertos emplacen su materialización en el corto plazo, la experiencia aún es escasa y no existen series amplias en las que se comparen los resultados de la biopsia estereotáxica con los de la biopsia quirúrgica y tampoco se ha realizado un seguimiento a largo plazo. En manos experimentadas, la biopsia estereotáxica puede obtener una muestra satisfactoria de tejido en casi el 100% de las veces, sin embargo, este procedimiento tiene una larga curva de aprendizaje.

Nº	TEMA	IGI	ACA	PLAZO
7.	Aparecerán nuevos aparatos híbridos como la PET – RM, imagen óptica – RM, mamógrafo – PET, etc.	3,6	2,36	Medio
6.	Se generalizará el uso de aparatos híbridos como la PET- TC que mejorarán el diagnóstico y la monitorización del tratamiento.	3,89	3,15	Corto

FACTORES CRÍTICOS HIP 6 – 7



La extensión del uso y el desarrollo de nuevos aparatos híbridos que mejoren el diagnóstico por imagen y la monitorización del tratamiento, es algo que nadie pone en duda en la actualidad. Resolver los problemas técnicos y económicos que supone la fabricación de estos equipos, es una cuestión de tiempo y de interés por una combinación determinada. De las dos hipótesis que se van a tratar a continuación, la nº 7 representa una visión más futurista de estas técnicas, de ahí que su materialización esté emplazada en el medio plazo y el factor crítico considerado

como más importante para su desarrollo se centre, precisamente, en el desarrollo tecnológico. Por el contrario, la hipótesis 6 aborda una combinación de técnicas ya desarrollada, aunque aún no suficientemente extendida, debido principalmente a una desfavorable relación coste – efectividad.

Efectivamente la PET-TC es la técnica más avanzada y novedosa en el campo del diagnóstico por la imagen, que combina las ventajas de las dos exploraciones (PET y TC),



haciendo posible la visualización de cambios funcionales, bioquímicos o moleculares, al tiempo que se puede obtener, de manera simultánea, una imagen de la anatomía interna que muestre la localización, la forma y el tamaño de los cambios observados con la PET. En la actualidad, esta técnica emergente está experimentando un desarrollo impresionante y constituye el pilar del diagnóstico morfo-funcional.

El desarrollo de esta nueva técnica de diagnóstico por la imagen en medicina ha tenido una importancia fundamental en las estrategias de estudio de los diversos procesos patológicos. En concreto, destaca la aplicación multidisciplinaria de la imagen para el diagnóstico, la estadificación, la reestadificación y la planificación terapéutica de los pacientes con cáncer. Asimismo, es en la cirugía abdominal donde más cabida ha tenido los híbridos PET-TC, y se piensa que esta técnica podría llegar a suplantar la realización de las biopsias en muchos casos. En la actualidad hay más de 1000 equipos PET-TC en todo el mundo. En España, el número de PET-TC ha crecido muy rápidamente en los últimos años aunque, tal como se ha mencionado en la introducción, aún se encuentra muy por debajo de lo recomendable.

Tal y como se señala anteriormente, el problema fundamental para la extensión de esta técnica es el alto coste que suponen las exploraciones. Para producir los isótopos que se utilizan como radiotrazadores en la PET, se precisa de un acelerador de partículas (normalmente un ciclotrón), de coste elevadísimo. Por otro lado, dichos isóto-

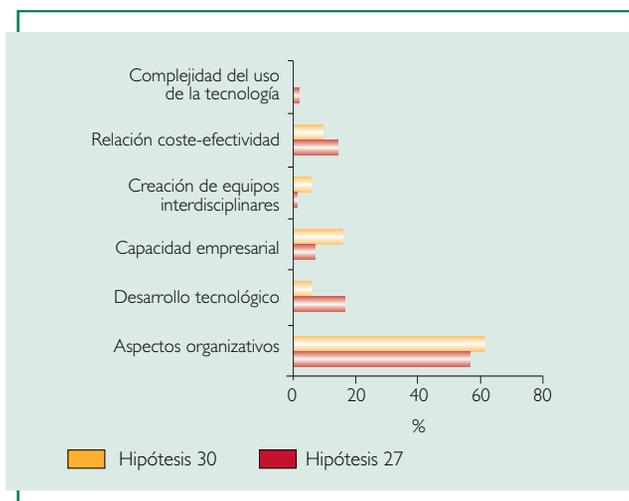
pos poseen una vida media muy corta (2 horas en el mejor de los casos) por lo que su transporte hasta los centros hospitalarios debe realizarse de forma inmediata. Varias compañías están desarrollando ciclotrones de tamaño mucho más pequeño y autoprottegidos (desktop cyclotrons) que permitirían instalarse en cualquier sala de un hospital para suministrar las dosis directamente y a un coste más bajo.

Por su parte, la hipótesis 7, abarca otros aparatos híbridos que aún no están en el mercado, tales como la PET-RM, imagen óptica/RM y el mamógrafo de rayos X/PET. Estos equipos híbridos se encuentran aún en una etapa temprana de desarrollo y, tanto en EEUU como Europa, sólo existen prototipos.

De todas las técnicas mencionadas anteriormente, la más prometedora es la PET-RM, que tendría su aplicación fundamental en estudios dinámicos para el diagnóstico de enfermedades neurológicas como el Alzheimer, Parkinson, epilepsia, etc. La principal dificultad técnica estriba en que los componentes esenciales de una cámara PET, los fotomultiplicadores, no funcionan dentro del campo magnético de la RM. Además, dicho campo magnético se distorsiona al introducir la cámara PET dentro de la RM. Por lo tanto, se precisa desarrollar nuevos foto-sensores insensibles al campo magnético y que, a su vez, no modifiquen a éste. Asimismo, el coste de un equipo de RM o PET es muy elevado de por sí, por lo que un equipo híbrido tendría un precio difícilmente asumible para la mayoría de los hospitales.

Nº	TEMA	IGI	ACA	PLAZO
27.	El desarrollo de los sistemas de telecomunicaciones permitirá la resolución de procesos diagnósticos complejos o urgentes desde cualquier ubicación, mediante la generalización de sistemas de archivo y comunicación de imágenes (PACS).	3,89	3,65	Corto
30.	Se generalizarán los Centros Consultores de Diagnóstico por Imagen, operativos 24 horas, con profesionales a los cuales se les podrá consultar a través de sistemas telerradiológicos.	3,43	3,08	Medio

FACTORES CRÍTICOS HIP 27 – 30



La aplicación, en un sentido amplio, de las Tecnologías de la Información y la Comunicación (TICs) al ámbito sanitario, plantea todo un abanico de oportunidades de desarrollo científico – tecnológico y de desafíos en la práctica médica. No resulta extraño pues, que las hipótesis relacionadas con el empleo de las TICs en las técnicas de diagnóstico por imagen sean valoradas como unas de las hipótesis más importantes de todas las que componen el cuestionario.

En este ámbito, la utilización de sistemas de archivo y comunicación de imágenes (PACS, acrónimo de Picture Archiving and Communication System) constituye el principal avance en la gestión mecanizada de la información en los departamentos de diagnóstico por la imagen, ya que permite la adquisición, almacenamiento, procesado y comunicación de imágenes radiológicas digitales, así como de la información asociada.



En su forma más básica, esta tecnología consiste en un sistema computerizado para el archivo digital de imágenes médicas (resonancia magnética, TAC, medicina nuclear, ecografía, mamografía, etc.), así como para la transmisión de dichas imágenes a través de una red informática a estaciones de visualización dedicadas.

Los PACS más avanzados cuentan con un sistema centralizado de adquisición, almacenamiento (archivo) y gestión (transferencia) de estudios e historiales de imagen médica en diferentes formatos (normativa DICOM, Vídeo, etc.), una herramienta de visualización y tratamiento de dichas imágenes (extracción y explotación) y un acceso a los informes diagnósticos asociados a los estudios. Los ficheros de datos constan tanto de las imágenes originales de los estudios, como de los resultados obtenidos tras su procesamiento y, normalmente, los resultados asistenciales, imágenes e informes, se integran en la Historia Clínica Electrónica (HCE), como repositorio central y registro de toda la actividad y resultados correspondientes al curso de evolución clínica de los pacientes. Por otro lado, el repositorio central y eficiente de imágenes (PACS) puede estar basado en tecnología WEB, permitiendo, a cada unidad productora de imágenes, descargar en él sus resultados, que son automáticamente distribuidos a los nodos evaluadores que emiten los Informes especializados.

Es importante mencionar que los avances en este campo se dirigen hacia la digitalización total de la imagen, en todas sus técnicas, con el fin de sustituir los soportes físicos. Existen numerosas ventajas que premian este cambio, entre las que cabe mencionar:

- una mejora en el manejo del archivo (disponibilidad y accesibilidad) que minimiza los requerimientos de espacio para su almacenamiento y de personal para gestionarlo,

- una reducción del riesgo de repetir estudios innecesarios debido a las posibilidades que ofrece para la manipulación de la imagen, y
- una mayor rapidez en el diagnóstico y distribución de los resultados.
- un análisis de la evolución de las imágenes del mismo problema, a lo largo del tiempo, y de forma casi automatizada.

Por todas estas razones, los expertos que han respondido al cuestionario esperan que el uso generalizado de los PACS se haga efectivo en el corto plazo.

No obstante, la implantación de este tipo de sistemas no está exenta de dificultades. La creación e implantación de estándares de comunicación entre distintos centros, está causando grandes quebraderos de cabeza en relación con los criterios de calidad y requisitos legales necesarios para llevarlo a cabo. La tecnología exige llegar a acuerdos internacionales respecto a la definición precisa de los protocolos y formatos de conversión de la información, tanto de imágenes como de metadatos asociados y, aunque se ha avanzado mucho en este sentido, aún no se ha conseguido llegar a una solución global.

Asimismo, la puesta en marcha de los sistemas de archivo y comunicación de imágenes lleva aparejada unos costes iniciales de implantación elevados; además del que se deriva de la adquisición de los propios PACS, se necesitaría dotar, por ejemplo, de pantallas de alta resolución y de un software específico a las terminales diagnósticas, así como de navegadores web a las terminales clínicas, etc. No obstante, posiblemente sea la reorganización de los procedimientos establecidos en los centros hospitalarios lo que esté actuando como principal barrera a la hora de poner en

marcha esta iniciativa de manera más generalizada. Al menos así parecen ponerlo de manifiesto los resultados del cuestionario, que señalan a los aspectos organizativos asociados a esta tecnología como el factor crítico más relevante para la materialización de la hipótesis 27.

Si bien parece claro que los expertos valoran muy positivamente el desarrollo de los sistemas de telecomunicaciones que permitan la resolución de procesos diagnósticos complejos o urgentes desde cualquier ubicación (hipótesis 27), no estiman tan inmediata ni positiva la generalización de Centros Consultores de Diagnóstico por Imagen, operativos 24 horas (hipótesis 30). Posiblemente, la razón resida en que consideren muy conveniente que el personal sanitario disponga de las imágenes desde cualquier ubicación, pero no desean tanto que dichas imágenes sean distribuidas por personal externo al centro hospitalario.

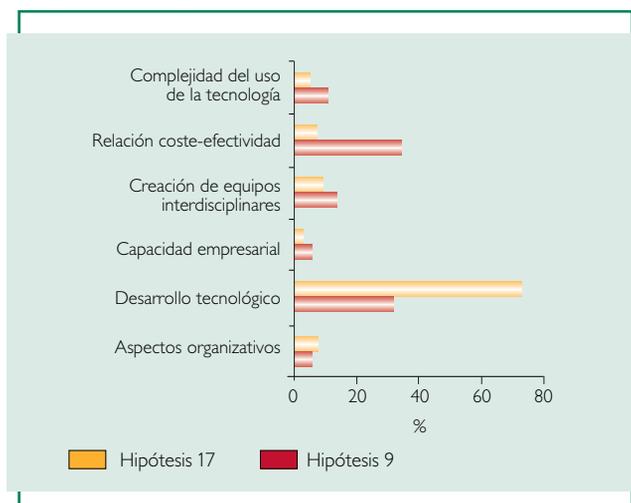
En este caso, los aspectos organizativos aparecen como el principal reto al que tendría que enfrentarse el sistema a la hora de materializar la hipótesis, ya que exige la organización de turnos de expertos en distintas disciplinas de imagen que, con la asistencia de técnicos informáticos, puedan evaluar las imágenes y emitir informes en perfecta coordinación con los centros que realizan las pruebas diagnósticas en los hospitales.

En cuanto a la materialización de la hipótesis 30, estimada en el medio plazo, encuentra su fundamento en el hecho de que el desarrollo de los sistemas de telecomunicaciones para la generalización de sistemas de archivo y comunicación de imágenes PACS (hipótesis 27) es condición sine qua non para que se extiendan los Centros Consultores de Diagnóstico por Imagen operativos 24 horas.



Nº	TEMA	IGI	ACA	PLAZO
17.	Se desarrollarán nuevas técnicas de imagen funcional y volumétrica, que permitirán el diagnóstico precoz de enfermedades neurodegenerativas, tales como la enfermedad de Alzheimer y otras demencias.	3,83	2,74	Medio
9.	Se diagnosticará la enfermedad de Alzheimer y otros procesos neurodegenerativos en su estadio precoz a partir del uso de la PET y moléculas como el NDDNPF y el PIB.	3,79	2,62	Medio

FACTORES CRÍTICOS HIP 9 – 17



En los últimos años, la mejora de la calidad de vida del individuo se ha convertido en una de las grandes preocupaciones de nuestra sociedad. Así, el reto de la sanidad pasa por apostar por el desarrollo de nuevas vías que arrojen luz a determinadas enfermedades que en la actualidad generan una gran incertidumbre, tanto en su diagnóstico como en la evolución de las mismas.

De este modo, el Alzheimer se ha convertido en uno de los principales problemas de salud pública para cualquier país, ya que tiene repercusiones enormes sobre los individuos, las familias, el sistema de atención sanitaria y la sociedad en general. En España, donde se manejan unas previsiones que hablan de un aumento, desde la situación actual de 300.000 afectados, a 500.000 para el 2011, y donde la

ciudadanía reclama un cuidado cada vez mayor y mejor de estos pacientes, se espera que las sociedades científicas y las compañías de tecnología sanitaria y farmacéuticas dediquen una mayor atención y recursos a esta enfermedad.

Hasta hace 10 años, la enfermedad de Alzheimer carecía de tratamientos que modificaran su curso natural. Los medicamentos disponibles demostraban efectos sobre los síntomas, que perduraban entre seis meses y un año, y una vez establecido un diagnóstico clínico, no había beneficio para el paciente porque el diagnóstico hubiera sido temprano, o porque se estableciera una clasificación exacta del estadio evolutivo de su enfermedad. La aparición de fármacos que mejoran el control de la enfermedad y los avances en el conocimiento de su fisiopatología, han hecho que la enfermedad haya salido del nihilismo terapéutico, social e investigador en el que permanecía desde su descripción.

Las investigaciones llevadas a cabo están dando sus frutos y, en opinión de la mayoría de los expertos, la sociedad podría tener a su alcance herramientas para mejorar el diagnóstico y tratar esta enfermedad a medio plazo. Aunque las investigaciones todavía se encuentran en una fase inicial, se está realizando una gran inversión tanto pública como privada de I+D en este campo.

De entre las alternativas posibles, la neuroimagen estructural obtenida mediante las diversas técnicas de RM, supone una herramienta poderosa y rápida para estudiar los pequeños cambios que se producen en el cerebro cuando inicia su deterioro. Dado que el inicio de la enfermedad de Alzheimer (EA) se relaciona con el deterioro del sistema límbico y sus conexiones, se cree que la aplicación de las técnicas de RM en esa zona para estudiar la afectación tanto de la sustancia gris (mediante técnicas volumétricas y

morfométricas) como de la sustancia blanca (mediante el DTI), pueden proporcionar información de interés sobre los mecanismos fisiopatológicos involucrados en enfermedades neurodegenerativas. Dentro de ellas, la técnica más prometedora para un diagnóstico precoz de la enfermedad de Alzheimer mediante imágenes 3D de RM es la segmentación (cálculo del volumen de una estructura mediante su delineación en cortes tomográficos contiguos) de áreas diana del encéfalo y la delimitación de tractos neuronales (tractografía). La principal dificultad para poner en marcha esta técnica reside en poder erigir sistemas de inteligencia artificial que reconstruyan y calculen estructuras anatómicas.

Sin embargo, probablemente sea la PET la técnica que se imponga para el diagnóstico precoz del Alzheimer debido al carácter funcional de la información que proporciona. En la clínica habitual, la PET utiliza la molécula FDG (2-[¹⁸F]fluoro-2-deoxy-D-glucosa) como marcador de áreas corticales hipometabólicas, tanto en el diagnóstico de esta enfermedad como en el de otras demencias. Sin embargo, este marcador metabólico es poco específico, pues es meramente un indicador de consumo energético. El diagnóstico de certeza de la enfermedad del Alzheimer sigue siendo anatomo-patológico, mediante la identificación a través de autopsia de depósitos de sustancia amiloide y ovillos neurofibrilares en el hipocampo y en la corteza entorrinal que se extienden a la corteza asociativa (Ball et al., 1997).

Se han desarrollado otros radio trazadores más específicos que marcan la placa amiloide y los ovillos neurofibrilares como es el caso del trazador 18F-DDNP. Otros sólo marcan la sustancia amiloide, como ocurre con el Compuesto B de Pittsburg (11C-PIB). Sin embargo, y aunque no se menciona



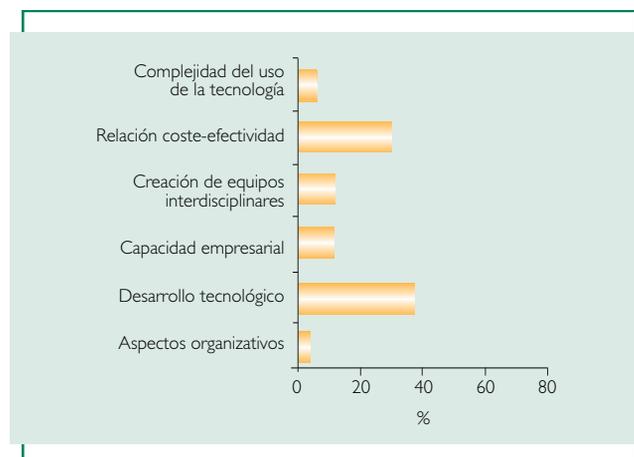
en el enunciado de esta hipótesis, se están investigando otros marcadores que diagnostiquen el Alzheimer antes de que la placa amiloide sea aparente, contribuyendo a una mayor eficacia de las terapias. Uno de éstos podría ser un biomarcador de las primeras manifestaciones de la EA que se asocia a muerte neuronal en áreas específicas. En este sentido, se ha identificado que las neuronas serotoninérgicas hipocampales son unas de las primeras neuronas en degenerar en el curso de la enfermedad y un radiotrazador de éstas pudiera ser marcador del inicio de la enfermedad. El 18F-MPPF es un antagonista del receptor serotoninérgico

5-HT_{1A}, la diana mejor conocida de la serotonina (5-HT), neurotransmisor éste de amplia implicación en procesos fisiológicos (humor, conductas sexual y alimentaria, sueño, etc) y patológicos (depresión, ansiedad, trastorno obsesivo compulsivo, etc) y que está presente en las neuronas más vulnerables a la EA.

Las moléculas que se utilizan en este campo se encuentran en fase de ensayo clínico y esto encarece los costes a un nivel tal que sólo las grandes multinacionales se pueden enfrentar a este reto.

Nº	TEMA	IGI	ACA	PLAZO
12.	Se optimizará la TC multicorte, mejorando la resolución, reduciendo el tiempo de exploración y disminuyendo la dosis de radiación, mejorando las aplicaciones clínicas actuales y permitiendo otras nuevas (coronarias, perfusión de órganos, estudios virtuales).	3,83	3,46	Corto

FACTORES CRÍTICOS HIP 12



A lo largo de los últimos años, el desarrollo científico y tecnológico ha conseguido incorporar a la Tomografía computarizada una serie de avances que, entre otras cosas, han permitido disminuir el tiempo necesario para hacer una exploración y, por tanto, el tiempo de exposición del paciente a la radiación, al tiempo que han aumentado la fiabilidad del diagnóstico, mediante la mejora de la resolución espacial y el procesado de la imagen. Se trata de equipos TC multicorte, donde la incorporación de un sistema multidetector permite adquirir un mayor número de imágenes por segundo.

Si bien es cierto que en la TC multicorte se está utilizando ya con éxito en muchos campos, el potencial de esta tecnología hace pensar que su aplicabilidad pueda **extenderse a otros muchos diferentes**. Esto precisamente es lo que postula la hipótesis 12, cuyos resultados refuerzan la importancia de que se siga reduciendo el tiempo de exposición y la dosis de radiación a la que se encuentra expuesto el paciente, así como de que se encuentren nuevas aplicaciones a esta técnica. Al contar ya con sus primeras aplicaciones, los expertos que han respondido al cuestionario consideran que esta hipótesis empezará a materializarse en el



corto plazo, aun cuando en algunos casos existan grandes retos tecnológicos que superar.

Aún así, los equipos TC multicorte actuales presentan aún tiempos largos de exploración y limitaciones de resolución espacial y, por tanto, en casos concretos no se consiguen los éxitos esperados. En este campo, el desarrollo de la tecnología helicoidal se posiciona como la nueva esperanza para mejorar la resolución espacial y especialmente para reducir los tiempos de exploración y obtener, en casos como la detección de estenosis arterial coronaria, mejores resultados e incluso disminuir el número de coronariografías convencionales. Dicha técnica existe aunque aún no se ha extendido completamente.

En el área de la cardiología, la TC multicorte se puede considerar una técnica no invasiva muy útil para el estudio de patologías cardíacas, ya que permite descartar enfermedades coronarias con alto valor predictivo negativo.

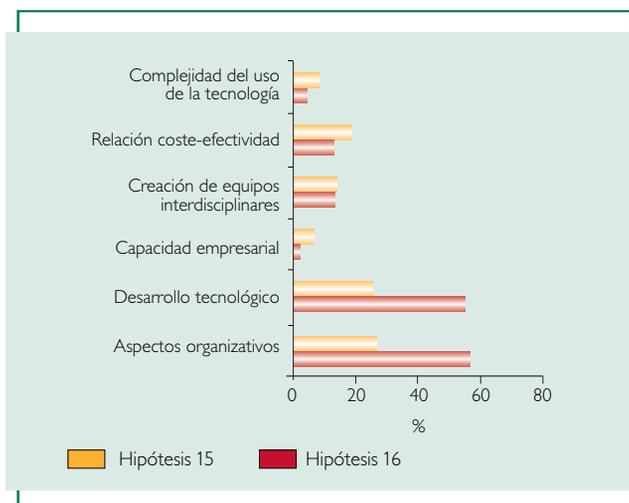
Asimismo, los expertos en este tipo de técnicas opinan que si se consiguiera reducir en un factor mayor de 10 la

cantidad de dosis suministrada al paciente en un TAC, se podría extender el uso de dicha técnica a la realización de colonoscopias virtuales, o incluso al cribado de enfermedades.

La técnica más prometedora para disminuir la dosis en el TC sin deteriorar otras características es la TC mediante "photon counting". La diferencia con la técnica convencional se basa en que en este caso, se realiza un disparo que emite una gran cantidad rayos X de forma simultánea y se realiza un histograma en el detector que recoge el número de rayos que han sido detectados en cada píxel del mismo, mientras que en el caso del TC "photon counting" se emite y detecta cada rayo X de forma secuencial (de la misma manera a como ocurre en una cámara gamma o PET). Ello permite por un lado optimizar la relación señal-ruido, y por otro realizar una reconstrucción de la imagen mediante métodos iterativos, obteniendo una mayor calidad de imagen con la misma dosis recibida o, alternativamente, una misma calidad de imagen pero con una dosis suministrada significativamente inferior.

Nº	TEMA	IGI	ACA	PLAZO
15.	La mejora de las actuales técnicas y la aparición de nuevas formas de evaluación no invasiva de la patología vascular; disminuirá las indicaciones diagnósticas de procedimientos intervencionistas.	3,79	3,36	Corto
16.	Se desarrollará el diagnóstico y monitorización del tratamiento de la placa ateromatosa por técnicas de imagen.	3,71	2,91	Medio

FACTORES CRÍTICOS HIP 15 – 16



Teniendo en cuenta el contenido de las hipótesis 15 y 16, se ha procedido a analizarlas conjuntamente debido a que ambas tratan la patología vascular y su diagnóstico implica técnicas de imagen similares. Sin embargo, siendo la hipótesis 16 un caso particular de la 15, es más específica y representa una patología más compleja de diagnosticar mediante dichas técnicas. Por ello, los expertos consideran un horizonte temporal para su implementación más largo (medio plazo) que la 15.

Se conoce por radiología vascular (hipótesis 15) al conjunto de técnicas de imagen que permiten el estudio diagnóstico o la planificación terapéutica de los vasos sanguíneos, ya que proporcionan la información morfológica y funcional necesaria para diagnosticar una posible anomalía vascular y planificar el tratamiento, tanto farmacológico como quirúrgico.

Por otro lado, la alta prevalencia que está alcanzando la enfermedad aterosclerótica en los países occidentales, está



impulsando de manera significativa la investigación de nuevas formas de diagnóstico y monitorización por técnicas de imagen aplicadas que permitan detectar la formación de la placa ateromatosa (hipótesis 16), de manera no invasiva. En líneas generales, la formación de esta placa se produce por una acumulación de lípidos en la pared arterial, que provoca una lesión endotelial haciendo que se desarrolle la patología conocida como aterosclerosis.

En sus inicios, las técnicas de evaluación vascular (también conocidas por el término de angiografía), es decir aquellas con fines exclusivamente diagnósticos, eran unas técnicas intervencionistas, pues requerían la utilización de cateterismos vasculares que se dirigían hacia la zona de interés, con el fin de inyectar un contraste y poder así analizar las características de las venas, arterias y vasos linfáticos.

A pesar de los éxitos obtenidos mediante la utilización de estas técnicas, el desarrollo científico y tecnológico que se está produciendo en los últimos años está llevando a que se abran nuevas formas de evaluación vascular no invasivas. En este sentido, los expertos que han respondido al cuestionario, se muestran positivos respecto a las posibilidades que ofrecen estas técnicas y al posible desplazamiento que pueden realizar sobre los procedimientos intervencionistas, y emplazan la materialización de la hipótesis 15 a un futuro próximo.

No debe extrañar este horizonte temporal, si se tiene en cuenta que ya existen alternativas no agresivas en la práctica médica que, si bien no han sustituido la angiografía mediante cateterismo, sí que están suponiendo un complemento a la misma y están consiguiendo que ésta se realice de forma más selectiva y puntual.

Entre las técnicas no invasivas de imagen que ya se están utilizando actualmente, aunque únicamente en algunos cen-

tros de referencia en España, para la evaluación de la patología vascular cabe destacar: la **ecografía Doppler**, la **angio-TAC**, la **angioRM** y la **PET**.

La **ecografía Doppler** combina información hemodinámica y morfológica de calidad, permitiendo la medición del espesor intima-media de la pared arterial en las regiones de fácil acceso, como el cuello del paciente para la evaluación de las arterias carótidas. Además, permite la caracterización de la composición de la placa ateromatosa: una región en la imagen poco brillante y heterogénea, corresponde generalmente a una placa lipídica, mientras que una zona brillante y homogénea corresponde principalmente a una capa fibrosa o calcificada. Sin embargo, la ecografía presenta el inconveniente de que su interpretación puede variar en función del observador.

La **angio-TAC** utiliza un TAC helicoidal, permitiendo una excelente visualización de las arterias coronarias. Además, facilita la caracterización de la composición de las placas ateroscleróticas por atenuación de los rayos-X, de forma que las placas calcificadas se muestran brillantes, con señal de alta atenuación, mientras que las placas lipídicas o fibrosas se observan como oscuras y poco atenuadas. Presenta el inconveniente de utilizar radiaciones ionizantes y contrastes que presentan una toxicidad relativamente elevada.

La **angioRM** ofrece una elevada sensibilidad para detectar el flujo vascular y utiliza contrastes menos tóxicos que la angioTC, permitiendo la cuantificación del tamaño de la placa ateromatosa y la evaluación de la integridad de su cubierta fibrosa. Resultados preliminares sugieren que la RM podría constituirse en la técnica ideal para la monitorización de la regresión de las placas en los pacientes bajo tratamiento hipolipemiente. Sin embargo, esta no es capaz de identificar el calcio y ofrece baja resolución en vasos pequeños.

Finalmente, la técnica **PET** con FDG (Fluor-Desoxi-Glucosa) ofrece un excelente potencial para la visualización de la inflamación vascular de la placa ateromatosa. Sin embargo, una de las limitaciones de esta modalidad, es la aún relativa baja resolución espacial del PET, que limita su utilización en las arterias coronarias.

A pesar de que la evolución de estas técnicas no invasivas ha permitido que emerjan como procedimientos de diagnóstico vascular (hipótesis 15), el hecho de que su uso aún presente ciertas limitaciones y que, como cabría suponer, sólo estén indicadas para ciertos tipos de patologías, da una idea de que aún queda camino por recorrer en este campo. Así lo demuestran los resultados del cuestionario, pues los expertos ponen de manifiesto que, como factores críticos para la materialización de esta hipótesis, existen aspectos tecnológicos aún por superar (mejora de la resolución, desarrollo de contrastes inocuos, etc.), así como con aspectos organizativos ligados, en gran medida, a la necesidad de contar con personal suficientemente cualificado y a la curva de aprendizaje asociada al advenimiento de cualquier tecnología nueva, así como a la necesidad de una mayor y mejor coordinación entre los profesionales y un mayor entendimiento entre radiólogos y cardiólogos.

Sin embargo, tal y como reflejan los resultados obtenidos para la hipótesis 16, los expertos que han respondido al cuestionario esperan que tanto el diagnóstico como el tratamiento de la placa ateromatosa puedan realizarse por técnicas de imagen a medio plazo, debido que aún existen ciertas dificultades ligadas a alguna etapa del desarrollo tecnológico que todavía están sin resolver.

Como se ha expuesto, no se trata de que la tecnología de base necesaria no exista. Los notables avances de las distintas técnicas de diagnóstico por imagen en los últimos años,

están permitiendo no sólo la visualización y caracterización de las placas ateromatosas, sino también la monitorización de su evolución hacia la progresión o regresión, lo que favorece su detección precoz y, por tanto ofrece grandes oportunidades para la prevención. El problema fundamental reside la ausencia de ensayos clínicos necesarios para demostrar la utilidad práctica de las técnicas de imagen en el diagnóstico y tratamiento de esta patología.

Toda técnica que se aplique al estudio de evaluación de la placa ateromatosa debe ser capaz de realizar mediciones precisas y reproducibles de los marcadores establecidos para la evaluación de esta patología, o de nuevos marcadores que puedan desarrollarse en un futuro. En este sentido, actualmente el diagnóstico de aterosclerosis generalizada se realiza a través de la medida del espesor íntima – media (índice IM) de la pared arterial.

En resumen, la medición del espesor IM carotídeo, especialmente con técnicas rigurosamente controladas y muchos pacientes involucrados, ha probado ser un procedimiento invaluable para la investigación y valoración de grandes masas poblacionales, pero aún no están establecidas las bases para considerar la misma utilidad en la evaluación y seguimiento clínico del paciente aislado.

El principal beneficio de la materialización de la hipótesis 16 sería el de aportar de forma no invasiva y precoz un diagnóstico certero que permitiría, mediante el cambio de hábitos de vida y medicación, superar la enfermedad. El mayor reto consiste en demostrar mediante ensayos clínicos que las técnicas de imagen son suficientemente precisas para utilizarse de forma individual como diagnóstico fiable de la placa ateromatosa, y en el caso de que el resultado de dichos ensayos no fuera claramente positivo, habría que aumentar la resolución de las técnicas de imagen actuales.



Nº	TEMA	IGI	ACA	PLAZO
8.	Se generalizará el uso de nuevos radiotrazadores para PET y SPECT, cada vez más específicos.	3,64	2,73	Medio

FACTORES CRÍTICOS HIP 8



El desarrollo de nuevos radiotrazadores para PET y SPECT que sean más específicos y que mejoren la resolución de la imagen obtenida, es considerado como un tema de gran relevancia, aun cuando su campo de aplicación se limite a dos técnicas concretas de la medicina nuclear. Los expertos, que sitúan la materialización de esta hipótesis en el medio plazo, consideran que la principal dificultad a la que se enfrenta la aparición de estos nuevos trazadores es de tipo tecnológico.

Actualmente, el radiofármaco de mayor uso en PET es la F18-FDG (Fluor-Desoxi-Glucosa), que se utiliza en más del 95% de las exploraciones, y su aplicación más extendida se

realiza en el campo de la oncología. La FDG permite el estudio del metabolismo celular de la glucosa, aspecto de vital importancia en la detección del cáncer ya que la multiplicación incontrolada de las células cancerosas implica un mayor consumo de energía, que se obtiene de la glucosa. Sin embargo, existe la problemática de que, por ejemplo, una inflamación o una infección como la tuberculosis pueden simular un proceso cancerígeno en una exploración PET y causar un falso positivo en el diagnóstico y, por otro lado, se sospecha que el consumo de glucosa en los tejidos cancerígenos se debe más a los macrófagos del sistema inmunitario que a las propias células cancerígenas.

Por esta razón, se está realizando un esfuerzo en muchos centros de investigación del mundo para encontrar nuevas moléculas más específicas que puedan detectar más allá de las concentraciones de consumo de glucosa en determinadas áreas del organismo. Por ejemplo, la FLT, molécula que está basada en la Timidina, es un nucleósido que marca la replicación celular. Algunos estudios muestran que la FLT es un marcador más temprano que la glucosa para la evaluación de la eficiencia de la quimioterapia en el cáncer de mama: en tan sólo dos semanas se podría determinar con FLT si un tipo de quimioterapia está siendo efectiva o no mientras que se precisan seis meses para notar un efecto significativo con la FDG, debido a que aunque se consiga detener el proceso de multiplicación, los macrófagos asociados siguen consumiendo glucosa.

Otras moléculas muy prometedoras para PET, en cuanto que permiten visualizar procesos fisiológicos muy específicos, están basadas en el Flúor 18 como isótopo trazador, ya que es el único isótopo PET que presenta una vida media aceptable (casi dos horas) mientras que otros isótopos poseen una vida media tan breve (20 minutos para el Carbono 11 ó 2 minutos para el Oxígeno 15) que requieren que el ciclotrón que los produce se encuentre en el mismo centro hospitalario. Dentro de este grupo, se están investigando las siguientes moléculas:

- (18F)fluorotimidina, para el seguimiento de la proliferación celular.
- 2-(18F)fluoro-tirosina y 3-(18F)fluoro-a-metiltirosina, como trazadores de aminoácidos.
- (18F)fluoroestradiol, para el análisis de receptores de estrógenos.
- (18F)altanserina, para el estudio de receptores de la serotonina.

- (18F)Fluoxetina, para estudiar de la recaptación de la serotonina.
- 6-(18F)FDOPA, para la evaluación del metabolismo dopaminérgico.
- (18F)fluoromisonidazol, como marcador de hipoxia tisular.
- (18F)fluoruro, para la visualización del metabolismo óseo.

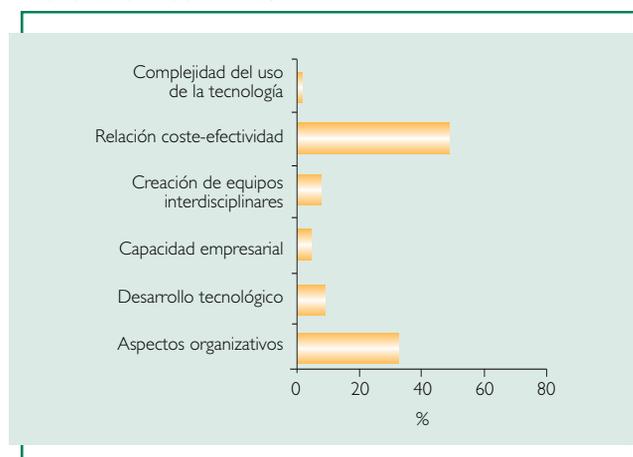
A diferencia de lo que ocurre en el PET, donde tan sólo está aprobado el uso del la 18F- FDG para la práctica clínica, en el campo del SPECT están aprobados en España numerosos radiofármacos, que en la mayoría de los casos son compuestos marcados con Tecnecio (Tc99m). Esta situación se debe sin lugar a dudas a la extensión todavía incipiente de la tecnología PET en España. Aún siendo el SPECT una tecnología consolidada y extendida, se continúan realizando investigaciones sobre nuevas moléculas trazadoras para SPECT de mayor especificidad para algunas aplicaciones concretas. Existen entre todas ellas algunas que por sus características son más prometedoras como los péptidos que actúan como receptores ligados a proteínas G de la membrana (para la aplicación, por ejemplo, en el cáncer de próstata) y anticuerpos monoclonales. Entre los primeros destacan la Bombesina y la Somatoestatina.

Muchos de los nuevos radiofármacos, aunque presentan unas características excelentes para el estudio de múltiples patologías, no han logrado introducirse aún en la práctica clínica habitual. La mayor dificultad la constituye el enorme gasto que hay que realizar para realizar los ensayos clínicos y la lentitud por parte de la Food and Drug Administration a la hora de aprobar los nuevos radiotrazadores.



Nº	TEMA	IGI	ACA	PLAZO
25.	Se generalizará el uso de las técnicas de cribaje para detección precoz, a través del diagnóstico por imagen (cáncer de pulmón, de colon, arterias coronarias, etc.).	3,73	3,17	Medio

FACTORES CRÍTICOS HIP 25



Las técnicas de cribaje, como medio para realizar una detección precoz en pacientes que aún no presentan síntomas de una enfermedad, son la clave para una aplicación eficaz de la terapia. Se trata así de evitar que la enfermedad se extienda y cobre fuerza en el organismo, aumentando de manera considerable las posibilidades de curación. En el caso concreto del cáncer, debido a que, en la mayoría de los casos, no se conoce su historia natural, las técnicas de cribaje se consideran vitales en la prevención de cualquier tumor.

Sin embargo, y a pesar del lógico optimismo que transmite la idea de realizar diagnósticos precoces mediante técnicas

de imagen, la materialización de esta hipótesis no está exenta de críticas y dificultades. En primer lugar, la aplicación generalizada de estas técnicas puede llevarnos a una situación de sobre-diagnóstico y sobre-tratamiento. Asimismo, los estudios realizados hasta el momento no son concluyentes en cuanto a la magnitud de la reducción de la mortalidad en determinadas patologías. Por último, aún no está claro hasta qué punto la relación coste – efectividad es favorable. Efectivamente, la puesta en marcha de estas técnicas conlleva un aumento en el gasto sanitario, hasta el punto que en muchos ámbitos se cuestiona si es rentable estudiar a una población entera o, por el contrario, el

estudio debería centrarse en las poblaciones de riesgo. En cualquier caso, las técnicas de cribaje suponen un gran esfuerzo organizativo ya que, para que sean efectivas, se necesita un gran número de equipos móviles de diagnóstico por imagen, poder formar a un gran número de profesionales expertos, concienciar a la población de la necesidad, etc.

La aplicación del cribaje a distintos cánceres, cuenta ya con algunos resultados alentadores, como sucede con el cáncer de mama. A finales de la década de los 70, la introducción del cribaje para cáncer de mama mediante la mamografía de rayos X de baja energía cada 18-28 meses, representó un avance importante en los sistemas de salud de los países desarrollados. La detección precoz del cáncer ha reducido la mortalidad por cáncer de mama alrededor

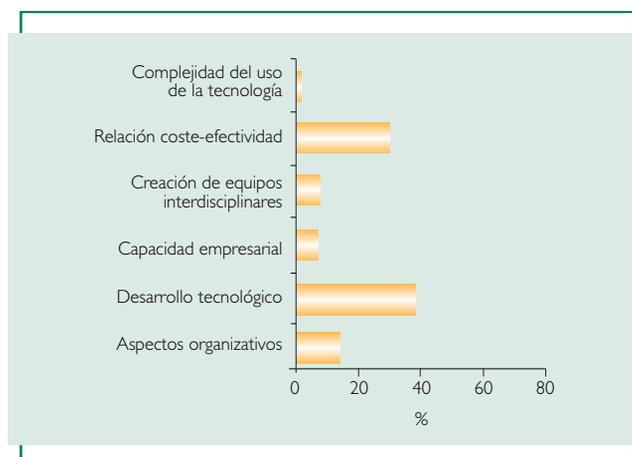
de un 29%, según primeros datos clínicos y, actualmente, la American Cancer Society y el American College of Radiology recomiendan un chequeo anual a partir de los 40 años, incluso para aquellas mujeres no incluidas en ningún grupo de riesgo.

De forma análoga, se espera que las técnicas de cribaje se extiendan a otras patologías de gran incidencia en la sociedad. En EEUU, la realización de dos estudios con resultados contradictorios sobre la utilidad del cribaje del cáncer de pulmón mediante imagen TAC, ha generado una gran controversia y, en este caso, parece necesario, concentrarse exclusivamente en poblaciones de riesgo (poblaciones con condicionamientos genéticos, exposición al tabaco, etc.) al contrario de lo que sucede en el cáncer de mama.



Nº	TEMA	IGI	ACA	PLAZO
28.	Se extenderá el uso de los programas de ayuda al diagnóstico por ordenador (CAD) para la detección precoz y seguimiento de tumores y otras patologías (cribaje del cáncer de mama, colon, etc.).	3,67	3,29	Corto

FACTORES CRÍTICOS HIP 28



Las técnicas de diagnóstico asistido por ordenador (CAD) constituyen una herramienta informática para ayudar al radiólogo a detectar tumores u otras enfermedades y, por tanto, presuponen la existencia de un equipo de diagnóstico médico por imagen y de al menos un radiólogo. La implantación de estas técnicas puede reducir de forma significativa el número de falsos negativos, y puede ser útil para realizar estudios comparativos de imágenes del mismo paciente a lo largo de diagnósticos sucesivos en épocas diferentes y/o entre pacientes que presentan lesiones similares.

Los sistemas de CAD utilizan una imagen digitalizada que se obtiene directamente mediante un aparato de radiología di-

gital (radiografía primaria, que incluye también a los TAC) o a partir de la digitalización (radiografía secundaria) mediante un escáner de una película fotográfica realizada mediante la radiografía convencional. Un programa de ordenador busca áreas anormales en cuanto a densidad, masa o calcificaciones que podría indicar la existencia de cáncer. El sistema CAD selecciona estas áreas en la imagen, alertando al radiólogo sobre la necesidad de un análisis más profundo.

El área donde está más desarrollada la técnica CAD es en la mamografía. La razón es que la mamografía es la técnica de imagen que más se ha extendido, dado que su objetivo es realizar un cribaje sobre toda la población femenina adulta

en un amplio rango de edades. Por tanto, la mamografía como técnica de cribaje requiere el examen y la realización de un informe por parte de los radiólogos de millones de imágenes en todo el mundo. Esto conduce a que el mercado de los sistemas CAD para esta aplicación sea enorme, por lo que existe un mayor incentivo económico para las empresas de software de imagen médica.

Debido al alto número de imágenes por examinar no es de extrañar que la interpretación estándar de las mamografías analógicas no detecte todos los casos de cáncer, ni siquiera todos los que se podrían percibir a través de la imagen en forma retrospectiva. El número de fallos de diagnóstico de mamografías oscila entre el 10% y el 20%. Las razones tienen que ver, entre otras, con la sutilidad de los rasgos de la imagen, difíciles de interpretar en muchos casos.

Por ello, en el Reino Unido y en muchos países europeos, la recomendación es que cada mamografía sea revisada por dos radiólogos independientes. En Estados Unidos, la mayoría de las mamografías se revisan por una sola persona, aunque la mayoría de los centros cuentan con un CAD. Dos radiólogos detectan aproximadamente diez por ciento más cánceres que uno solo. Pero dos lectores no siempre están disponibles. Una investigación reciente ha determinado que los sistemas CAD para las mamografías tienen tasas de detección del cáncer similares a las mamografías leídas por dos radiólogos diferentes.

Algunos estudios han demostrado que los CAD para mamografía son más útiles para radiólogos noveles que para radiólogos experimentados, por lo que los sistemas CAD también constituyen una herramienta para el aprendizaje.

En la hipótesis 25 se vio que actualmente existe un gran debate sobre la extensión de las técnicas de cribaje a otras

patologías como el cáncer de pulmón. Parece que el cribaje se realizaría únicamente sobre poblaciones de riesgo. Incluso en este caso, el esfuerzo en el examen de numerosas imágenes por parte de los radiólogos sería enorme. Por esta razón, los sistemas CAD también se están utilizando en la detección de cáncer de pulmón a partir de imágenes TAC del pecho. Los radiólogos examinan primero la imagen del TAC en busca de posibles nódulos tumorales y después activan el software CAD reevaluando las zonas marcadas antes de emitir el informe final. De esta forma el sistema CAD está designado para mejorar la precisión del radiólogo en detectar nódulos del pulmón al alertar al radiólogo sobre potenciales anomalías. El software en este caso es más complicado pues las imágenes a examinar son en 3D, a diferencia de las imágenes 2D de las mamografías, con lo que la información a analizar es mucho más compleja, y se precisa por tanto de un mayor desarrollo tecnológico.

Hay que considerar que los falsos negativos en patologías oncológicas, es decir aquellos casos en los que se informa al paciente de su buena salud cuando en realidad está padeciendo una grave enfermedad, representan el caso más sangrante de fallos en los sistemas de diagnóstico. Por ello, las agencias de evaluación americanas consideran una buena práctica el uso de los programas CAD después de una interpretación radiológica inicial como una cualidad adjunta a la lectura simple.

Dadas las positivas recomendaciones de las agencias de evaluación sobre el uso de los sistemas CAD por su utilidad en la disminución de los falsos negativos, no es de extrañar que los expertos hayan considerado un horizonte temporal corto para la extensión de estas técnicas a otros hospitales. Las otras posibles aplicaciones diferentes



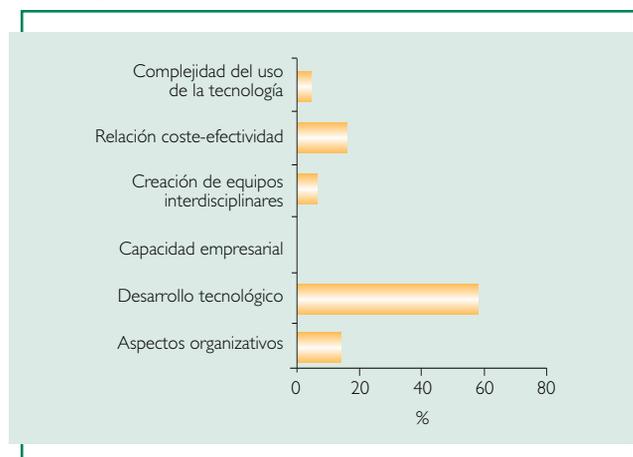
de la mamografía no se utilizan como métodos de cribaje en la actualidad por lo que su mercado potencial es mucho más reducido. Ello explica que los sistemas CAD no se hayan extendido mucho en otras aplicaciones. Sin embargo, dichas aplicaciones y los sistemas CAD pueden beneficiarse mutuamente de manera que un impulso en el desarrollo tecnológico de los sistemas CAD puede influenciar positivamente la obtención de la aprobación pa-

ra dichas aplicaciones como métodos de cribaje y, a su vez, tal autorización potenciaría la utilización de los sistemas CAD.

En ningún caso parece que los sistemas CAD vayan a reemplazar al radiólogo, como podría pensarse, sino que se seguirán utilizando para ayudar al mismo, llamando la atención sobre áreas que requieren una segunda inspección.

Nº	TEMA	IGI	ACA	PLAZO
18.	Aparecerán nuevas técnicas de caracterización tisular que disminuirán la indicación de las biopsias.	3,64	2,73	Medio

FACTORES CRÍTICOS HIP 18



Como ya se ha mencionado en la hipótesis 22 al hablar de la biopsia guiada por la imagen, el objetivo de la biopsia es el diagnóstico mediante la extracción de una muestra de tejido y su examen al microscopio mediante anatomía patológica. Sin embargo, en la hipótesis 18 se plantea la posibilidad de realizar la caracterización tisular mediante técnicas de imagen molecular, sin necesidad de realizar la extracción del tejido. Las ventajas en cuanto a la eliminación o reducción de los procedimientos quirúrgicos son obvias y por ello los expertos han concedido una gran importancia a esta hipótesis. En este caso, las imágenes mole-

culares se podrían considerar como el equivalente "in vivo" de las técnicas de inmunohistología química.

Para que la imagen molecular pueda reducir el número de biopsias se precisa identificar compuestos moleculares altamente específicos que, tras su inyección en el organismo, se acumulen fundamentalmente en determinados tejidos, diferenciando claramente dichos tejidos, por ejemplo cancerígenos, de los demás. Asimismo se precisa que la señal emitida por dichos tejidos, al acumularse las moléculas inyectadas, sea lo suficientemente intensa para que ser



detectada por las cámaras externas de imagen. Por ello, se utilizan normalmente compuestos moleculares marcados con isótopos radioactivos que emiten rayos gamma, atravesando fácilmente el organismo, y llegando sin dificultad a las cámaras de detección que forman la imagen.

Sin embargo, dentro de la imagen molecular también se incluye la imagen óptica. En este caso se inyecta un compuesto molecular asociado a un marcador fluorescente y por tanto no se precisan isótopos radioactivos. De esta forma, la molécula sigue también el mismo curso de migración hacia los tejidos que se pretenden visualizar y desde allí emite luz, después de ser excitada por un foco externo de luz infrarroja, en el infrarrojo cercano. Varios estudios han demostrado el uso de estas tinciones marcadas con sondas fluorescentes infrarrojas en imagen óptica en algunos casos concretos como: la detección de melanoma; para visualizar la progresión tumoral en casos asociados al factor de crecimiento epidérmico; para detectar la actividad osteoblástica en animales y como agente trazador para el mapeo de ganglios linfáticos centinela.

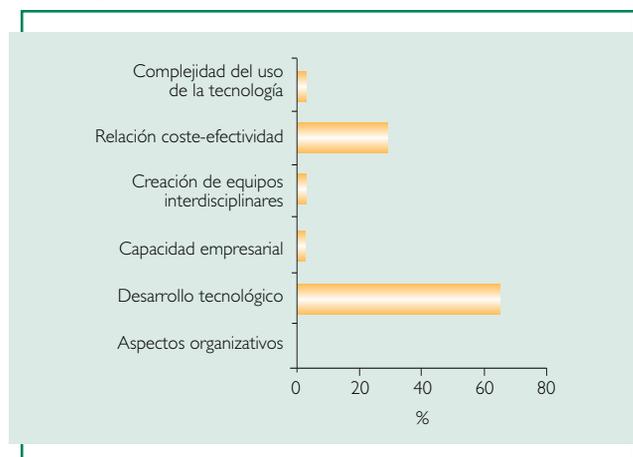
La ventaja del uso de la imagen óptica para biopsia respecto de la imagen mediante técnicas de Medicina Nuclear reside fundamentalmente en que la imagen óptica no utiliza compuestos radioactivos. Sin embargo, esta tecnología dis-

ta mucho de ser utilizada en la práctica clínica y tan sólo se ha validado en algunos modelos animales. La mayor dificultad reside en que si el tejido a caracterizar se encuentra en una región profunda del organismo es difícil que la luz infrarroja lo atraviese sin dispersarse. Por lo tanto, la resolución espacial de esta técnica de imagen no es tan alta como las empleadas en Medicina Nuclear. Por esta razón tan sólo se ha demostrado la validez de la imagen óptica en animales pequeños de experimentación o en tumores superficiales (melanoma).

Actualmente el uso de la imagen molecular mediante técnicas utilizadas en Medicina Nuclear ha disminuido el número de biopsias de forma significativa en determinados tipos de cáncer. Sin embargo, esta técnica no se está aplicando a todos los tipos de cánceres. Por otro lado, en los casos en los que se está aplicando no parece que vaya a eliminar completamente a corto plazo la necesidad de la realización de biopsias. Es necesario un importante esfuerzo de desarrollo tecnológico para encontrar marcadores moleculares muy específicos que diferencien totalmente los tejidos cancerígenos de los demás. Esta caracterización tisular tan específica obviaría potencialmente la realización de biopsias. Puesto que los marcadores actuales no son tan específicos, los expertos han estimado un periodo de tiempo medio para la materialización de esta hipótesis.

Nº	TEMA	IGI	ACA	PLAZO
11.	Se utilizarán nuevas moléculas paramagnéticas, superparamagnéticas o ferromagnéticas, como nuevos contrastes para RM.	3,62	2,9	Medio

FACTORES CRÍTICOS HIP 11



Aunque no ha sido considerada de igual importancia que otras hipótesis de este estudio, el uso de nuevas moléculas de contraste para RM abre un abanico de posibilidades a este sector. El uso de nuevas moléculas que puedan ayudar a diagnosticar cualquier patología clínica, es uno de los principales objetivos que se persiguen e investigan para perfeccionar las técnicas actuales.

La utilización de compuestos ferromagnéticos se planteó en los comienzos de la RM, pero actualmente, donde se miden los tiempos de relajación T1 y T2, las sustancias para y superparamagnéticas son más relevantes. Las sustancias paramagnéticas

reducen los tiempos de relajación en RM, y en consecuencia intensifican enormemente la señal recibida y por lo tanto aumentan la sensibilidad de la RM. Hoy en día ya se ha comprobado que el empleo de contrastes paramagnéticos incrementa notablemente el rendimiento de las RM.

La sensibilidad de la RM frente a las partículas superparamagnéticas es aún mayor. Para muchas aplicaciones en RM, lo ideal sería obtener partículas pequeñas con comportamiento superparamagnético a temperatura ambiente. Una variedad de tales partículas son los compuestos de óxido de hierro superparamagnético.



Los agentes de contraste paramagnéticos, como el caso del gadolinio (un elemento paramagnético, metálico y de tierras raras) y los derivados superparamagnéticos del óxido de hierro, detectan tejidos específicos y, por ello, la RM proporciona una oportunidad única en la caracterización de la composición de determinadas estructuras tisulares.

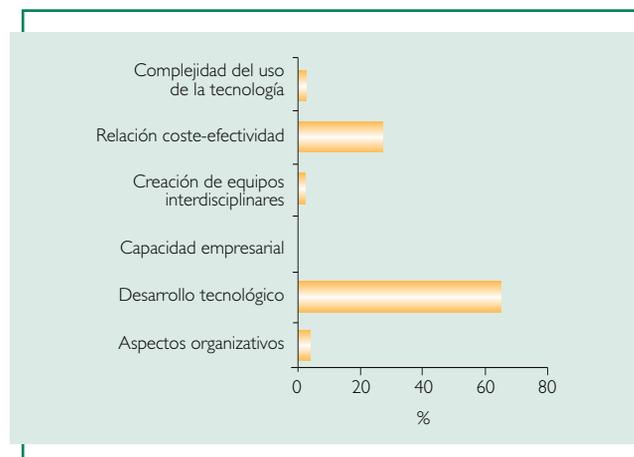
Sin embargo, se piensa que el gran beneficio de estas sustancias es que se pueden utilizar como marcadores celulares. Así, por ejemplo, se han realizado estudios muy interesantes de seguimiento de las células tumorales hepáticas y su posterior metástasis al cerebro, traspasando la barrera hematoencefálica, mediante la introducción de partículas superparamagnéticas en dichas células. Por ello, mediante dichos compuestos se pueden derivar grandes beneficios en la investigación oncológica preclínica, como el conocimiento de las vías de las metástasis, e incluso trasladarse a

la clínica. Sin embargo, no se cree que puedan reemplazar al PET como técnica de imagen molecular porque dichas partículas son demasiado grandes para combinarlas en moléculas sencillas.

La mayor dificultad en la implantación de esta tecnología es que depende mucho de la industria farmacéutica puesto que, como cualquier contraste, estas sustancias se consideran como inyectables. Esto implica que para cada contraste hay que realizar un proceso lento de validación clínica pasando por las distintas fases de ensayos y demostrando su utilidad para aplicaciones de diagnóstico específicas y la seguridad (no toxicidad) del uso de la sustancia. Sin embargo, las inversiones en contrastes para RM de la industria farmacéutica en la Unión Europea son muy altas por lo que, a pesar de todas las dificultades, se podría alcanzar la aprobación clínica en 2015 para alguna de dichas sustancias de contraste.

Nº	TEMA	IGI	ACA	PLAZO
24.	Se desarrollarán las técnicas de adquisición de imagen tridimensionales en las modalidades tradicionales, que actualmente obtienen imágenes planares (radiografía, fluorografía, mamografía, etc.).	3,29	2,78	Corto

FACTORES CRÍTICOS HIP 24



Una imagen en 3D permite a veces localizar lesiones que son difícilmente detectables mediante una imagen en 2D. Ello se debe a que en una imagen en 2D se visualizan varios objetos únicamente desde un ángulo o punto de vista, mientras que en una imagen en 3D los mismos objetos aparecen desde más ángulos. Debido a esta capacidad mejorada para detectar lesiones, los expertos han concedido una gran relevancia a esta hipótesis y también le han otorgado un campo de aplicación grande pues todavía existen muchos sistemas de imagen que obtienen información exclusivamente en 2D.

En los años 70 se desarrolló el TAC, que produce imágenes en 3D a partir de muchas imágenes radiográficas en 2D, llamadas proyecciones, tomadas a ángulos distintos y separados de forma regular. Sin embargo, los rayos X son un tipo de radiación ionizante por lo que dosis excesivas pueden resultar peligrosas. Como en un TAC se realizan muchas radiografías (una por cada proyección), hay que tener en cuenta la dosis de radiación total suministrada. Por ejemplo en una TAC abdominal, se puede recibir la radiación de más de 50 radiografías de tórax, el equivalente de radiación natural de más de cinco años. Ya se vio al



analizar la hipótesis 12 que los expertos estiman que se optimizará el TAC multicorte, entre otras propiedades, disminuyendo la dosis de radiación. En este caso, los expertos estiman que la técnica TAC se extenderá a otras aplicaciones, destacando el campo intraoperatorio y el de cirugía intervencionista donde actualmente el guiado a través de la imagen se realiza en 2D. Sin embargo, existen dificultades técnicas importantes para formar una imagen 3D a partir de las pocas proyecciones que permite el espacio limitado de un quirófano. Además, como también refleja el resultado de la encuesta a los expertos, hay que tener en cuenta el mayor coste de los equipos 3D.

Otra aplicación muy importante sería la mamografía. En los sistemas de mamografía convencional la imagen que se obtiene es de tipo planar, es decir, en dos dimensiones. Para obtener una idea de la situación espacial de una lesión se realizan hasta 4 mamografías con ángulos distintos. Sin embargo, en ningún caso se obtiene una imagen en tres dimensiones. Ello sólo sería posible mediante un examen TAC. Varias investigaciones han concluido que una prueba TAC específica para mama aumentaría la sensibilidad de la mamografía disminuyendo el número de falsos negativos. Por desgracia, debido a la dosis de radiación suministrada en un TAC no es posible utilizar esta prueba para el cribaje del cáncer de mama. El tejido mamario es más sensible a la radiación, especialmente en mujeres predispuestas genéticamente.

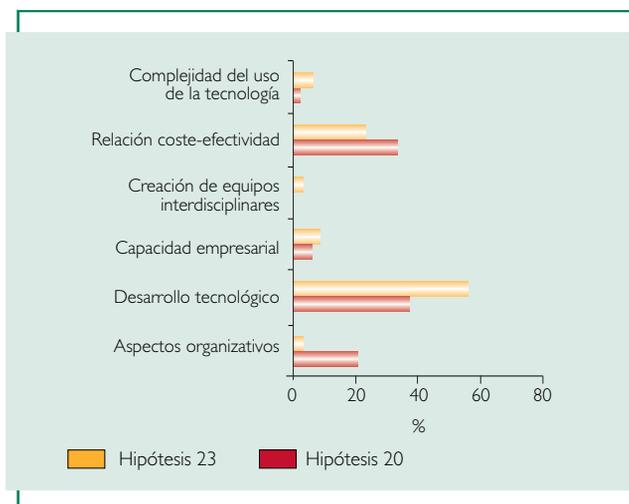
Por ello, sería muy conveniente el desarrollo de un TAC para el examen de la mama que disminuyera radicalmente la dosis de radiación suministrada sin deteriorar la calidad de la imagen. Por otro lado, es bien sabido que un TAC es un aparato mucho más costoso que un mamógrafo convencional por lo que también habría que evaluar la relación coste beneficio en este caso, especialmente teniendo en cuenta que el cribaje habría que realizarlo a toda la población femenina en un rango amplio de edades.

Finalmente, otra técnica que podría beneficiarse de las imágenes en 3D sería la fluorografía. Los sistemas actuales de imagen molecular por fluorescencia tampoco forman imágenes en tres dimensiones sino imágenes puramente planares. Para algunas aplicaciones, fundamentalmente en quirófano, sería muy conveniente el desarrollo de la tecnología 3D, por ejemplo, para la localización precisa de tumores cerebrales dentro de la sala de operaciones. Sin embargo, la obtención de imágenes de fluorescencia en 3D precisa de un desarrollo tecnológico importante, fundamentalmente en software de reconstrucción de imagen.

En conclusión, la imagen en 3D puede presentar grandes ventajas en cuanto a precisión diagnóstica y guiado por imagen en campos donde todavía no se ha extendido. Sin embargo, se requiere superar, en el caso del TAC, la dificultad de la alta dosis que recibirían los pacientes para algunas aplicaciones, y el problema software de obtención de imágenes en 3D a partir de un número de proyecciones limitadas.

Nº	TEMA	IGI	ACA	PLAZO
20.	Se extenderá el uso de equipos portátiles de diagnóstico por imagen con los que se obtendrá información inmediata.	3,34	3,17	Medio
23.	Se generalizará el uso de sistemas de imagen miniaturizados, tales como las cápsulas endoscópicas de visión óptica.	3,38	2,65	Medio

FACTORES CRÍTICOS HIP 20 – 23



Estas dos hipótesis tratan diversos desarrollos tecnológicos encaminados a reducir el tamaño o miniaturizar los equipos de diagnóstico por imagen. Reducir el tamaño de los mismos puede tener consecuencias muy positivas como su fácil transporte, su coste inferior, y la obtención in situ de imágenes donde actualmente no es posible tales como quirófanos, salas de urgencias, UVI móvil, consultas médicas, etc. Además, los equipos de tamaño inferior pueden permitirse la utilización de sensores de mayores prestaciones, co-

mo una resolución más elevada, ya que el área que deben cubrir es significativamente más pequeña. Por lo tanto, el objetivo es por un lado ampliar el entorno de utilización de los equipos médicos de imagen y, por otro, optimizar su funcionamiento para una aplicación concreta.

La industria del sector, especialmente las grandes multinacionales, tradicionalmente ha producido equipamiento de gran tamaño y campo de visión para realizar exámenes



completos de cuerpo entero. Como ya se ha expuesto anteriormente, la tendencia actual dentro del campo de diagnóstico por imagen consiste en desarrollar equipos híbridos como el PET/TAC. Estas pruebas exhaustivas tienen la ventaja de poder localizar un foco cancerígeno, por ejemplo, y su potencial extensión, en cualquier parte del organismo humano mediante un único rastreo. Sin embargo, dicho equipamiento tiene el inconveniente de ser muy costoso y sobre todo de requerir una instalación diseñada a propósito. Por ello, los equipos una vez instalados son de difícil transporte.

Los equipos portátiles de diagnóstico por imagen tienen la ventaja de su potencial utilización en cualquier espacio, como salas de urgencias, quirófanos, hospitales de campaña o incluso en unidades móviles. Para que resulten útiles en tales circunstancias es preciso que se obtengan imágenes e información de forma inmediata. Se están desarrollando unidades TAC portátiles, mini cámaras gamma, etc., que pueden ser muy útiles para dichas aplicaciones. Sin embargo, tal como estiman los expertos, en muchos casos se precisa de un mayor desarrollo tecnológico para su extensión y uso prácticos. Para alcanzar dicha tecnología son críticos los siguientes factores:

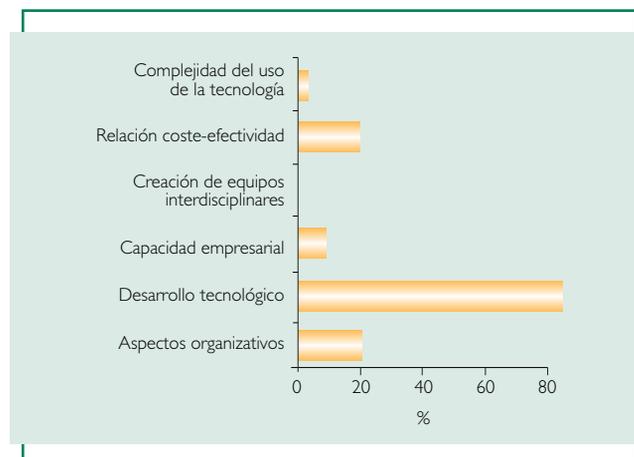
- desarrollo de sensores (de rayos X, rayos gamma, etc.) de altas prestaciones pero de tamaño reducido.
- las imágenes deben obtenerse en tiempo real puesto que en los entornos en los que se utilizaría no se puede retrasar el diagnóstico.
- los sistemas deben ser de fácil manejo puesto que para los entornos en donde se utilizarían a veces no es posible incluir todos especialistas de que se dispone en una sala de diagnóstico.
- en muchas ocasiones sería conveniente prescindir de los

cables, contando tanto con pilas recargables en los equipos como con una transmisión inalámbrica de los datos.

Se ha incluido la hipótesis 23 en el estudio debido a que, aunque no está reflejado en los resultados, el futuro de los sistemas miniaturizados posee un gran peso en la industria de la imagen médica, fundamentalmente en el campo de la cirugía mínimamente invasiva. Por ejemplo, la endoscopia se ha desarrollado con éxito en el diagnóstico y tratamiento quirúrgico de las articulaciones (artroscopia) y se empieza a utilizar también en tratamiento de la columna vertebral. Esta tecnología endoscópica está desarrollada aunque todavía tiene mucho margen de mejora y no se ha extendido completamente. Por ejemplo, las cápsulas endoscópicas (cápsulas que se ingieren por vía oral) ofrecen un futuro muy prometedor en el diagnóstico del sistema digestivo, pues han conseguido suprimir la fase de sedación y anestesia que exigían las endoscopias tradicionales. Esta tecnología permite analizar el interior del organismo a través de una cámara que va en el interior de dichas cápsulas. Sin embargo, dichas cápsulas todavía poseen un tamaño considerable lo que implica una cierta dificultad en la ingesta y molestias para el paciente. Por otro lado, la imagen que proporcionan podría ser de mayor resolución y alcanzar aumentos similares a los microscopios. Con un mayor desarrollo tecnológico también sería en principio posible controlar a placer los movimientos de la cápsula endoscópica y realizar ciertas tareas terapéuticas e incluso suministrar medicamentos a través de esta vía. Lograr estas prestaciones podría reportar grandes beneficios tanto en el diagnóstico (por ejemplo de enfermedades digestivas), mediante la realización de ciertas biopsias in situ, como en la terapia ya que se podrían reparar in situ determinadas malformaciones o administrar los fármacos únicamente en la región precisa donde se necesitan.

Nº	TEMA	IGI	ACA	PLAZO
29.	Aparecerán nuevas técnicas de post procesado de la imagen y se perfeccionarán las actuales, que quedarán integradas en un entorno Web.	3,55	3,34	Corto

FACTORES CRÍTICOS HIP 29



Las técnicas de post procesado de la imagen constituyen una herramienta software muy útil que sirven para mejorar la calidad de la imagen, ya obtenida anteriormente mediante un equipo de imagen médica, y para facilitar la extracción de información a partir de la misma. Los programas que optimizan la calidad de la imagen incluyen algoritmos de reconstrucción de la imagen y de re-procesado de la misma mediante filtros, suavizados, etc. Las técnicas de post procesado también incluyen herramientas para visualizar fácilmente la imagen en 2D o 3D, definir regiones de interés, ampliación de la imagen, correlación de unas variables con

otras, etc. La existencia de todas estas herramientas aplicables a diversos tipos de imagen médica ha conducido a que los expertos otorguen una relativa importancia a esta hipótesis.

Las técnicas de post procesado se pueden aplicar en principio a los datos obtenidos mediante cualquier tipo de equipamiento, en particular para todo tipo de escáner o equipos de diagnóstico por imagen. Por ello, el desarrollo de estas técnicas se realiza por informáticos, ingenieros de telecomunicaciones, matemáticos, etc., de forma inde-



pendiente a los ingenieros que diseñan los equipos hardware, aunque por supuesto es preciso adaptarla a cada aparato concreto.

Dado que esta hipótesis implica puramente el desarrollo de programas software es razonable pensar que las técnicas de post procesado puedan integrarse en un entorno Web y funcionar a través de la misma para ser utilizadas en distintos equipos y aplicaciones. Sin embargo, como aprecian los expertos, existen dificultades técnicas y organizativas importantes para la utilización práctica de tales herramientas software. El obstáculo más importante es la disparidad de equipos y fabricantes de equipamiento médico que hacen que los datos de partida sean muy diferentes.

De hecho, en la actualidad existe en el mercado una oferta amplia de productos enfocados a dar un servicio de post procesado de la imagen que intenta satisfacer las necesidades de cada centro. Las dificultades para la materialización práctica de la aplicación de estas técnicas a través de la Web radican, entre otras causas similares, en que el formato de los datos primitivos (antes del procesamiento) de las distintas marcas de equipamiento de diagnóstico por imagen es muy diferente. Ello implica que los programas informáticos deben ser capaces de leer los formatos de los distintos fabricantes de equipamiento, proporcionando el significado correcto a cada uno de ellos y aprovechando las características propias. Por ejemplo, un determinado escáner PET puede suministrar información sobre el instante de tiempo en que se ha detectado una interacción mientras que otro no posee esta información.

Por otro lado, para el uso de los algoritmos de reconstrucción de la imagen existen dificultades inherentes relativas a la diferente geometría entre los escáneres de los distintos fabricantes, sistemas de detección utilizados, etc. Estas difi-

cultades están retrasando la materialización de la hipótesis. Para superarlas sería preciso que todos los fabricantes se pusieran de acuerdo en suministrar unos datos mínimos que hicieran posible utilizar fácilmente la información, independientemente del tipo de escáner, para su posterior procesado. Finalmente, las herramientas de visualización de los distintos desarrolladores software son todavía demasiado diferentes entre sí lo que dificulta su utilización universal.

Imagen peroperatoria

La imagen peroperatoria es toda aquella técnica de imagen que se utiliza en quirófano y que sirve para ayudar al cirujano durante el proceso de intervención. A través de una pantalla, se presenta la región que se necesita tratar, y así, de manera coordinada el especialista puede trabajar más eficientemente y localizar cómodamente la parte que se pretende operar.

Se espera que el sector que aborda la imagen peroperatoria experimente una rápida expansión durante los próximos 15 años. Ello se debe a que tanto los cirujanos, como los pacientes y la sociedad en general demandan cada vez más las intervenciones quirúrgicas mínimamente invasivas, de forma que se obvie o reduzca la estancia hospitalaria y a su vez se produzca una pronta recuperación del enfermo. Para lograr este objetivo es fundamental que el cirujano disponga de un método de guiado preciso de la intervención y pueda comprobar dentro del quirófano el resultado de la misma. Sin duda, ambas funcionalidades se pueden lograr a través de la imagen médica peroperatoria.

Las técnicas de imagen funcional pueden realizar una contribución muy decisiva en la monitorización dentro del quirófano del efecto de la cirugía. Sin embargo, existen grandes

dificultades técnicas que es preciso superar para su aplicación práctica como la obtención en tiempo real de las imágenes y una mejor asociación visual entre dichas imágenes y el cuerpo del paciente.

HIPÓTESIS 43: *Se producirá un acercamiento entre las áreas quirúrgicas y las de intervencionismo, compartiendo técnicas y recursos, y estableciendo equipos multidisciplinares.*

HIPÓTESIS 39: *Se generalizará la aplicación de radiofrecuencia, ultrasonido focalizado de alta intensidad y láser ultra-intenso, como tecnologías de ablación tumoral guiadas por imagen.*

HIPÓTESIS 32: *Se generalizará el acceso a las imágenes previas del paciente en el quirófano y se dispondrá de estaciones de trabajo para facilitar el abordaje y la elección de la técnica o prótesis más idónea, en situación operatoria.*

HIPÓTESIS 33: *Se generalizará el uso de sistemas de imagen virtual, que permitirán al cirujano visualizar en tres dimensiones la imagen del sistema de diagnóstico sobre impuesta sobre la imagen real.*

HIPÓTESIS 34: *Se extenderá el uso de navegadores quirúrgicos basados en imagen previa (RM/TC, etc.), tanto en neurocirugía como en otras aplicaciones de la cirugía, como la traumatología (raquis, rodilla, cadera, etc.), etc.*

HIPÓTESIS 35: *Aparecerán navegadores quirúrgicos basados en imagen en tiempo real a partir de aparatos portátiles como ecógrafos intraquirúrgicos, TC portátiles, para guiar y monitorizar la cirugía.*

HIPÓTESIS 36: *Se desarrollarán navegadores quirúrgicos basados en imagen funcional en tiempo real, como mini gamma cámaras, infrarrojos, etc., que permitirán mejorar los resultados clínicos y reducir la morbilidad.*

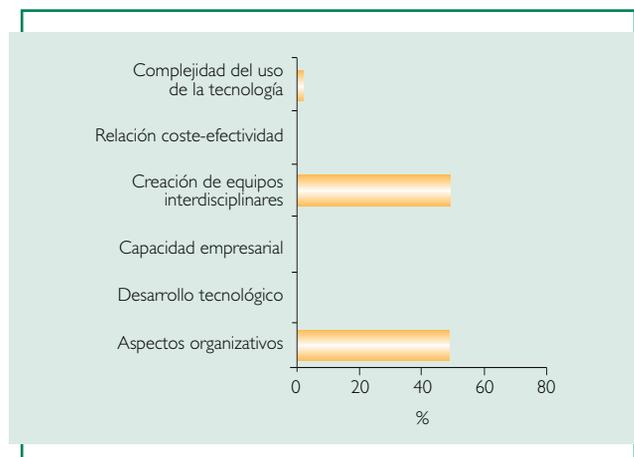
HIPÓTESIS 38: *La utilización de técnicas de imagen para activar fármacos y terapias locales (como micro burbujas en el flujo sanguíneo) ayudará a dirigir la destrucción de lesiones de manera no invasiva.*

HIPÓTESIS 40: *La Cirugía Asistida por Ordenador se desarrollará utilizando modelos de imagen multimodal pre e intraoperatoria y sistemas de ayuda que facilitarán la localización y caracterización lesional, el acceso automatizado y "a medida" de cada paciente, y el guiado de dispositivos diagnósticos y terapéuticos (agujas, drenajes, NOTES, ultrasonido focalizado de alta intensidad, etc).*



Nº	TEMA	IGI	ACA	PLAZO
43.	Se producirá un acercamiento entre las áreas quirúrgicas y las de intervencionismo, compartiendo técnicas y recursos, y estableciendo equipos multidisciplinarios.	3,81	2,83	Medio

FACTORES CRÍTICOS HIP 43



Los aspectos que se abordan en esta hipótesis han sido valorados por parte de los encuestados como la más importante dentro de este grupo de Imagen Peroperatoria. Su rango de aplicación es muy amplio ya que se trata más que de una tecnología, de un proceso que implica a diferentes áreas multidisciplinarias. Para ello, lo que persigue esta hipótesis es la creación de nuevos espacios híbridos en el que exista más de un especialista que trabajando en conjunto puedan obtener el máximo provecho del equipamiento médico-quirúrgico y de sus procedimientos.

Como en todo procedimiento intervencionista, la tendencia de futuro es que cada vez sean menos invasivos. En este caso, el papel que juega la imagen en el guiado de la intervención para lograr que sea mínimamente invasiva es esencial. Actualmente, la radiología intervencionista dispone de tratamientos mínimamente invasivos como la angioplastia y la colocación de prótesis. La angioplastia, por ejemplo, es un procedimiento intervencionista por el que se destapona un vaso sanguíneo mediante la introducción de un globo hinchable a través de un catéter dirigido hasta la arteria coronaria estrechada guiado por una imagen radiográfica. La

angioplastia presenta innumerables ventajas frente a la cirugía mayor (derivación aorto-coronaria o by pass) porque disminuye los riesgos y el tiempo de rehabilitación en el centro sanitario, a la vez que reduce los costes tanto de personal como de material.

En el caso particular de los tratamientos oncológicos, los procedimientos intervencionistas permiten la disminución del volumen del tumor aplicando directamente sobre él fármacos antitumorales o partículas radiactivas. Todas estas técnicas presentan la ventaja de que no son procedimientos abiertos, tienen menos riesgos que las intervenciones clásicas y casi nunca necesitan anestesia. Estos beneficios tan claros en áreas tan diversas han inducido a los expertos a clasificar a esta hipótesis como muy importante y de gran campo de aplicación.

A pesar de que estas técnicas mencionadas se llevan aplicando desde hace más de 15 años, se han logrado mejorar gracias al desarrollo tecnológico. En la actualidad hay técnicas mucho más novedosas que están en fase de ensayo clínico y que para su aplicación, se deben gestionar a través de

equipos interdisciplinarios formados por varios especialistas como cirujanos, oncólogos y radiólogos. La única fórmula posible para lograr el objetivo de la hipótesis implica un giro en la organización y gestión de los hospitales, partiendo de una mayor y más profunda comunicación entre los profesionales de cada centro. Con este nuevo enfoque se evitarían o minimizarían problemas a los que los profesionales tienen que enfrentarse en su vida laboral. Para ello se debería dar un impulso desde la gerencia de los hospitales a esta línea de actuación, dotándola de recursos humanos, e incluso directivos especializados, y de equipamiento. Por otro lado, sería conveniente el establecimiento de un mayor diálogo dentro del Hospital entre los cirujanos tradicionales y los intervencionistas para facilitar el aprendizaje de las distintas técnicas a un mayor número de profesionales.

La emergencia de nuevas tecnologías induce a realizar cambios en la organización de los profesionales involucrados en este sector. Este salto hacia una nueva gestión en los centros médicos debería empezar en la propia Universidad, formando a los nuevos profesionales con una nueva visión menos rígida y sectorial que la actual.



Nº	TEMA	IGI	ACA	PLAZO
39.	Se generalizará la aplicación de radiofrecuencia, ultrasonido focalizado de alta intensidad y láser ultra-intenso, como tecnologías de ablación tumoral guiadas por imagen.	3,71	2,51	Medio

FACTORES CRÍTICOS HIP 39



La relevancia de esta hipótesis es notoria si se tienen en cuenta las tecnologías por las que apuesta, que son consideradas por los expertos como la apuesta de futuro y las líneas por las que tenderá cualquier proceso de ablación tumoral.

En los últimos años se han desarrollado nuevas técnicas terapéuticas que en algunos casos destruyen las células cancerígenas sin invadir el cuerpo del paciente. Entre ellas se destaca la ablación por radiofrecuencia, los ultrasonidos de

alta intensidad y el láser de alta intensidad. A continuación se procede a describir brevemente estas técnicas.

La ablación por radiofrecuencia es un procedimiento terapéutico que usa calor para destruir tejidos anormales en el cuerpo. Se colocan pequeñas agujas o sondas dentro del tejido anormal y se introduce una pequeña cantidad de electricidad generadora de calor a través de la sonda, para calentar el tejido anormal y destruirlo. La ablación por radiofrecuencia se usa para tratar arritmias, dolores, la hiperplasia prostática benigna y diversos tumores cancerosos,

particularmente los que no han respondido a cirugía y/o quimioterapia solas.

Otra técnica terapéutica no invasiva es la que utiliza un sistema de Ultrasonido Focalizado de Alta Intensidad o HIFU (High-Intensity Focused Ultrasound). Dicho sistema focaliza la energía de un haz de ultrasonido de alta frecuencia y alta potencia en un volumen muy pequeño para elevar la temperatura del punto a tratar (ablación térmica) para producir necrosis coagulativa y la inmediata muerte celular, con la ventaja de que los tejidos colindantes no quedan afectados. La aplicación actual más común es para la terapia del cáncer de próstata localizado.

Finalmente, la terapia mediante láser de alta intensidad o HILT (**high intensity laser therapy**) únicamente se ha utilizado como analgésico del dolor para ciertos casos de hernia discal lumbar. Se sabe que las propiedades de ablación térmica utilizando HILT dependen fuertemente de la longitud de onda empleada. Se precisa todavía mucha investigación para poder utilizar esta técnica antes de evaluar su potencial utilidad clínica.

Todos estos sistemas de terapia no invasiva requieren de un guiado mediante la imagen. El guiado por ecógrafo permite una exploración en tiempo real y se observa los cambios en los tejidos mediante cambios en la escala de grises de la imagen ecográfica. El guiado mediante resonancia permite una imagen más clara de la zona a tratar del paciente pero no permite visualización a tiempo real. Se monitoriza los cambios de temperatura de los tejidos para determinar los efec-

tos de HIFU. El transductor de tratamiento tiene poca movilidad debido a su integración con la máquina de resonancia magnética. Algunos grupos europeos y americanos están investigando en la monitorización por imágenes híbridas que combinen las ventajas de las dos técnicas de imagen. Otra posibilidad es la obtención de imágenes por RM en tiempo real a cambio de un deterioro en su resolución.

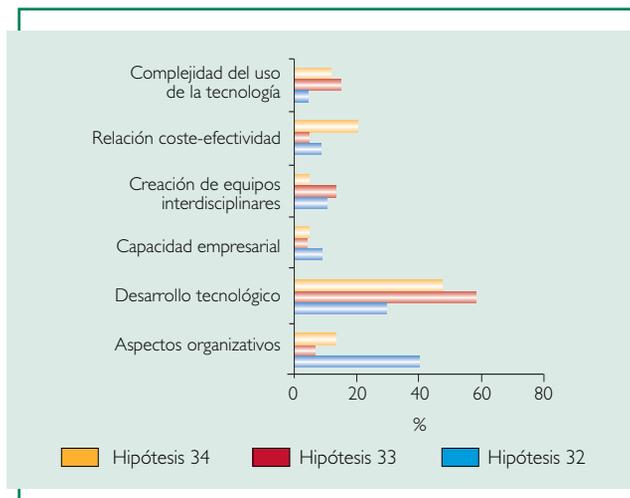
Se debe tener en cuenta que todas estas tecnologías tendrían un plazo de materialización medio ya que el trabajo que actualmente se está realizando para su desarrollo se encuentra en un estadio bastante avanzado, en especial la radiofrecuencia respecto al resto. Son técnicas no invasivas para destruir tumores dirigidos por imagen y con menos efectos secundarios, pasando así la cirugía convencional a segundo plano. El tratamiento varía, según la técnica y el caso particular, entre 10 minutos y tres horas. Los procedimientos se realizan bajo anestesia local y en una base de paciente externo.

Los expertos pronostican una extensión estas técnicas de terapia pues presentan la gran ventaja de no ser invasivas. Además, la importancia de la imagen reside no sólo en el guiado de la terapia sino en la monitorización de la eficiencia de la misma. La imagen puede confirmar en el mismo momento de la terapia si ésta está siendo eficiente o no, es decir, si la ablación está eliminando el tumor. Sin embargo, se cree que para el control de la eficiencia lo más adecuado sería utilizar imagen de tipo funcional, como la imagen molecular, aunque dicha posibilidad todavía no está desarrollada. Por lo tanto, tal como identifican los expertos, las mayores dificultades son el desarrollo tecnológico y la relación



Nº	TEMA	IGI	ACA	PLAZO
32.	Se generalizará el acceso a las imágenes previas del paciente en el quirófano y se dispondrá de estaciones de trabajo para facilitar el abordaje y la elección de la técnica o prótesis más idónea, en situación operatoria.	3,7	3,1	Medio
33.	Se generalizará el uso de sistemas de imagen virtual, que permitirán al cirujano visualizar en tres dimensiones la imagen del sistema de diagnóstico sobre impuesta sobre la imagen real.	3,5	2,71	Medio
34.	Se extenderá el uso de navegadores quirúrgicos basados en imagen previa (RM/TC, etc.), tanto en neurocirugía como en otras aplicaciones de la cirugía, como la traumatología (raquis, rodilla, cadera, etc.), etc.	3,67	2,78	Medio

FACTORES CRÍTICOS HIP 32 – 33 – 34



coste-beneficio, pues actualmente los equipos de ablación tumoral mediante guiado de imagen son excesivamente costosos.

Los asistentes computarizados y la robótica se relacionan cada vez más con la medicina, particularmente en lo que se refiere a los procedimientos quirúrgicos. Planificaciones y simulaciones quirúrgicas, antes complejas y tediosas, se realizan hoy en día a través de la colaboración multidisciplinar

entre Medicina, Ingeniería e Informática. En opinión de la mayoría de expertos, se consideran estas 3 hipótesis dentro de un bloque que contempla la situación de las imágenes peroperatorias en quirófano y que genera un modelo virtual en tiempo real.

Según se recoge en el cuestionario, el plazo de implantación será medio para las tres hipótesis pero la amplitud de campo de aplicación varía de unas a otras, siendo la 32 la que engloba un mayor abanico de áreas de actuación. La razón es que a diferencia de las hipótesis 33 y 34, donde todavía se precisa de un desarrollo tecnológico importante en algunos campos, la mayor barrera para la hipótesis 32 son los aspectos organizativos para cualquier tipo de cirugía. El acceso dentro del quirófano a las imágenes previas del paciente mediante estaciones de trabajo (hipótesis 32) es una herramienta que ayuda extraordinariamente a los cirujanos a realizar una mejor operación en cualquier tipo de cirugía, ya que facilita el abordaje y la elección de la técnica más idónea, aumentando la precisión y minimizando los riesgos. La tecnología está disponible pero su uso no está aún generalizado pues implica muchos aspectos organizativos como el envío de las imágenes digitales desde el departamento de Radiología al quirófano mediante redes de transmisión de datos, aspectos legales como garantizar que no se viola la ley de protección de datos éticos, etc.

En la actualidad los sistemas para la realización de cirugías guiadas por la imagen se pueden clasificar en activos o pasivos, respecto del uso de sistemas robotizados. Los sistemas pasivos o navegadores quirúrgicos son aquellos en los que el cirujano realiza todo el procedimiento quirúrgico de manera manual, guiado por la imagen del sistema computarizado. Por el contrario, en los sistemas activos, un mecanismo

motorizado programable (robot) realiza una parte del procedimiento quirúrgico, como manipular un hueso, cauterizar una herida, etc. Existen también los sistemas sinérgicos en los que el cirujano utiliza el instrumental quirúrgico pero sus movimientos están limitados por un mecanismo motorizado programable.

Los navegadores quirúrgicos poseen una clara ventaja, respecto de los sistemas completamente robotizados o activos, desde el punto de vista de la seguridad, pues el cirujano realiza manualmente todos los movimientos durante la operación. Los navegadores quirúrgicos más avanzados utilizan imágenes de alta resolución obtenidas previamente a la intervención. Pocos días antes de la cirugía se adquieren imágenes en tres dimensiones mediante resonancia magnética o TAC. Al realizar dichas pruebas diagnósticas se sitúan marcadores en partes sólidas del cuerpo (como la cabeza) que aparecen en las imágenes y que posteriormente actúan como puntos fiduciales en la sala de operaciones. Dichos marcadores son también visibles a una cámara dentro del quirófano que detecta la posición de los mismos en casa instante. Normalmente se utilizan como marcadores unas pequeñas esferas reflectoras de la luz infrarroja y la cámara detecta los infrarrojos. De esta forma los navegadores quirúrgicos permiten localizar exacta y tridimensionalmente en intraoperatorio tumores y correlacionar el instrumental quirúrgico con las imágenes en tiempo.

Sin embargo, dichos navegadores basados en imágenes obtenidas previamente a la cirugía tienen el inconveniente de que una vez que se ha comenzado la cirugía, por ejemplo la extracción de un tumor, el cirujano no puede comprobar mediante una imagen la situación real del organismo en dicho instante. Para corregir esto, algunas casas



comerciales han propuesto situar un equipo de diagnóstico (normalmente una resonancia magnética) dentro de la sala de operaciones. Una camilla robotizada desplaza al paciente desde la mesa de operaciones al escáner adyacente para realizar una exploración y una vez terminada ésta vuelve a la mesa de operaciones.

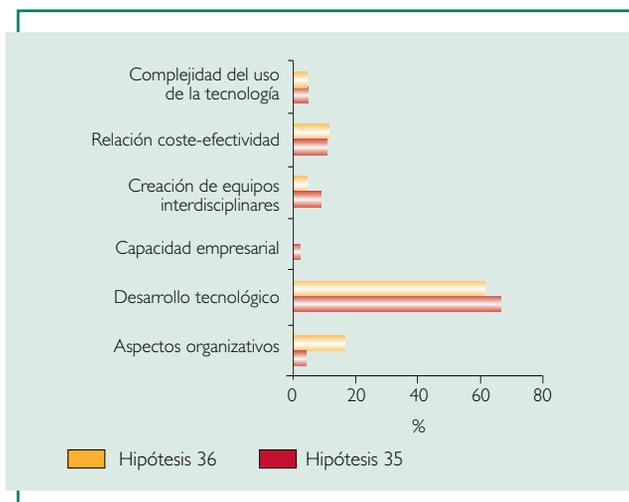
Los navegadores quirúrgicos comenzaron a desarrollarse a mediados de los noventa con aplicaciones fundamentalmente en el campo de la neurocirugía, a partir de la experiencia adquirida en la década anterior mediante la estereotaxia y aprovecha además que el cráneo es una zona rígida del cuerpo humano. Esta técnica se está extendiendo a otros campos donde existen regiones rígidas como en traumatología (hipótesis 34). Actualmente los navegadores

quirúrgicos constituyen un mercado de más de 1 billón de dólares y con un crecimiento exponencial.

En los navegadores quirúrgicos la imagen del interior del paciente obtenida previamente mediante una técnica de imagen moderna, como TAC o RM, se muestra en una pantalla cercana al cirujano. Para proporcionar una idea de la situación en 3D, la imagen se muestra en tres proyecciones según los ejes de coordenadas cartesianas. Por lo tanto, el cirujano debe desplazar la vista frecuentemente hacia la pantalla girando su cabeza para comprobar que está realizando su tarea correctamente. La hipótesis 32 plantea la posibilidad de que el cirujano observe dichas imágenes sobre impuestas sobre el cuerpo del paciente de forma que el cirujano ya no debe desviar su vista hacia la pantalla y la imagen sea inherentemente en 3D. Para ello, la investigación está proponiendo dos posibles vías:

Nº	TEMA	IGI	ACA	PLAZO
35.	Aparecerán navegadores quirúrgicos basados en imagen en tiempo real a partir de aparatos portátiles como ecógrafos intraquirúrgicos, TC portátiles, para guiar y monitorizar la cirugía.	3,48	2,6	Medio
36.	Se desarrollarán navegadores quirúrgicos basados en imagen funcional en tiempo real, como mini gamma cámaras, infrarrojos, etc., que permitirán mejorar los resultados clínicos y reducir la morbilidad.	3,44	2,32	Medio

FACTORES CRÍTICOS HIP 35 – 36



proyectar la imagen sobre el paciente mediante uno o varios proyectores situados en ángulos diferentes o mediante la utilización de gafas estereoscópicas de visión en realidad virtual. En cualquiera de estos dos casos se precisa un importante desarrollo tecnológico pero los beneficios, en cuanto que facilitan el guiado por la imagen al cirujano, pueden ser importantes: menor cansancio, mayor precisión, menor tiempo de intervención, etc.

Estas dos hipótesis atienden a la evolución del proceso que lleva implícito el desarrollo de las anteriores 32, 33 y 34. Los expertos han catalogado este grupo con menor importancia que las demás del conjunto de Imagen Peroperatoria pero no por ello se ha obviado su relevancia en el sector.

Una forma de superar los inconvenientes de la navegación quirúrgica actual es mediante la utilización de equipos por-



tátiles dentro del quirófano que adquieran imágenes en tiempo real. Así, se han realizado desarrollos en cuales una cámara de ultrasonidos se acopla a un sistema de navegación quirúrgica convencional. Otra posibilidad más avanzada es la utilización de imagen molecular en el quirófano. En este caso se inyecta un compuesto molecular en el organismo que se utiliza como contraste. Una vez dicho contraste se ha extendido por los órganos del paciente se examinan éstos mediante una cámara de detección de rayos gamma (cámara Gamma o cámara PET) o una cámara de visión de infrarrojos. En otros casos, especialmente en neurocirugía, se utiliza un microscopio para determinar la naturaleza de las células que componen un determinado tejido.

En cualquier caso, la posición de la cámara (ultrasonidos,

mini cámara gamma, microscopio, etc.) está controlada en todo instante por el navegador para que actúen de forma conjunta y coordinada. La cámara aporta imagen molecular funcional en tiempo real que se puede combinar mediante un software específico con la información morfológica que posee el navegador para formar una imagen completa, morfológica y funcional, que es de utilidad extraordinaria para el cirujano.

La importancia de estas tecnologías está en que el cirujano puede comprobar en tiempo real (en el momento de la operación) la efectividad de su intervención, por ejemplo, si ha dejado todavía células tumorales del paciente sin extraer.

El desarrollo tecnológico es el factor crítico más importante y por ello, el periodo de materialización supera la barrera

Nº	TEMA	IGI	ACA	PLAZO
38.	La utilización de técnicas de imagen para activar fármacos y terapias locales (como micro burbujas en el flujo sanguíneo) ayudará a dirigir la destrucción de lesiones de manera no invasiva.	3,58	2,5	Largo

FACTORES CRÍTICOS HIP 38



del 2016. Se trata de técnicas en fase de desarrollo fundamentalmente incipiente. Las dificultades tecnológicas a las que se enfrenta esta tecnología son: obtener imágenes en 3D y en tiempo real a partir de un reducido número de imágenes en 2D; al mismo tiempo, no obstaculizar al cirujano al realizar su intervención; simplificar el manejo del equipamiento para que el cirujano pueda utilizarlo rápidamente. Por otro lado, hará falta un esfuerzo importante en formar a los cirujanos en el uso de estas técnicas de imagen.

La utilización de estas técnicas de imagen supone para los expertos un procedimiento que permitiría mejorar notablemente la calidad de vida de los pacientes con algunos tipos de cáncer, al disminuir radicalmente los efectos secundarios de la quimioterapia. Según los mismos, la fecha de materialización de esta hipótesis es de las más lejanas del estudio, debido a que la hipótesis conlleva la combinación de muchas tecnologías y a que el proceso de desarrollo y validación de fármacos es muy lento.

La técnica de imagen mediante ultrasonidos también permite el uso de contrastes. En este caso, la técnica se cono-



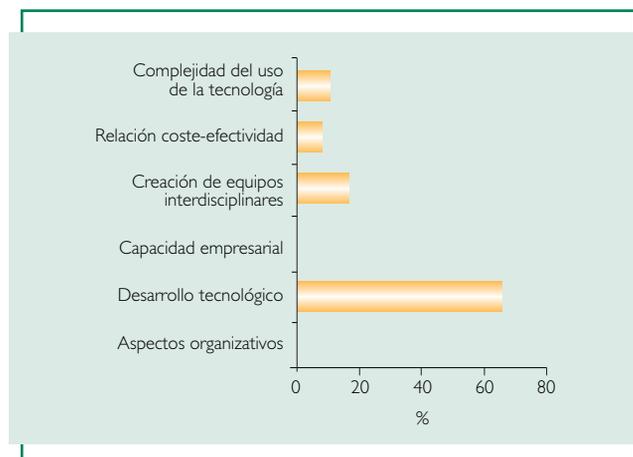
ce como CEUS (Contrast-Enhanced UltraSound). El contraste en la CEUS consiste en micro-burbujas de gas que se administran por vía intravenosa en el sistema circulatorio, donde permanecen sin disolverse durante un cierto tiempo. Las micro-burbujas tienen una alta capacidad para reflejar las ondas ultrasónicas (alta eco-geneidad) de forma que un ecógrafo puede visualizarlas fácilmente. Esta técnica de contraste se utiliza fundamentalmente en eco-cardiografía para delinear los límites de las estructuras, determinando el grosor de las paredes o detectando irregularidades en las mismas. La CEUS también puede medir del volumen sanguíneo y evaluar la perfusión. Esta técnica ya se está utilizando a nivel experimental en otras aplicaciones como la detección de cáncer de mama y próstata. En este caso, lo que se detecta mediante la técnica CEUS son las neovascularizaciones (formación de nuevos vasos sanguíneos) que se asocian muchas veces a procesos tumorales. Una tecnología más sofisticada consiste en revestir la superficie externa de las micro-burbujas con dianas-ligandos específicos de receptores que son expresados por determinado tipo de células de interés, como células cancerígenas. Esta técnica constituye una forma particular de imagen molecular conocida como "targeted contrast-enhanced ultrasound". Si las microburbujas se acumulan en un área determinada significa que dicha área está expre-

sando un determinado receptor molecular. Esta tecnología se puede aplicar para el diagnóstico de enfermedades de origen inflamatorio (arterioesclerosis, Crohn,...); diagnóstico del cáncer a partir de dianas-ligandos de receptores que favorecen la angiogénesis; para la administración de genes mediante vectores de ADN unidos a las microburbujas; e incluso para la administración de fármacos, con la ventaja añadida de la confirmación mediante la imagen de que la región donde se ha administrado el fármaco es la deseada. El desplazamiento de las micro-burbujas se monitoriza mediante un ecógrafo y, una vez que llegan al lugar exacto donde se desea aplicar el medicamento, un pulso ultrasónico destruye las burbujas liberando el fármaco. Los efectos secundarios son despreciables pues sólo se actúa sobre la región deseada. Sin embargo, esta tecnología se haya todavía en fase de investigación y desarrollo en el ámbito preclínico.

El tejido empresarial español no posee actualmente capacidad para realizar I+D en este campo en el que es necesaria la combinación de varias tecnologías muy diferentes entre sí. Cada vez es más difícil empezar desde cero frente a las multinacionales que cuentan con diferentes departamentos, de forma que en conjunto abarcan todas o gran parte de las tecnologías fundamentales. Sin embargo, es esencial que

Nº	TEMA	IGI	ACA	PLAZO
40.	La Cirugía Asistida por Ordenador se desarrollará utilizando modelos de imagen multimodal pre e intraoperatoria y sistemas de ayuda que facilitarán la localización y caracterización lesional, el acceso automatizado y "a medida" de cada paciente, y el guiado de dispositivos diagnósticos y terapéuticos (agujas, drenajes, NOTES, ultrasonido focalizado de alta intensidad, etc).	3,54	2,27	Largo

FACTORES CRÍTICOS HIP 40



la industria española del sector de imagen médica sea competitiva. En líneas generales se considera que para ser competitivos en este mercado, como en muchos otros abordados en otras hipótesis de este informe, es imprescindible la especialización en una tecnología concreta. Es importante identificar las tecnologías específicas que pueden presentar ventajas sostenibles y al mismo tiempo establecer alianzas con otras empresas nacionales o europeas complementarias. Las subvenciones a empresas y grupos de I+D que demuestren una trayectoria contrastable de conversión en

productos reales que puedan ser lanzados al mercado pue-

den favorecer este posible cambio.



En esta hipótesis se combinan tres tecnologías complejas y diferentes que se hallan en fases de desarrollo distintas:

- imagen multimodal pre e intraoperatoria.
- sistemas de ayuda para facilitar la localización y caracterización de las lesiones, el acceso automatizado y "a medida" de cada paciente.
- el guiado de dispositivos diagnósticos y terapéuticos (agujas, drenajes, NOTES, ultrasonido focalizado de alta intensidad).

Cada una de estas tecnologías supone en sí misma, como se procederá a explicar más adelante, un reto significativo. Esta hipótesis implica no sólo que se van a superar las dificultades que impiden lograr cada uno de estos hitos sino que, además, se van a combinar incorporándose simultáneamente en un sistema global de Cirugía Asistida por Ordenador (CAO). Es por lo tanto una hipótesis muy futurista, por lo que no es de extrañar que los expertos hayan estimado un periodo de tiempo largo para la materialización de esta hipótesis. Este resultado es coherente con que el factor crítico que separa esta hipótesis de la realidad actual sea, como se observa en la gráfica, una deficiencia en el desarrollo tecnológico.

A continuación se procederá a analizar cada una de las tecnologías implicadas en la hipótesis por separado. Por un lado, según se expresa en la hipótesis 34, los sistemas de Cirugía Asistida por Ordenador mediante imagen anatómica están muy desarrollados. Por otro lado, los sistemas CAO basados en imagen molecular (hipótesis 36) están aún en fase de desarrollo, aunque ya existe algún equipo muy simple en el

mercado. Sin embargo, la primera parte de la hipótesis se refiere al guiado de la cirugía mediante imagen multimodal, es decir, imagen que combina dos modalidades como la anatómica y la molecular (o funcional). Hasta donde llega nuestro conocimiento y después de realizar una búsqueda en la bibliografía científica, no existe ningún sistema de Cirugía Asistida por Ordenador, ni si quiera en fase de desarrollo en el ámbito académico, en donde se fusionen imágenes moleculares (funcionales) con imágenes anatómicas. Además en la hipótesis se enuncia que dichas imágenes son intraoperatorias, es decir, se obtienen dentro del quirófano. Esto supone todavía un grado mayor de complejidad técnica (hipótesis 36). Por lo tanto, las barreras que impiden implementar esta parte de la hipótesis son las mismas que las implicadas en las hipótesis 34 y 36 con la dificultad técnica adicional de tener que fusionar las imágenes de ambas modalidades mediante un programa software en tiempo real.

Los sistemas de ayuda para facilitar la localización de las lesiones implican fundamentalmente un desarrollo a nivel de software. Sin embargo, para caracterizar las lesiones correctamente, es decir, realizar una biopsia, se precisa bien la extracción de una muestra o bien la imagen molecular o aparatos de visión microscópica acoplados al sistema de Cirugía Asistida por Ordenador. Para la primera solución se requiere un instrumento robotizado que utilice el programa de localización de posibles lesiones. El acceso automatizado y "a medida" de cada paciente también implica el desarrollo de brazos robotizados y su software correspondiente. Muchas de estas potencialidades están implementadas en el famoso robot "Da Vinci", aunque dicho sistema no utiliza imágenes médicas sino las proporcionadas por una pequeña cámara de video endoscópica.

Finalmente, la tercera parte de la hipótesis trata también del guiado por imagen de la terapia. Este problema fue tratado ya en la hipótesis 39 donde se discutieron los principales obstáculos para su implementación, que se estimó en un periodo de tiempo medio.

Después del análisis de todas estas tecnologías implicadas se observa que las dificultades técnicas para materializar cada una de ellas son importantes. Por ello, la combinación de todas estas técnicas, es decir, el guiado automatizado del diagnóstico y de la terapia a partir de imágenes funcionales y morfológicas de órganos específicos en tiempo real, apa-

rece a los expertos como una tecnología interesante pero

de ensueño y, quizás por ello, le asignan un menor rango

de aplicación, que quedaría restringido probablemente a la

ablación tumoral.



Nº	TEMA	IGI	ACA	PLAZO
47.	Se desarrollarán nuevos sistemas de conformación de dosis de radioterapia guiados por imagen, disminuyendo la morbilidad y permitiendo el retratamiento de lesiones.	3,76	2,81	Medio

FACTORES CRÍTICOS HIP 47

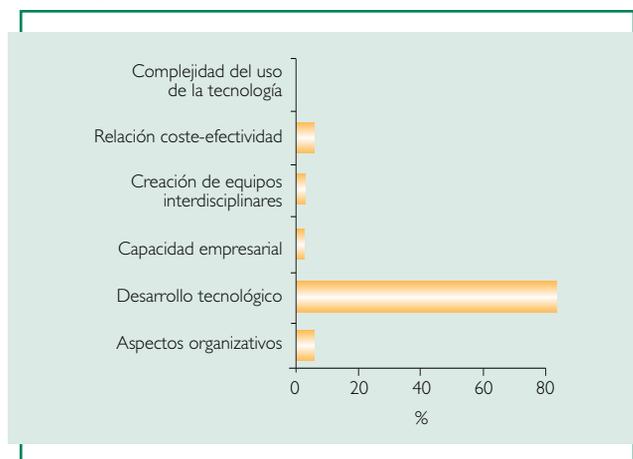


Imagen para planificación en radioterapia

Además de la aplicación terapéutica de la imagen médica en el campo peroperatorio, la imagen médica se puede utilizar para planificar y guiar la radioterapia. La radioterapia comprende aquellas técnicas terapéuticas que pretenden eliminar la actividad de los tumores cancerígenos mediante haces de rayos X, rayos gamma u otras partículas de alta energía.

El objetivo fundamental de la radioterapia es irradiar al máximo la región tumoral, minimizando la dosis suministrada

al tejido sano circundante. Es evidente que un conocimiento preciso de la situación de la región tumoral en cada instante es necesario para lograr este objetivo. El mayor reto en este campo es el de adecuar la cantidad y dirección de la irradiación a la posición y estado del tumor en cada instante. Para ello será necesario disponer de técnicas de imagen médica que, sin dificultar el acceso del sistema de irradiación y sin producir un daño al paciente, obtengan una imagen actualizada en cada momento de la región a irradiar, para que esta información sea tenida en cuenta por el aparato de radioterapia.

Uno de los retos importantes a largo plazo de la radioterapia es el conocimiento del estado funcional de los tejidos para poder monitorizar el efecto de la radioterapia. Si mediante alguna técnica se pudiera determinar si una región tumoral ha dejado de estar activa tras la aplicación de radioterapia, es evidente que ya no es necesario seguir irradiando la misma. Por desgracia, actualmente siempre que se irradia un tumor se irradia también en parte el tejido sano circundante. Por ello, cuando la actividad del tumor se ha eliminado en una zona determinada es mejor dejar de irradiar la misma. En este campo, las técnicas de imagen funcional también podrían aportar esa valiosa información. La mayor dificultad técnica que sería necesario superar para la aplicación práctica en radioterapia es la obtención una mayor resolución espacial en este tipo de imágenes.

HIPÓTESIS 47: *Se desarrollarán nuevos sistemas de conformación de dosis de radioterapia guiados por imagen, disminuyendo la morbilidad y permitiendo el retratamiento de lesiones.*

HIPÓTESIS 46: *Se desarrollarán modelos de compensación de los movimientos del paciente debidos a la respiración y latidos del corazón para corregir la imagen de guiado para la radioterapia.*

HIPÓTESIS 45: *La utilización de la imagen de RM funcional cerebral (tractografía, BOLD, etc.) en la planificación de la radioterapia, permitirá preservar estructuras críticas.*

HIPÓTESIS 44: *Se extenderá el uso de equipos de imagen híbrida funcional para la mejora del ajuste de la dosis y del campo de irradiación.*

Tal y como se explica en el capítulo de resultados generales, el grueso de profesionales que han respondido al cuestionario pertenece al sector médico radiológico o quirúrgico. Según los panelistas, los resultados obtenidos indican que dicho perfil mayoritario no posee un conocimiento exhaustivo sobre los últimos avances en la materia que aborda estas hipótesis. Por tanto, las respuestas pueden estar sesgadas. Aún así, los panelistas consideran esta hipótesis como la de mayor relevancia dentro de las que constituyen este último grupo. En efecto, la materialización de esta hipótesis supondría un gran beneficio, ya que al conformar la dosis de radioterapia de una forma más precisa se minimizan los efectos secundarios de la radiación. Actualmente, dichos efectos secundarios pueden resultar muy perjudiciales para los pacientes, empeorando su calidad de vida después de la radioterapia o incluso, en algunas situaciones, ocasionando la muerte (por ejemplo, por infecciones).

En la última década, las nuevas tecnologías han permitido incorporar sofisticadas técnicas de irradiación, para conseguir altos índices de conformación geométrica ajustadas a las diferentes morfologías de los volúmenes tumorales, y distribuciones de alto gradiente de dosis con el objeto de administrar una dosis eficaz en el tumor minimizando la radiación innecesaria en las estructuras anatómicas correspondientes a los tejidos sanos inmediatamente adyacentes. Por dicho motivo, se han introducido diversas técnicas de radioterapia guiadas por imagen (IGT: Image Guided Therapy), que tienen por objeto identificar las estructuras anatómicas mediante la adquisición de imágenes volumétricas durante el tratamiento. En este sentido, han sido desarrolladas para la práctica clínica de forma sucesiva: la radiocirugía estereotáxica, la radioterapia estereotáxica fraccionada, la radioterapia conformada tridimensional (3D) y la radioterapia de intensidad modulada (IMRT).



Las nuevas tecnologías han facilitado, durante los últimos años, la incorporación de técnicas de irradiación muy sofisticadas. De esta forma, se ha logrado alcanzar una conformación geométrica muy ajustada a las diferentes morfologías de los volúmenes tumorales, lo que permite administrar una dosis elevada en el tumor al tiempo que se minimiza la radiación innecesaria en las estructuras anatómicas de los tejidos sanos adyacentes. Esta mayor capacidad de conformación de la radiación al tumor, junto a la identificación de las estructuras anatómicas mediante imágenes volumétricas que se adquieren durante el tratamiento, ha permitido la aparición de las técnicas de radioterapia guiadas por imagen (IGT: Image Guided Therapy). Avanzando en esta dirección de forma progresiva se han desarrollado las siguientes técnicas para la práctica clínica: la radiocirugía estereotáxica, la radioterapia estereotáxica fraccionada, la radioterapia conformada tridimensional (3D) y la radioterapia de intensidad modulada (IMRT).

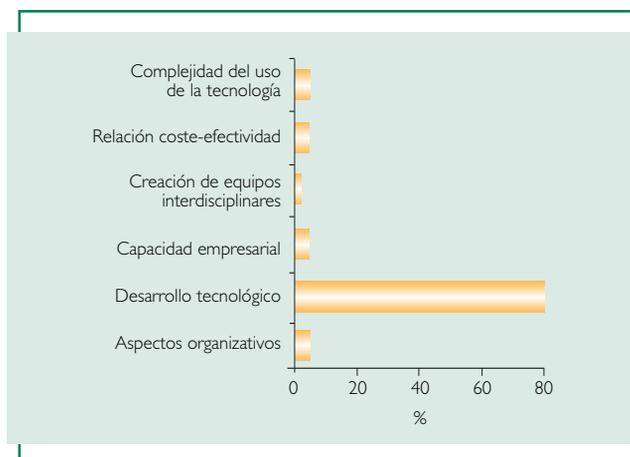
La radioterapia de intensidad modulada (IMRT, Intensity-modulated radiation therapy), es la técnica actual que permite un control más preciso de la dosis debido a que utiliza

aceleradores de rayos X controlados por ordenador. La dosis de radiación se diseña para conformarse a la forma tridimensional del tumor mediante la modulación (control) de la intensidad del haz de radiación. De esta forma, se deposita una dosis más alta en el tumor al tiempo que se minimiza la exposición a la radiación en los tejidos sanos circundantes. Actualmente la IMRT se usa para tratar el cáncer de próstata, cabeza y cuello, mama, tiroides y pulmón, así como tumores ginecológicos, hepáticos y cerebrales, y linfomas y sarcomas. La IMRT también es útil para tratar el cáncer infantil. El tratamiento se planifica cuidadosamente con la ayuda de imágenes TAC en 3D del paciente junto con cálculos computarizados de dosis para determinar la intensidad que mejor se adapta a la forma del tumor.

La utilización de imágenes de TAC en la planificación del tratamiento de radioterapia, puede producir una falsa sensación de precisión, si no se tiene en cuenta que el diseño y la estrategia del tratamiento se basan en la realidad anatómica en el momento de la realización del estudio, que es previo a la radioterapia. En general, los tratamientos con radiación duran varias semanas y se dividen en diferentes

Nº	TEMA	IGI	ACA	PLAZO
46.	Se desarrollarán modelos de compensación de los movimientos del paciente debidos a la respiración y latidos del corazón para corregir la imagen de guiado para la radioterapia.	3,74	2,81	Corto

FACTORES CRÍTICOS HIP 46



fracciones, administrando una dosis diaria (fraccionamiento convencional) o varias dosis diarias (hiperfraccionamiento). Durante dichas semanas, la anatomía del paciente, la morfología y el tamaño del tumor y la movilidad de las estructuras anatómicas se modifican, de manera que la estimación de un correcto tratamiento en la planificación previa al inicio de la radiación puede ser insatisfactoria en el transcurso de la misma.

La utilización de imágenes de TAC en el diseño y la estrategia de la radioterapia no debe confundirnos produciendo

una falsa sensación de precisión en el tratamiento. En realidad, la planificación del tratamiento se basa en imágenes de la anatomía del paciente adquiridas antes de la radioterapia. Los tratamientos con radiación suelen durar varias semanas y se dividen en diferentes fracciones, administrando una dosis diaria (fraccionamiento convencional) o varias dosis diarias (hiperfraccionamiento). A lo largo de dichas semanas, el tamaño tumoral, su morfología, y la situación tanto del tumor como de las estructuras anatómicas se modifica. Por ello, la planificación previa es en general correcta en las irra-



diaciones iniciales pero puede resultar inadecuada durante el transcurso del tratamiento.

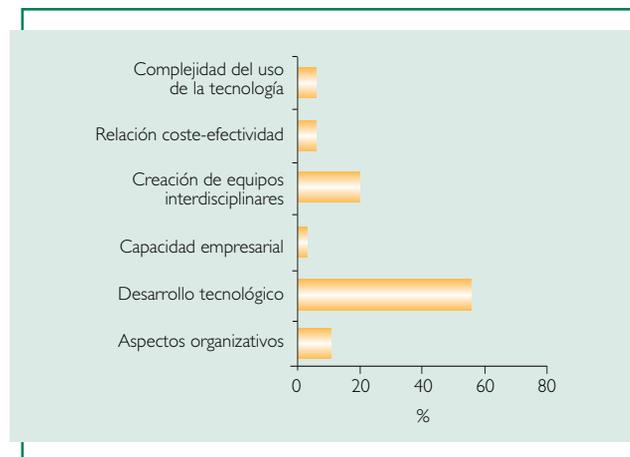
Este problema se puede solucionar parcialmente mediante la tomoterapia con radiación adaptada, que es una variedad avanzada de la IRMT. En este caso, se coloca un detector TAC en el lado opuesto al Acelerador Lineal, y en la misma trayectoria del haz de radiación, y se utiliza como fuente de rayos X, para generar una imagen TAC, el propio acelerador lineal, mediante un haz menor de energía e intensidad. La utilización del mismo haz de tratamiento sin modificar su trayectoria asegura que la tomoimagen coincida con el volumen diana radiado en el momento del tratamiento. Sin embargo, este sistema presenta dos inconvenientes:

- no tiene en cuenta los movimientos fisiológicos del paciente (respiración, ritmo cardíaco) en el mismo instante de la irradiación (hipótesis 46);
- la resolución en la imagen TAC obtenida mediante un acelerador lineal es de menor calidad que la del estudio previo al tratamiento, ya que no se debe irradiar una dosis excesiva al paciente, con lo que la conformación puede no ser muy precisa.

Por lo tanto, aunque se ha avanzado mucho en la conformación de la dosis a la región tumoral, efectivamente hay un campo grande de mejoras en la radioterapia guiada por imagen. La mayor dificultad para la optimización de la radioterapia guiada por la imagen es su alto grado de complejidad pues involucra, como se ha visto, técnicas muy diversas como la imagen, los métodos de irradiación del paciente y los sofisticados sistemas para dirigir la irradiación de forma precisa a los tumores de acuerdo con la información que proporcionan las imágenes. Por ello, los expertos atribuyen al desarrollo tecnológico la mayor dificultad para la materia-

N°	TEMA	IGI	ACA	PLAZO
45.	La utilización de la imagen de RM funcional cerebral (tractografía, BOLD, etc.) en la planificación de la radioterapia, permitirá preservar estructuras críticas.	3,62	2,43	Medio

FACTORES CRÍTICOS HIP 45



lización de esta hipótesis, aunque estiman un periodo de tiempo medio para la misma.

Un tratamiento completo de radioterapia lleva intrínseco la posible aparición de recidivas tras su aplicación. Esto significa que la radioterapia no es al 100% eficiente y que los protocolos que se siguen tienen deficiencias. La causa de la recidiva tumoral local puede estar provocada por una administración insuficiente de la dosis de radiación prescrita en el tumor. Pero también pueden producirse por una conformación geométrica inadecuada del tumor por la radiación. Los movimientos fisiológicos del paciente, como por ejemplo la respiración, pueden ocasionar una expansión de la distribución de la dosis suministrada a otros órganos y una disminución de la dosis recibida en el tumor. Por ello, sería



muy conveniente poder ajustar el tratamiento teniendo en cuenta todos los movimientos del paciente.

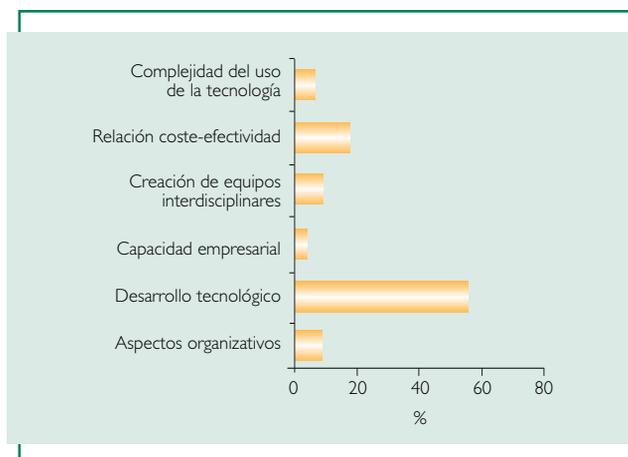
Algunos sistemas muy avanzados del mercado, como por ejemplo el CyberKnife, incorporan estas correcciones del movimiento del paciente. Para ello se monitoriza el movimiento del paciente (debido fundamentalmente a la respiración) en cada momento. Una forma de monitorizar los movimientos del paciente sin realizar imágenes continuas de rayos X, ya que la dosis suministrada al paciente sería prohibitiva, es mediante el control de la superficie externa del paciente. Para ello se instalan marcadores en la piel que emiten luz (de forma análoga a los navegadores quirúrgicos) y de forma que su posición está controlada continuamente mediante cámaras CCD. Además, previamente a la radioterapia, un cirujano sitúa, mediante una pequeña intervención, pequeñas referencias fiduciales (normalmente bolitas de oro, pues son bio-compatibles y fácilmente detectables mediante rayos X) en el interior del organismo y alrededor de la región tumoral. Para ello, de forma periódica se adquieren imágenes de los fiduciales internos, y se predice su posición futura utilizando la posición de los marcadores externos. Un algoritmo en el ordenador correlaciona su movimiento con el del tumor. De esta forma, el sistema realiza un seguimiento continuo de la posición del tumor.

En el CyberKnife el acelerador lineal (LINAC) que produce radiación está montado en un brazo robótico. Con precisión submilimétrica el CyberKnife se utiliza para tratar anomalías vasculares, tumores, trastornos funcionales y diversos tipos de cáncer en el cuerpo. Ejemplos como el CyberKnife, confirman que el horizonte temporal de esta hipótesis es corto, tal como estiman los expertos, pues se trata de una técnica que, aunque no está muy extendida, en la actualidad ya se aplica.

Sin embargo, y al igual que en la hipótesis anterior, existe un sesgo en la información obtenida en el cuestionario pues los panelistas no son expertos en radioterapia. Así, los encuestados consideran que el desarrollo tecnológico es el mayor desafío en este campo, mientras que, como se ha visto, la tecnología ya está disponible en el mercado. Por el contrario, se estima que una reducción de los costes de adquisición de este equipamiento, que lo conviertan en más accesible, y la creación de equipos multidisciplinares para su delicada operación, son la clave para la extensión de esta tecnología. Los beneficios de una radioterapia que tenga en cuenta los movimientos fisiológicos del paciente, fundamentalmente la respiración, son muy significativos, en cuanto que al minimizar la irradiación del tejido sano en la vecindad del tumor se puede intensificar la dosis en la zona tumoral, disminuyendo la probabilidad de recidivas.

N°	TEMA	IGI	ACA	PLAZO
44.	Se extenderá el uso de equipos de imagen híbrida funcional para la mejora del ajuste de la dosis y del campo de irradiación.	3,61	2,68	Medio

FACTORES CRÍTICOS HIP 44



El gran reto de la radioterapia cerebral es el de minimizar el riesgo de afectar las estructuras sensibles adyacentes. Es fundamental preservar las estructuras críticas del cerebro en la radioterapia, identificando las regiones responsables del habla, movimiento, etc. De lo contrario, los efectos secundarios podrían impedir al paciente realizar las funciones de una vida normal. Por esta razón es por la que los expertos consideran muy importante esta hipótesis. Además, estiman que los avances que se han ido realizando en el campo de la resonancia magnética funcional podrían ayudar a optimizar las técnicas de radioterapia en el cerebro favoreciendo un tratamiento más eficaz.

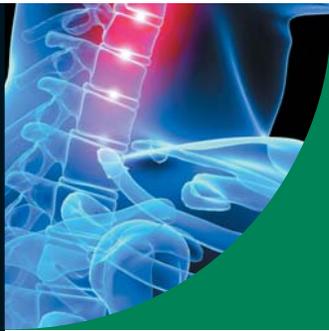
Desde hace algunos años se ha desarrollado la resonancia magnética funcional BOLD (Blood-Oxygen-Level Dependent), para evaluar las zonas del cerebro que están activas en un determinado instante. Las neuronas no poseen reservas internas de energía en forma de glucosa y oxígeno, por lo que cuando se activan precisan inmediatamente de más energía. La respuesta hemodinámica de la sangre es entregar oxígeno a las neuronas activas a una tasa mayor que a las neuronas inactivas. Por otro lado, la hemoglobina es diamagnética cuando está oxigenada pero es paramagnética cuando está desoxigenada. Por lo tanto, la señal de la sangre en RM es diferente según el nivel de oxigenación.



Cuando se repiten de forma rítmica determinadas actividades físicas o mentales, se puede determinar, de forma estadística, las áreas del cerebro que más significativamente muestran una diferencia en el nivel de oxigenación y por tanto qué áreas están activas durante dichas actividades. En particular, mediante la RM funcional BOLD se puede determinar con precisión qué zonas del cerebro son las responsables, para cada individuo concreto, del lenguaje, movimiento y otras actividades importantes. En radioterapia cerebral, sería de extraordinaria importancia utilizar dicha información para minimizar la dosis en esas zonas más sensibles del cerebro, con la finalidad de que las funciones motoras, del habla, etc., no se vean afectadas por el tratamiento.

También se ha desarrollado recientemente la técnica del Tensor de Difusión (DTI, Diffusion Tensor Imaging) me-

dante RM, que permite medir la conectividad anatómica entre diversas áreas del cerebro. El principio de funcionamiento de esta técnica se base en que la difusión de las moléculas de agua está restringida a los ejes de los tractos de materia blanca, que conducen información funcional entre las distintas regiones del cerebro. Por lo tanto, la medida de la difusión del agua puede revelar información acerca de la localización de tractos de materia blanca. De esta forma, la DTI obtiene imágenes de la Tractografía cerebral. Mediante dicha técnica se ha determinado que los tractos se distorsionan muy fuertemente debido a la presencia de tumores cerebrales. Al igual que con la RM funcional BOLD, es extraordinariamente importante localizar en el espacio los tractos y utilizar dicha información para minimizar la dosis de radioterapia en los mismos.



Conclusiones

Si los rayos X revolucionaron el campo del diagnóstico introduciendo la imagen médica, la cadena de descubrimientos que se derivaron de dicho hito y otros posteriores ha supuesto una transformación en el ámbito del diagnóstico por imagen. Aun así, las oportunidades y recorrido de futuro que presenta el sector son cuantiosos.

De los resultados obtenidos del estudio se puede deducir que a lo largo de estos últimos años ya ha habido un gran avance en el ámbito del Diagnóstico por Imagen, aunque queda plasmado que existe mucho camino por explorar. En la actualidad y a nivel mundial se están realizando muchos progresos en el desarrollo de las tecnologías emergentes que se muestran en este documento. El Diagnóstico por Imagen va a continuar en permanente desarrollo y mejora,

con imágenes más precisas, tanto anatómicas como funcionales, y a compartir por todos los médicos interesados en cada paciente. A su vez, el diagnóstico por imagen tenderá a ser cada vez más precoz, incluso en estadios preclínicos. El ritmo de las nuevas tendencias vendrá marcado por la evolución de la tecnología más que por la de los profesionales y se impondrá la estrecha colaboración entre especialistas de la imagen y especialistas "tratadores", hasta el punto de que pueden llegar a solaparse e integrarse algunas de las especialidades actuales.

Este documento no sólo expone la integración de nuevas tecnologías en el campo del Diagnóstico por Imagen, sino que aborda las futuras alternativas que el modelo sanitario necesita mejorar para absorber las necesidades que dicho

modelo va a requerir para alcanzar un sistema completamente integrado.

Dichas transformaciones se llevarán a cabo a todos los niveles y entre todos los agentes implicados: paciente, profesional sanitario, administración, industria de tecnología sanitaria, etc.

Respecto al profesional sanitario, se considera vital un viraje hacia un concepto nuevo de atención y diagnóstico del paciente. Las nuevas tecnologías aplicadas al Diagnóstico por Imagen suponen una difícil absorción por el colectivo hospitalario y profesional, debido principalmente a una escasez de recursos humanos que puedan adoptar e integrar las nuevas tecnologías, la dificultad de incorporar nuevas fórmulas de trabajo de carácter multidisciplinar, la falta de comunicación entre los diferentes agentes que conforman este sector, principalmente a la hora de informar sobre los nuevos avances que se van produciendo en Diagnóstico por Imagen, etc.

A tenor de los resultados obtenidos, parece claro que las tecnologías van a evolucionar más rápido que la capacidad de aceptación de los facultativos de usar estas tecnologías en el ámbito del Diagnóstico por Imagen.

El esfuerzo para una buena gestión en este sentido conlleva la creación de equipos multidisciplinarios en los centros hospitalarios, poniendo énfasis en la formación de personal que fomente la relación interprofesional sanitaria tanto en el uso de los nuevos equipos complejos como en seguimientos de protocolos y toma de decisiones.

Es necesario, en términos generales, una apuesta de mayor contundencia por parte de la administración a la hora de impulsar y fomentar vías de investigación tecnológica

que posicionen a España en un plano más competitivo respecto al resto de países. La administración juega un papel decisivo en la búsqueda por un mercado de calidad y donde el punto de diferenciación pase por incentivar y apostar por nuevas tecnologías que incorporen ventajas sostenibles para así convertirlos en productos viables de confianza.

Por otro lado, la necesidad de la simplificación de los procesos administrativos ligados al desarrollo de nuevos fármacos supone uno de los grandes retos de la investigación preclínica. Con ello, la aprobación de nuevos fármacos, marcadores y agentes de contraste dejaría de ser un proceso largo y costoso y garantizaría la protección de la salud pública. El objetivo final es impulsar la innovación e incrementar la eficiencia de los productos en sí.

El actual valor de la industria de tecnología sanitaria es incuestionable. Los resultados derivados del estudio muestran la destacada función que desempeña este sector en la evolución del Diagnóstico por Imagen. Los retos a los que se enfrenta la industria de tecnología sanitaria se estiman imparables, pues los frentes abiertos que gestiona tanto a nivel de diagnóstico preclínico, clínico, peroperatorio como de radioterapia supondrán un continuo avance y mejora de las prestaciones que actualmente existen en este campo.

A continuación se citan los mayores retos a los que se enfrenta la industria de este sector:

- Eliminación de los soportes físicos a través de un mayor apoyo a la digitalización de los recursos.
- Mejora tanto técnica como económica para la fabricación de aparatos híbridos, pues éstos representan el verdadero futuro del Diagnóstico por Imagen y la moni-



torización del tratamiento. Después del éxito alcanzado por el PET-TAC en el campo de la oncología, las características prometedoras que reúne la combinación PET-RM son reveladoras, especialmente en el campo de la neurología, aunque deja espacio a otros híbridos que aún se encuentran en etapa temprana de desarrollo, tales como imagen óptica/RM y el mamógrafo de rayos X/PET.

- Consenso a nivel internacional para la creación e implantación de estándares de comunicación entre diferentes centros que permita cumplir y mejorar los criterios de calidad y requisitos legales existentes.
- Búsqueda y aprobación por las autoridades sanitarias de nuevas moléculas radiotrazadoras más específicas y contrastes que minimicen en tiempo, protocolo y gasto los ensayos clínicos.

- Desarrollo de técnicas de adquisición de imagen tridimensionales en las modalidades tradicionales (radiografía, fluorografía, mamografía, etc.).
- Generación de sistemas para conformar las dosis en radioterapia con la finalidad de minimizar efectos secundarios

La posición de la industria española de tecnología sanitaria es cada día más prometedora, pero su desarrollo tecnológico está condicionado por aspectos económicos más que por la pura capacidad técnica de las compañías que se dedican a dicha actividad. El tejido empresarial en este sector va en aumento, pues cada vez existen más entidades que apuestan por la I+D+i en este campo y generan una aportación imparable para el sector. Es necesario para impulsar una mayor competitividad, la búsqueda de la especialización en tecnologías más concretas y generar nuevas alianzas estratégicas con otras empresas.

Anexo I

Panel de Expertos



NOMBRE	PROCEDENCIA	ORGANIZACIÓN
Luis Apesteguía Ciriza	Profesional sanitario	Unidad de Radiología. Servicio Radiología de Mama. Vicepresidente SERAM <i>Hospital Virgen del Carmino de Navarra</i>
Francisco Escario Bajo	Industria	Director Area Diagnóstico por Imagen <i>Siemens S.A. Medical Solutions</i>
Vicente Belloch Ugarte	Profesional sanitario	Jefe de Unidad <i>Clínica ERESA</i>
Juan A. Beceiro	Industria	Director Marketing Corporativo <i>General Electric Healthcare España</i>
José María Benlloch	Investigador	CSIC <i>Instituto de Física Corpuscular (IFIC) Valencia</i>
Sebastian Cerdán	Profesional sanitario	Director de Laboratorio de Resonancia Magnética <i>Instituto de Investigaciones Biomédicas "Alberto Sols"</i>
Francisco Fernández-Avilés	Profesional sanitario	Jefe de Servicio Servicio Cardiología <i>Hospital Gregorio Marañón</i>
Eduardo Fraile Moreno	Profesional sanitario	Jefe de Area Diagnóstico por Imagen Unidad Central de Radiodiagnóstico <i>Hospital Infanta Sofía</i>
Gabriel González-Pavón	Industria	Director <i>Oncovision</i>
José Ramón González	Industria	Director de Marketing <i>Radiología S.A.</i>
Javier Lafuente Martínez	Profesional sanitario	Jefe Radiodiagnóstico <i>Hospital Gregorio Marañón</i>
Julio Angel Mayol Martínez	Profesional sanitario	Unidad de Cirugía Guiada por Imagen <i>Hospital Clínico Madrid</i>
Enrique Palau	Industria	Director de Desarrollo Estratégico en Sanidad <i>Atos Origin</i>
Francesca Pons	Profesional sanitario	Jefa de Servicio de Medicina Nuclear Vicepresidenta de la Sociedad Española de Medicina Nuclear <i>Hospital Clínic de Barcelona</i>
Miguel A. Pozo	Investigador	Director CAI Cartografía Cerebral <i>Instituto Tecnológico PET</i> <i>Universidad Complutense de Madrid</i>
Jesus Santín	Industria	Director Comercial de Diagnóstico por Imagen <i>Philips Cuidado de la Salud</i>
Miguel A. Trapero	Profesional sanitario	Jefe Servicio Radiología <i>Fundación Hospital Alcorcón</i>



Anexo II

Cuestionario con los resultados del estudio

	Nivel de Conocimiento			Horizonte Temporal					Grado de Importancia				Amplitud del Campo de Aplicaciones				Factores Críticos					
	Nº de Hipótesis			2009-2015	2015-2020	2020-2025	Más allá	Nunca	Alto	Medio	Bajo	Irrelevante	No se aplicará	Aplicación en centros de referencia	Aplicación media	Aplicación a gran escala	Aspectos organizativos	Desarrollo tecnológico	Capacidad empresarial	Creación de equipos interdisciplinares	Relación coste – efectividad	Complejidad del uso de la tecnología
	Alto	Medio	Bajo																			
1. Se extenderá el uso de instrumentos de imagen multimodal (por ejemplo PET/TC, SPECT/TC, PET/MRI...) para la realización de estudios pre-clínicos en fisiopatología del cáncer, neurología, cardiología, y el estudio de fármacos.	60	29	31	0	42	16	1		41	18	1			32	15	11	4	8	4	22	20	1
2. Se empleará la resonancia magnética de altísimo campo para la realización de estudios pre-clínicos.	51	22	28	0	31	14	3	1	23	22	3		1	36	10	3	2	7	3	2	25	12
3. Se empleará la imagen de espectroscopia por resonancia magnética para la realización de estudios pre-clínicos en oncología, neurociencias y patologías vasculares (enfermedades de mayor prevalencia).	51	17	33	0	34	15	0	2	34	16	1		0	26	19	6	3	15	2	13	9	8
4. Se desarrollarán nuevos agentes de contraste y trazadores, con mayor especificidad, sensibilidad y menor toxicidad que los actuales, tanto para estudios morfológicos como funcionales.	57	36	21	0	39	16	0	2	46	10	0			10	16	31	1	29	3		23	1
5. Se utilizarán técnicas de imagen para el guiado y la trazabilidad celular en medicina regenerativa (por ejemplo células madre, etc.).	37	12	25	0	16	14	5	2	22	12	3		1	30	3	3		20		7	3	7
6. Se generalizará el uso de aparatos híbridos como la PET- TC que mejorarán el diagnóstico y la monitorización del tratamiento.	62	43	19	0	49	10	1	2	55	7				14	25	23	8	6	10	9	28	1
7. Aparecerán nuevos aparatos híbridos como la PET – RM, imagen óptica – RM, mamógrafo – PET, etc.	54	29	24	0	24	25	3	2	34	17	2		1	35	14	3	1	31	4	4	12	2
8. Se generalizará el uso de nuevos radiotrazadores para PET y SPECT, cada vez más específicos.	46	25	21	0	28	15	1	2	36	7	2			16	21	9	3	24	3	2	13	1
9. Se diagnosticará la enfermedad de Alzheimer y otros procesos neurodegenerativos en su estadio precoz a partir del uso de la PET y moléculas como el NDDNPF y el PIB.	38	17	20	0	20	10	5	3	30	8	0		1	19	10	7	2	12	2	5	13	4
10. Las nuevas arquitecturas de la RM (vertical, abierta, portátil, etc.) mejorarán la accesibilidad de los pacientes y la detección de diversas patologías.	51	29	22	0	39	9	2	1	24	21	4	2	1	13	22	15	7	20	4		20	
11. Se utilizarán nuevas moléculas paramagnéticas, superparamagnéticas o ferromagnéticas, como nuevos contrastes para RM.	42	22	20	0	26	13	2	1	26	16	0			13	19	9		27	1	1	12	1



	N° de Hipótesis	Nivel de Conocimiento			Horizonte Temporal					Grado de Importancia				Amplitud del Campo de Aplicaciones			Factores Críticos						
		Alto	Medio	Bajo	2009-2015	2015-2020	2020-2025	Más allá	Nunca	Alto	Medio	Bajo	Irrelevante	No se aplicará	Aplicación en centros de referencia	Aplicación media	Aplicación a gran escala	Aspectos organizativos	Desarrollo tecnológico	Capacidad empresarial	Creación de equipos interdisciplinarios	Relación coste – efectividad	Complejidad del uso de la tecnología
12. Se optimizará la TC multicorte, mejorando la resolución, reduciendo el tiempo de exploración y disminuyendo la dosis de radiación, mejorando las aplicaciones clínicas actuales y permitiendo otras nuevas (coronarias, perfusión de órganos, estudios virtuales).	52	38	14	0	45	5	1	1		43	9				8	12	32	2	19	6	6	15	3
13. La ecografía evolucionará hacia la adquisición volumétrica de la información y la estandarización y post proceso de las imágenes y datos.	48	26	22	0	36	11	0	0		26	16	5		2	5	20	21	5	35	2		6	0
14. La utilización de contrastes mediante ecografía ayudará a la detección caracterización de lesiones tumorales.	48	22	25	0	32	10	2	1	2	20	19	7	1	2	15	22	9	3	22			19	3
15. La mejora de las actuales técnicas y la aparición de nuevas formas de evaluación no invasiva de la patología vascular, disminuirá las indicaciones diagnósticas de procedimientos intervencionistas.	50	29	21	0	41	8		1		39	8	1		1	4	21	24	13	12	3	7	9	4
16. Se desarrollará el estudio para diagnóstico y monitorización del tratamiento de la placa ateromatosa por técnicas de imagen.	45	18	27	0	29	13	2	1		33	11	1			17	15	13	5	25	1	6	6	2
17. Se desarrollarán nuevas técnicas de imagen funcional y volumétrica, que permitirán el diagnóstico precoz de enfermedades neurodegenerativas, tales como la enfermedad de Alzheimer y otras demencias.	43	20	23	0	26	12	4	1		35	7	0			19	16	8	3	31		4	3	2
18. Aparecerán nuevas técnicas de caracterización tisular que disminuirán la indicación de las biopsias.	45	21	24	0	17	21	4	2	1	31	10	3		4	15	15	11	6	25		3	7	2
19. Se desarrollarán nuevas técnicas de imagen alternativas a las actuales, tales como la imagen molecular mediante emisores de infrarrojos, imagen mediante microondas, termografía, etc.	34	9	25	0	8	16	6	4		14	16	4		3	22	6	3		24	1		8	1
20. Se extenderá el uso de equipos portátiles de diagnóstico por imagen con los que se obtendrá información inmediata.	48	27	21	0	29	16	1	2		22	19	6		4	3	22	19	10	18	3		16	1
21. Se utilizarán aparatos de imagen dedicados a un órgano específico, con el fin de optimizar la sensibilidad y especificidad del diagnóstico.	45	22	22	0	19	16	4	2	3	12	24	8	1	7	20	14	4	4	21	1	4	15	

	Nº de Hipótesis	Nivel de Conocimiento			Horizonte Temporal					Grado de Importancia				Amplitud del Campo de Aplicaciones				Factores Críticos					
		Alto	Medio	Bajo	2009-2015	2015-2020	2020-2025	Más allá	Nunca	Alto	Medio	Bajo	Irrelevante	No se aplicará	Aplicación en centros de referencia	Aplicación media	Aplicación a gran escala	Aspectos organizativos	Desarrollo tecnológico	Capacidad empresarial	Creación de equipos interdisciplinares	Relación coste – efectividad	Complejidad del uso de la tecnología
22. Se extenderá el uso de sistemas de biopsia guiada por la imagen.	50	37	12	0	45	3		1	44	5	0			8	12	30	15	10		12	9	3	
23. Se generalizará el uso de sistemas de imagen miniaturizados, tales como las cápsulas endoscópicas de visión óptica.	34	7	27	0	21	6	5	1	14	19	1			16	14	4	1	19	3	1	8	2	
24. Se desarrollarán las técnicas de adquisición de imagen tridimensionales en las modalidades tradicionales, que actualmente obtienen imágenes planares (radiografía, fluorografía, mamografía, etc.).	49	24	24	0	35	9	2	1	20	23	4	1	2	17	20	10	2	31		1	13	1	
25. Se generalizará el uso de las técnicas de cribaje para detección precoz, a través del diagnóstico por imagen (cáncer de pulmón, de colon, arterias coronarias, etc.).	48	32	16	0	30	16		1	1	37	9	2		2	8	18	20	15	4	2	3	23	
26. Se desarrollarán nuevas herramientas orientadas más directamente al paciente, mediante sistemas intuitivos de interpretación de imagen, para facilitar la comprensión de su enfermedad y el acceso a su historia clínica.	40	13	27	0	15	20	2	1	2	18	10	10	1	5	7	13	14	16	7	1	1	9	5
27. El desarrollo de los sistemas de telecomunicaciones permitirá la resolución de procesos diagnósticos complejos o urgentes desde cualquier ubicación, mediante la generalización de sistemas de archivo y comunicación de imágenes (PACS).	54	42	12		40	12	1	1	47	6				6	7	41	31	9	4	1	8	1	
28. Se extenderá el uso de los programas de ayuda al diagnóstico por ordenador (CAD) para la detección precoz y seguimiento de tumores y otras patologías (cribaje del cáncer de mama, colon, etc.).	50	35	15	0	34	14	1	1	33	16				6	23	20	7	19	4	4	15	1	
29. Aparecerán nuevas técnicas de post procesamiento de la imagen y se perfeccionarán las actuales, que quedarán integradas en un entorno Web.	50	30	19	0	34	15		1	29	18	2		1	7	16	26	7	31	3		7	1	
30. Se generalizarán los Centros Consultores de Diagnóstico por Imagen, operativos 24 horas, con profesionales a los cuales se les podrá consultar a través de sistemas teleradiológicos.	51	29	22	0	26	23	1	1	23	24	2			15	16	19	31	3	8	3	5		



	Nº de Hipótesis	Nivel de Conocimiento			Horizonte Temporal					Grado de Importancia				Amplitud del Campo de Aplicaciones				Factores Críticos					
		Alto	Medio	Bajo	2009-2015	2015-2020	2020-2025	Más allá	Nunca	Alto	Medio	Bajo	Irrelevante	No se aplicará	Aplicación en centros de referencia	Aplicación media	Aplicación a gran escala	Aspectos organizativos	Desarrollo tecnológico	Capacidad empresarial	Creación de equipos interdisciplinares	Relación coste – efectividad	Complejidad del uso de la tecnología
31. Se extenderá el uso de aparatos de diagnóstico de cuerpo entero dentro del quirófano (tales como la RM) que permitan la monitorización, después de completar cada etapa, y el seguimiento de la eficacia de la cirugía (grado de resección de los tumores, etc.).	44	22	22	0	14	18	8	3	1	18	17	7		4	32	6	2	1	18		3	15	6
32. Se generalizará el acceso a las imágenes previas del paciente en el quirófano y se dispondrá de estaciones de trabajo para facilitar el abordaje y la elección de la técnica o prótesis más idónea, en situación operatoria.	48	29	19	0	34	10	3	1		33	14	0		0	14	15	19	19	14	4	5	4	2
33. Se generalizará el uso de sistemas de imagen virtual, que permitirán al cirujano visualizar en tres dimensiones la imagen del sistema de diagnóstico sobre impuesta sobre la imagen real.	48	23	25	0	21	22	3	2		28	16	4			24	14	10	3	27	2	6	2	7
34. Se extenderá el uso de navegadores quirúrgicos basados en imagen previa (RM/TC, etc.), tanto en neurocirugía como en otras aplicaciones de la cirugía, como la traumatología (raquis, rodilla, cadera, etc.), etc.	45	24	21	0	29	11	4	1		31	13	1		1	18	16	10	6	21	2	2	9	5
35. Aparecerán navegadores quirúrgicos basados en imagen en tiempo real a partir de aparatos portátiles como ecógrafos intraquirúrgicos, TC portátiles, para guiar y monitorizar la cirugía.	42	18	24	0	14	21	4	2	1	22	18	2		2	18	17	5	2	28	1	4	5	2
36. Se desarrollarán navegadores quirúrgicos basados en imagen funcional en tiempo real, como mini gamma cámaras, infrarrojos, etc., que permitirán mejorar los resultados clínicos y reducir la morbilidad.	42	17	25	0	15	20	4	2		19	21	1		2	26	11	2	7	25		2	5	2
37. Se desarrollarán sistemas mejorados de guiado de la cirugía mediante imagen, automatizando la respuesta del sistema a señales visuales del cirujano.	36	10	26	0	11	14	7	2	1	13	14	6	0	1	25	5	2	1	27	0	1		7
38. La utilización de técnicas de imagen para activar fármacos y terapias locales (como micro burbujas en el flujo sanguíneo) ayudará a dirigir la destrucción de lesiones de manera no invasiva.	36	13	23	0	8	22	3	3		19	14	0		0	20	11	3	1	23		5	3	3

	Nº de Hipótesis	Nivel de Conocimiento			Horizonte Temporal					Grado de Importancia				Amplitud del Campo de Aplicaciones				Factores Críticos					
		Alto	Medio	Bajo	2009-2015	2015-2020	2020-2025	Más allá	Nunca	Alto	Medio	Bajo	Irrelevante	No se aplicará	Aplicación en centros de referencia	Aplicación media	Aplicación a gran escala	Aspectos organizativos	Desarrollo tecnológico	Capacidad empresarial	Creación de equipos interdisciplinarios	Relación coste – efectividad	Complejidad del uso de la tecnología
39. Se generalizará la aplicación de radiofrecuencia, ultrasonido focalizado de alta intensidad y láser ultra-intenso, como tecnologías de ablación tumoral guiadas por imagen.	45	26	19	0	29	15	0	1		33	11	1			25	17	3	4	14	1	9	11	6
40. La Cirugía Asistida por Ordenador se desarrollará utilizando modelos de imagen multimodal pre e intraoperatoria y sistemas de ayuda que facilitarán la localización y caracterización lesional, el acceso automatizado y a medida de cada paciente, y el guiado de dispositivos diagnósticos y terapéuticos (agujas, drenajes, NOTES, ultrasonido focalizado de alta intensidad, etc).	37	14	23	0	10	20	4	3		23	11	3		2	26	6	3		24		6	3	4
41. Los sistemas de imagen basados en ultrasonidos utilizados intraoperatoriamente simularán y ampliarán la sensibilidad táctil de la que se carece con la aplicación de teleoperadores (tipo Da Vinci) o en cirugía videoasistida.	27	7	20	0	6	13	5	2	1	8	13	5	1	3	15	8			17	0	1	4	5
42. Se potenciarán los sistemas de obtención de imagen óptica, que faciliten o complementen otras técnicas en la localización y el tratamiento de las lesiones y en la medida de parámetros fisiológicos.	24	9	15	0	9	10	5	0		9	14	1		0	16	6	1	1	15		2	2	4
43. Se producirá un acercamiento entre las áreas quirúrgicas y las de intervencionismo, compartiendo técnicas y recursos, y estableciendo equipos multidisciplinares.	49	32	17	0	33	13	2	1		39	9				21	14	13	24			24		1
44. Se extenderá el uso de equipos de imagen híbrida funcional para la mejora del ajuste de la dosis y del campo de irradiación.	47	25	22	0	30	15	1	1		28	18	0			23	16	8	4	26	2	4	8	3
45. La utilización de la imagen de RM funcional cerebral (tractografía, BOLD, etc.) en la planificación de la radioterapia, permitirá preservar estructuras críticas.	37	14	23	0	21	13	2	1		23	14				24	10	3	4	20	1	7	2	2
46. Se desarrollarán modelos de compensación de los movimientos del paciente debidos a la respiración y latidos del corazón para corregir la imagen de guiado para la radioterapia.	43	20	22	0	32	8	1	1		33	9	1		1	16	15	10	2	34	2	1	2	2
47. Se desarrollarán nuevos sistemas de conformación de dosis de radioterapia guiados por imagen, disminuyendo la morbilidad y permitiendo el retratamiento de lesiones.	37	15	22	0	24	10	2	1		28	9	0			16	11	9	2	30	1	1	2	0

Patronato de la
Fundación Observatorio
de Prospectiva
Tecnológica Industrial

MITYC. Ministerio de Industria, Turismo y Comercio

AINIA. Instituto Tecnológico Agroalimentario

CDTI. Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial

CIEMAT. Centro de Investigaciones Energéticas, Medioambientales y Tecnológicas

CSIC. Consejo Superior de Investigaciones Científicas

FECYT. Fundación Española para la Ciencia y la Tecnología

Fundación ASCAMM

Fundación EOI

Fundación Genoma España

Fundación INASMET

IDAE. Instituto para la Diversificación y Ahorro de Energía

INESCOP. Instituto Tecnológico del Calzado y Conexas

IQS. Institut Químic de Sarriá

OEPM. Oficina Española de Patentes y Marcas