

ASPECTES ÈTICS DE LA INNOVACIÓ CLÍNICA LA CIRURGIA COM A EXEMPLE

*MA Broggi
JM Busquets
J Pérez Payarols
G Permanyer-Miralda
JMV Pons (coordinador)
A Sitges-Serra*

Juny 2011

Agraïments:

Al Dr. F Borrell i JR Laporte, pels comentaris i aportacions en les reunions del grup i a una versió preliminar del manuscrit.

“Conèixer no és suficient; s’ha d’aplicar.
Amb estar disposat no n’hi ha prou; hem de fer”

Johann Wolfgang von Goethe (1749-1832)

“De cada diez novedades, nueve no lo son
y una no lo es tanto”

Juan de Mairena
Antonio Machado (1875-1939)

Índex

Resum executiu	4
Introducció	6
Tipus d'innovació	8
La innovació quirúrgica	11
Regulació i difusió de les innovacions	12
Problemes en la pràctica habitual	16
Altres exemples	21
<i>Implantació d'un stent coronari farmacooactiu en indicacions no aprovades</i>	20
<i>Introducció i difusió de la cirurgia robòtica</i>	21
<i>Aplicació d'una tècnica establerta per a una malaltia rara</i>	21
<i>La innovació en la reproducció humana assistida</i>	22
Delimitació de la innovació significativa	23
Recomanacions: elements d'ètica pràctica	25
<i>Transparència</i>	25
<i>Deures cap al malalt</i>	25
<i>Deures cap als consemblants i la comunitat científica</i>	26
<i>Deures cap a la institució i el finançador de l'assistència</i>	27
<i>Una autoregulació millorada</i>	29
Bibliografia	30

Resum executiu

La innovació, la implementació de noves maneres de fer les coses, és clau per a la millora dels resultats clínics i/o econòmics. La innovació pot sorgir internament o ser adoptada en el procés de difusió del coneixement científic. A diferència de la investigació (experimentació), on hi ha una regulació i uns requeriments ètics específics, la innovació quirúrgica no està regulada i aparenta estar en una zona grisa entre la recerca i l'assistència. La innovació quirúrgica, a la que més ens referim a tall d'exemple, associa, la major part de vegades, noves actuacions (siguin maniobres, abordatges, extensions, etc.) amb la utilització d'instruments o dispositius que solen perfeccionar-se en la pràctica.

En la innovació, per la seva pròpia naturalesa, els resultats són en principi desconeguts. Pot ser una adaptació que pugui realitzar el cirurgià en front a particularitats anatòmiques del pacient o d'imprevistos sorgits durant la intervenció i que obliguen a innovar sobre la marxa per tal d'esquivar dificultats inesperades. Però el que en un moment donat s'ha provat amb resultats favorables, pot ser plantejat, de forma previsible, en altres malalts. És en aquest salt on s'ha de considerar no sols la protecció dels individus subjectes a la innovació, sinó també l'avaluació acurada de la mateixa.

La innovació significativa, aquella que s'aparta substancialment de la pràctica comunament acceptada i que es planifica amb antelació, és la que més atenció ha de rebre. Malgrat haver pogut estar provada prèviament en animals (o cadàvers o models de simulació), la seva avaluació completa sols podrà ser a través de la seva utilització en humans. El cirurgià (o radiòleg intervencionista o endoscopista) en l'avantguarda d'una innovació és també un factor influent en els resultats. Independentment de com s'adquireixi l'expertesa i perícia tècnica, els cirurgians que intentin un nou procediment tindran inicialment pitjors resultats abans d'aconseguir-ne de millors, d'acord amb la "corba d'aprenentatge". El fet que hi hagin riscos associats a aquesta corba d'aprenentatge no vol dir que no s'hagi d'actuar per minimitzar-los al màxim. L'experimentació abans del seu traspàs en humans (animals, cadàvers, simulació), la formació i supervisió per experts en les noves tècniques, d'igual manera que s'aplica en principiants, han de ser elements de garantia.

Seria il·lusori pensar que les innovacions s'adopten sols pel que representen per als malalts. L'aversió al risc o conservadorisme versus la temeritat o el desig d'estar a la última (prestigi, carrera professional, atracció de clients), pressió dels pacients i associacions, la ressonància que els mitjans de comunicació aporten (remarcant guanys sense considerar efectes adversos o costos) la mateixa influència de la indústria o el clima ètic de la institució, són elements influents en la difusió i adopció de les innovacions quirúrgiques. Hi ha també raons econòmiques que s'han de considerar, doncs moltes d'aquestes innovacions, a diferència de la recerca, que sol tenir pressupostos propis, són finançades dins dels pressupostos assistencials. Això genera no sols qüestions de cost-oportunitat, més quan la innovació ha estat escassa o nul·lament avaluada, sinó també d'eficiència i justícia distributiva. S'ha plantejat en aquest sentit el dilema entre seguir invertint en progrés (recerca i innovació) o en consolidar aquelles pràctiques de provada efectivitat i seguretat i escassament utilitzades.

El grup de treball formula una sèrie de recomanacions en forma de deures, sent el primer el de la transparència cap als malalts, els companys de professió i comunitat científica, la institució i el sistema sanitari. La revelació cap al malalt de que una pràctica és innovadora és imprescindible i s'ha de requerir el parer, sense condicionaments ni presses immotivades, del malalt.

El metge/cirurgià innovador ha d'assumir, com a responsabilitat professional, l'aprendre i educar sobre l'impacte dels canvis que introdueix en la seva pràctica. És necessari que un grup de professionals, aliens a la pràctica innovadora, avaluin la plausibilitat científica de la mateixa i vetllin per la protecció del pacients. Igualment, s'ha d'assegurar el recull precís, complet i honest dels seus efectes beneficiosos o adversos i que aquests es difonguin entre la comunitat científica.

Factors de tipus ètic, econòmic i social s'han de tenir també en compte, així com l'existència de potencials conflictes d'interès (financers o d'altra mena). Ni la institució on el professional exerceix, ni l'asseguradora que cobreix el cost de l'atenció sanitària, poden ser aliens a la innovació que es desenvolupa o adopti.

Aquest document no pot ser de caràcter normatiu, més quan es tracta d'un terreny difícil de delimitar. El que es pretén es impulsar un debat entre totes les parts implicades en la innovació quirúrgica (intervencionisme en general), és a dir, entre pacients i associacions que els representen, professionals i societats científiques i institucions i finançadors de l'assistència i la recerca en ciències de la salut, per tal que el procés d'innovació clínica es pugui portar a terme en unes condicions més favorables al progrés i millora de la qualitat en l'atenció i en la seguretat dels pacients.

Introducció

La innovació està constantment present en la pràctica mèdica i, més àmpliament, en tot l'àmbit relacionat amb la salut i la malaltia. És un element clau en la millora dels resultats clínics i econòmics; en definitiva, del progrés. Però, a més, és intrínseca a la ciència mèdica la curiositat dels professionals que la practiquen per augmentar la comprensió de la realitat i aconseguir així una actuació més eficaç sobre ella.

En les societats avançades i amb sistemes de salut d'assegurança universal, el ciutadà, pacient o no, té dret a rebre la millor atenció sanitària possible, i això implica un esforç constant per millorar-la. Pot ser la introducció d'un nou fàrmac o la seva aplicació en una altra indicació no aprovada inicialment, la variació d'una tècnica quirúrgica, una nova eina diagnòstica, un dispositiu modificat o la diferent organització de l'assistència que s'ofereix a uns malalts determinats. Es tracta sempre de noves accions o de millorades maneres de portar-les a terme amb l'objectiu d'optimitzar l'assistència als malalts, sigui quant als resultats clínics o als econòmics (eficiència, en el sentit comparatiu d'uns millors resultats al mateix cost o d'un resultat semblant a un cost menor).¹

“La innovació està constantment present en la pràctica mèdica.

La curiositat dels professionals que practiquen la ciència mèdica és intrínseca per tal d'augmentar la comprensió de la realitat i aconseguir així una actuació més eficaç”

En el procés assistencial es poden barrejar en un mateixa persona intervencions de diversa mena: establertes, experimentals i innovadores.¹ Hom diferencia fàcilment el que és recerca i el que és assistència. La recerca mira d'esbrinar, de manera sistemàtica i estructurada, nous coneixements que puguin ser generalitzables i que donin lloc subsegüentment a noves o millors tècniques preventives, diagnòstiques, terapèutiques, rehabilitadores o pal·liatives que siguin d'utilitat als malalts futurs. La recerca i experimentació en humans constitueix un

¹ D'acord amb el manual de l'Organització per a la Col·laboració i Desenvolupament Econòmic (OCDE) en el seu manual (2005), la innovació és la introducció d'un nou o significativament millorat producte (bé o servei), d'un procés, d'un nou mètode de comercialització o d'un nou mètode organitzatiu en les pràctiques internes d'una empresa, l'organització del lloc de treball o en les relacions exteriors. Característicament, la innovació ha d'haver estat introduïda i la novetat, element bàsic de la innovació, pot ser de diferent tipus: nou per l'empresa/organització; nou pel mercat; nou pel món sencer. Per tal de poder ser considerat com innovació ha de ser doncs, com a mínim, nou per la institució. (The measurement of scientific and technological activities. Proposed guidelines for collecting and interpreting technological innovation data. OCDE ; 2005)

camp regulat amb uns requeriments ètics indefugibles.² ii L'assistència, en canvi, es limita a procurar, d'acord amb el coneixement existent i els recursos disponibles, la millor atenció, en el present, a una persona concreta. El finançament és fins i tot diferenciat: en la recerca les agències finançadores o la indústria farmacèutica o de productes sanitaris i, pel que fa a l'assistència, les asseguradores sanitàries - públiques o privades -.

Amb la innovació, però, no passa el mateix. Conceptualment la innovació suposa la implementació de canvis (idees portades a la pràctica) per obtenir uns resultats (clínic i/o econòmics) superiors. Suposa una diferenciació, de major o menor grau, sobre la pràctica estàndard i comunament acceptada sense el disseny (o projecte) propi de la recerca.

Semblaria, doncs, com si dins d'un continu, hi hagués per una banda la pràctica assistencial comunament acceptada i reglada col·lectivament i en l'altre extrem la recerca, que també està subjecta a uns principis i requeriments; i que en mig, com en una zona grisa difícil de delimitar, hi sorgís la innovació. No és recerca, doncs no s'estructura formalment com a tal, però tampoc constitueix la pràctica habitual, tot i tenir aspectes d'ambdues. A semblança de la pràctica clínica, amb la innovació es pretén, inicialment, un benefici per a un pacient individual. També està present, moltes vegades, una visió potser encara preliminar de quelcom de valor per a altres malalts i la societat en general. Però d'altra banda, com en el cas de la recerca, la innovació suposa quelcom de nou (o de millorat), no provat o no fet anteriorment, amb la qual cosa els seus resultats (beneficiosos o adversos) són incerts.

“La innovació suposa la implementació de canvis per obtenir uns resultats superiors, una diferenciació, de major o menor grau, sobre la pràctica estàndard i comunament acceptada sense el disseny propi de la recerca”

El grau de diferenciació de la innovació respecte a la pràctica comunament establerta és un element definitori, no sols quant a la incertesa sobre els potencials beneficis i riscos, sinó també quant al grau de supervisió externa i de protecció dels subjectes sotmesos a la innovació. Constitueix, però, un terreny difícil de delimitar i, consegüentment, de regular. Què vol dir allunyar-se de l'actuació habitual? Quant de lluny es pot anar? Quan és recerca (experimentació) i quan és innovació?

² Els fonaments actuals sorgeixen del coneixement de les pràctiques experimentals en humans realitzades per metges nazis. Els principis de Nuremberg remarquen específicament el consentiment lliure i informat de la persona competent subjecte de la recerca i la protecció en especial d'aquells col·lectius humans més vulnerables (vells, malalts mentals, discapacitats, presoners). Les persones, sanes o malaltes, no poden ser sols objecte o instrument per molt alta que sigui la finalitat que es persegueixi. Posteriorment altres documents, de l'Associació Mèdica Mundial (declaració Hèlsinki, darrera actualització Seul) o del govern dels EUA (informe Belmont) els reafirmen: en cap cas prevaldran els interessos de la ciència per damunt dels de la persona.

A diferència de l'experimentació, la innovació no està regulada, com si es pogués portar a terme sense haver de sotmetre's a cap mena de requeriment ètic i científic. No sorprèn, com s'ha referit, que hi pugui haver més protecció i supervisió en l'experimentació amb animals de laboratori que en la introducció a la clínica de pràctiques innovadores.ⁱⁱⁱ

Tipus d'innovació

La innovació pot ser categoritzada de diferents maneres: segons procedència (innovació interna que sorgeix del propi centre - in - o externa - out -, procedent d'altres contextos i que és adoptada); segons la presència o no d'element físics (tangible com els fàrmacs o els dispositius, instruments, eines o intangible com pot ser la innovació organitzativa); i també segons els seu principal element constituent. D'acord amb això es diferencien 4 tipus principals d'innovació: de producte, de procés, organitzativa i de mercadotècnia. Segons el seu impacte (sobre la pràctica mèdica, sobre el sector salut, sobre el sistema productiu) també es diferencien les innovacions incrementals de les trencadores, aquelles que, sacsejant paradigmes imperants, generen multiplicitat de noves maneres de fer les coses i nous mercats (nous proveïdors o nous clients).

A la vegada, la innovació té particularitats diferents segons si es tracta del sector productiu manufacturer o del sector serveis.³ Característicament, en els serveis sanitaris la diferenciació entre classes d'innovació resulta més confusa. Així, la diferenciació entre producte (nou o millorat) i procés és sovint poc clara, ja que la producció i el consum es donen a la vegada. Es pot citar l'instrumental i altres dispositius (producte) utilitzats en cirurgia (procés) o el consum farmacològic (producte) en l'atenció sanitària (procés i organització). En ocasions, fins i tot, una innovació, que aleshores acostuma a resultar disruptiva, suposa conjuntar diferents tipus d'innovació (producte, procés, organització). Pot pensar-se, per exemple, en la cirurgia ambulatoria o la cirurgia mínimament invasiva. Mentre que en la innovació de producte (tangible) i la de procés (nova tècnica quirúrgica) la necessitat de verificació de beneficis i riscos sembla inqüestionable, cal estendre les exigències a les innovacions organitzatives molts cops implementades sense avaluació prèvia.

En l'entorn sanitari predominen les innovacions incrementals, petites millores, sigui a nivell d'efectivitat o de seguretat i procedents de fora, adoptades a través del procés de difusió del

“En l'entorn sanitari predominen les innovacions incrementals, petites millores, sigui a nivell d'efectivitat o de seguretat i procedents de fora, adoptades a través del procés de difusió del coneixement (congressos, revistes científiques)”

³ El sector serveis, com és el dels serveis sanitaris, presenta unes particularitats que el diferencien del sector manufacturer. Produir un servei és organitzar una solució a un problema que no implica principalment subministrar un producte. Suposa posar a disposició del client o usuari unes capacitats i competències (humanes, tecnològiques i organitzatives) i organitzar (en el sentit de combinar) una solució. Altres característiques del sector serveis, presents en l'atenció sanitària, fan referència a la intangibilitat en molts casos del servei, al seu elevat grau d'interacció entre el proveïdor (professional de la salut) i l'usuari final (individu malalt o sa), a la gran rellevància del capital humà (capacitats i competències professionals) i la heterogeneïtat de l'usuari i de que el resultat final pugui estar en funció del proveïdor i del seu entorn, la qual cosa pot dificultar l'estandardització dels processos. [Innovation in services. NESTA (National Endowment for Science, Technology, and the Arts). Policy Briefing IIS/23; May 2008.

coneixement (congressos, revistes científiques). En hospitals d'alt nivell tecnològic està també present la innovació interna juntament a l'experimentació i desenvolupament de nous productes, processos i formes organitzatives. Per tant, també s'ha de diferenciar aquella innovació procedent de fora, que s'adopta i és nova per a la institució i els seus professionals, però que ja ha estat validada (en altres institucions, contextos o països), d'aquella altra innovació desenvolupada internament i que representa nous o millorats productes, processos i formes organitzatives que poden ser-ho per al món sencer.

Sovint, la innovació sorgeix de l'aplicació de fàrmacs o altra mena de productes o procediments per a indicacions diferent a les aprovades i comunament utilitzades. En el cas de productes s'anomena utilització per a condicions diferents de les autoritzades per la seva comercialització (en anglès, *off-label*). Correspon a una forma d'innovació de producte o procés poc visible que sorgeix pel convenciment del professional que el seu ús aportarà beneficis (o una raó benefici/risc favorable) al pacient. És el cas de la utilització en grups de pacients fora d'aquells en què el producte s'ha avaluat o la seva administració en dosis o per vies diferents. Això priva de la necessària avaluació del quocient benefici/risc i de en quins malalts (patologies) aquest coeficient es maximitza. Lògicament, la indústria ho afaforeix de forma indirecta, doncs tot són avantatges per als seus productes. En el cas dels fàrmacs constitueix una pràctica molt comuna en alguns camps (oncologia, pediatria),^{iv,v} responent a un major o menor fonament científic i dins del marc del clínic que prescriu o aconsella allò que pensa pot afavorir més al pacient. Pot referir-se l'àmplia utilització dels stents alliberadors de fàrmacs (vegeu més endavant), lluny del tipus de lesió coronària en què primerament es va autoritzar la seva comercialització.^{vi} Un exemple quirúrgic en què la innovació està més en la indicació que no pas en la tècnica, seria el de plantejar-se una cirurgia bariàtrica profilàctica. Podria donar-se el cas que aquesta cirurgia s'indiqués per a la prevenció d'una possible diabetis tipus 2 en una persona jove que no té una obesitat mòrbida ($IMC > 40 \text{ kg/m}^2$) i tampoc morbiditats associades a la seva obesitat moderada ($35-40 \text{ kg/m}^2$), sent aquests darrers els criteris consensuats als anys 90 per indicar cirurgia bariàtrica (per semblar que aleshores el quocient benefici/risc era més favorable).^{vii}

“S'ha de diferenciar aquella innovació procedent de fora, que s'adopta i és nova per a la institució i els seus professionals, però que ja ha estat validada (en altres institucions, contextos o països), d'aquella altra innovació desenvolupada internament i que representa nous o millorats productes, processos i formes organitzatives que poden ser-ho per al món sencer”

“La utilització d'un producte o procés en condicions diferents de les autoritzades (*off-label*) priva de la necessària avaluació del quocient benefici/risc i de en quins malalts (patologies) aquest coeficient és maximitza”

La innovació quirúrgica

La pràctica quirúrgica té una naturalesa intrínsecament iterativa amb un estret lligam entre la innovació i la pràctica establerta. La cirurgia no podria progressar sense els esforços creatius de cirurgians que constantment es plantegen millors maneres d'atendre els malalts.^{viii} La innovació quirúrgica associa, la major part de vegades, noves actuacions (ja siguin maniobres, abordatges, extensions, etcètera) amb la utilització de nous o millorats instruments o dispositius, el que és coneix com productes sanitaris⁴ i que estan sotmesos a una regulació específica. Molts cops aquests dispositius i accions es perfeccionen progressivament a través de la seva difusió en la pràctica.

“És innegable que la innovació quirúrgica, a diferència de la farmacològica, presenta uns problemes inherents a la seva avaluació i que són comuns a altres intervencions no farmacològiques (la radiologia intervencionista, la fisioteràpia - rehabilitació, les intervencions sobre la conducta i la psicoteràpia)”

A diferència de la innovació farmacològica, en la innovació quirúrgica no hi ha un organisme regulador que assegurí el seguiment d'unes etapes en l'experimentació (fases 1 a 3 d'assaig clínics) i que, en funció dels resultats, doni pas a una difusió àmplia. No hi ha un equivalent a la FDA (Food and Drug Administration als EUA) o una EMEA (European Medical Agency), que reguli la innovació en cirurgia.⁵ Sense entrar en aspectes metodològics sobre el disseny d'estudis o de la mesura dels resultats de les intervencions mèdiques, és innegable que la innovació quirúrgica, a diferència de la farmacològica, presenta uns problemes inherents a la seva avaluació i que són comuns a altres intervencions no farmacològiques (la radiologia intervencionista, la fisioteràpia - rehabilitació, les intervencions sobre la conducta i la psicoteràpia).

⁴ Legalment, per producte sanitari s'entén (Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios) “cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos destinados por su fabricante a finalidades específicas de diagnóstico y/o terapia y que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de:

1. diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad,
2. diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia,
3. investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico,
4. regulación de la concepción,

y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios”.

⁵ Es prou conegut l'escassetat d'assaigs clínics controlats i aleatoris que avaluin les intervencions quirúrgiques. Menys encara d'avaluacions emmascarades (fora de que es practiquin intervencions o cirurgies fictícies, com s'ha fet en alguna ocasió generant un fort debat ètic).

La formació i entrenament del cirurgià, la perícia tècnica, així com el seu manteniment a través d'una pràctica continuada, són elements intrínsecs en la innovació i en gran part, fins que no s'estandarditza el procediment i es defineixen les credencials per a la seva realització, representen un factor clarament influent en els resultats. Dit d'una altra manera, el cirurgià (o radiòleg intervencionista o endoscopista) que està a l'avantguarda d'una innovació no deixa de ser, ell mateix, una variable independent que influeix en els resultats fins que els mètodes i els processos no es generalitzen i s'estandarditzen d'alguna manera (criteris de selecció de malalts, certificació professional, mínima casuística, resultats òptims).^{ix}

Independentment de com s'adquireixi l'expertesa i perícia tècnica, els cirurgians que intentin un nou procediment tindran inicialment pitjors resultats abans d'aconseguir-ne de millors, d'acord amb una "corba d'aprenentatge".^x En general, les taxes d'èxit d'un procediment es fan públiques quan ja són bones i en mans de cirurgians experimentats. El fet, però, que hi hagin uns riscos, en part inevitables, associats a aquesta corba d'aprenentatge, no vol dir que no s'hagi d'actuar per minimitzar-los al màxim. En aquest sentit, l'experimentació abans del seu traspàs als humans (animals, cadàvers, simulació), la formació i supervisió per experts en les noves tècniques, d'igual manera que s'aplica en principiants⁶, són elements de garantia. Indefugiblement, doncs, podent ser aquest un tret diferenciador de la cultura mèdica (exemplificada en els internistes), en la cirurgia hi ha un factor individualitzat i personal de manualitat (de manufactura) que és mediador i central en la intervenció: el propi operador.

“Independentment de com s'adquireixi l'expertesa i perícia tècnica, els cirurgians que intentin un nou procediment tindran inicialment pitjors resultats abans d'aconseguir-ne de millors, d'acord amb una “corba d'aprenentatge””

⁶ Aquest conflicte entre perícia i progrés, extensiu a tota pràctica mèdica i amb major rellevància en el camp quirúrgic/intervencionista, és semblant al que sorgeix entre l'imperatiu d'oferir als malalts la millor atenció possible i la necessitat de formar als principiants (professionals del futur), els residents dels primers anys, facilitant que progressivament adquireixin experiència. Durant la residència ja es procura mitigar qualsevol dany mitjançant la supervisió i l'assumpció gradual de responsabilitats. Hi ha fins i tot raons per pensar que els malalts es beneficien d'aquest aprenentatge, doncs diferents estudis mostren que els hospitals docents solen tenir millors resultats que els no docents. Això no treu que els pacients vulguin a la vegada perícia i progrés (innovació) malgrat aquests termes puguin ser contradictoris de vegades.

Regulació i difusió de les innovacions

Prèviament a la comercialització per a unes indicacions determinades, les innovacions de producte (fàrmacs i productes sanitaris), han de superar uns requisits legals i de supervisió per part d'organismes reguladors, sigui a nivell de l'estat o d'Europa. Pel que fa als fàrmacs, són conegudes les diferents fases en la seva recerca i desenvolupament i la supervisió d'organismes reguladors, com és el cas de l'Agencia Espanyola del Medicamento y Productos Sanitarios -AEM y PS- i a nivell europeu l'European Medicines Agency –EMA. En el cas del producte sanitari, menys conegut, els requisits per a la seva comercialització depenen del seu risc potencial o de la seva semblança amb d'altres productes comercialitzats. Això defineix distintes classes de productes sanitaris i els seus graus d'exigència. A Europa, els organismes reguladors dels productes sanitaris s'anomenen organismes notificants i a Espanya sols n'hi ha un (a diferència d'altres països europeus), que és la mateixa AEM y PS, que atorga la marca CE que autoritza la seva comercialització a tot l'espai europeu.

"El seu valor, la relació entre beneficis i riscos, la reducció de les incerteses existents que la innovació aporta, la familiaritat amb la mateixa, són elements que expliquen la major o menor rapidesa en la seva adopció"

Les innovacions es difonen progressivament atenent, entre d'altres factors, a la percepció que es té de les mateixes. Aquest factor explica la major part de la variabilitat en les taxes d'adopció de la innovació. El seu valor, la relació entre beneficis i riscos, la reducció de les incerteses existents que la innovació aporta, la familiaritat amb la mateixa, són elements que expliquen la major o menor rapidesa en la seva adopció. El grau de compatibilitat amb la pràctica habitual, la complexitat en el seu ús o les dificultats en la seva adaptació local són també factors influents. Associats amb aquests hi ha el fet de poder observar i provar la innovació sota supervisió.^{xi} No hi ha dubte que les, per exemple, innovadores tècniques de cirurgia mínimament invasiva i laparoscòpica requereixen un entrenament en aquell professional que en la seva formació sols ha conegut la cirurgia oberta.

És, però, il·lusori pensar que les innovacions s'adopten sols pel que representen per als malalts. S'ha d'admetre que també hi ha factors personals i institucionals que actuen com elements facilitadors o de barrera. Justament, la distribució d'aquests factors configura la coneguda corba sigmoïdal de difusió i adopció de les innovacions. Es el cas, per exemple, de l'aversion al risc i conservadorisme versus la temeritat o el desig de mantenir una reputació "d'estar a la última" (prestigi i carrera professional, atracció de clients). Quant a factors externs, poden ser considerats: el clima de la mateixa institució (millora contínua, recerca), la

"És il·lusori pensar que les innovacions s'adopten sols pel que representen per als malalts. S'ha d'admetre que també hi ha factors personals i institucionals que actuen com elements facilitadors o de barrera"

pressió d'associacions de pacients o la mateixa influència de la indústria farmacèutica i de productes sanitaris amb els potencials conflictes d'interessos que això pot comportar, tant a nivell de la recerca com de la pràctica professional.^{xii}

Com molt bé s'ha expressat: "Quan els epifenòmens de l'assistència mèdica i els veritables objectius de la intervenció són d'altra mena, com pot ser el rendiment econòmic (capital gain, investor profit), la reputació institucional, la fama o prestigi, el mateix ego del cirurgià i altres metges implicats, l'orgull local o nacional (chovinism), aleshores el clima ètic de la institució ja no és acceptable per a la introducció de innovacions terapèutiques. Aquesta manca d'acceptació és així malgrat que es pugui revestir la situació de gravíssima, desesperada, que necessita un remei desesperat. Quan el procediment que es proposa no té una base científica o clínica prèvia, s'està trencant una regla ètica important, aquella que estableix que la gravetat (desesperació) de la malaltia mai justifica el fet d'infligir un remei amb mínima probabilitat d'èxit (hopeless remedy). La busca d'una solució que aturi o millori una situació desesperada no ha de comportar l'oportunitat de provar un nou procediment."^{xiii}

Un factor clau en l'adopció d'innovacions és el seu valor (value for money), que relaciona els seus beneficis i riscos, inclòs el seu cost. Aquest és cada cop més un element determinant en la cobertura (incorporació com a noves prestacions) per part de les asseguradores sanitàries (públiques o privades). Com també ho és el ressò que els mitjans de comunicació donen als temes relacionats amb la salut i les innovacions, molt sovint remarcant guanys sense considerar els efectes adversos o els costos, i contribuint a l'adopció de determinades modes.

La innovació quirúrgica sol seguir un procés de difusió en què primerament es reporten casos aïllats, anecdòtics, seguits per petites sèries amb un nombre petit de pacients i temps de seguiment curt. A mesura que més equips quirúrgics se sumen a la innovació, es va coneixent un nombre major de dades de la mateixa. No sol ser fins més tard, quan s'ha perfeccionat el procediment i el procés s'ha estandarditzat en més o menys mesura, que es planteja la necessitat d'avaluar acuradament en estudis prospectius i controlats els beneficis i els riscos associats, respecte a la pràctica considerada estàndard i per a grups específics de pacients.

"Quan els epifenòmens de l'assistència mèdica i els veritables objectius de la intervenció són d'altra mena, com pot ser el rendiment econòmic, la reputació institucional, la fama o prestigi, el mateix ego del cirurgià i altres metges implicats, l'orgull local o nacional, aleshores el clima ètic de la institució ja no és acceptable per a la introducció d'innovacions terapèutiques"

"la gravetat (desesperació) de la malaltia mai justifica el fet d'infligir un remei amb mínima probabilitat d'èxit. La busca d'una solució que aturi o millori una situació desesperada no ha de comportar l'oportunitat de provar un nou procediment"

Molts cops, però, és en aquest moment d'àmplia difusió, sense una avaluació acurada prèvia, quan pot ser massa tard per a realitzar estudis prospectius i comparatius en forma d'assaigs clínics controlats. Aleshores ja són nombrosos els entusiastes convençuts del nou procediment i els malalts solen refusar ser sotmesos a un procés d'aleatorització que els pot privar d'un procediment, aparentment, tan prometedor. També pot passar el contrari, en el sentit que la innovació es vagi abandonant per uns i altres veient els resultats adversos o per altres innovacions que sorgeixen. Com expressa l'anomenada "lleï de Buxton", al principi és massa aviat per avaluar-ho (poca experiència, prototips en desenvolupament, perfil de malalts poc definits o massa greus, etc.), fins que, de cop i volta, és massa tard.^{xiv} Són abundants els exemples de procediments que en el seu moment van tenir un gran predicament i que, un cop avaluats, demostraren la seva efectivitat nul·la (tractament de l'angina coronària amb lligadura de l'artèria mamària interna, miotomia per a la diverticulosi sigmoïdal, bypass intestinal per l'obesitat) o que produïen més riscos que beneficis o que sols en un subgrup específic de malalts la raó benefici/risc era clarament favorable (endarterectomia carotídia).^{xv} Però també es poden referir exemples totalment contraris: casos d'innovacions terapèutiques d'eficàcia contrastada i que van ser adoptades tardanament privant a molts malalts dels seus beneficis (lumpectomia o mastectomia parcial versus la mastectomia radical en el càncer de mama localitzat).

“Un factor clau en l'adopció d'innovacions és el seu valor, que relaciona els seus beneficis i riscos, inclòs el seu cost. Com també ho es el ressò que els mitjans de comunicació donen als temes relacionats amb la salut i les innovacions, molt sovint remarcant guanys sense considerar els efectes adversos o els costos, i contribuint a l'adopció de determinades modes”

Problemes en la pràctica habitual

A semblança de la recerca, en la innovació hi ha dues forces que impulsen en sentit contrari: d'una banda, l'avenç en el coneixement, la cerca de millors maneres de tractar els malalts, el desenvolupament de dispositius més efectius o vies d'abordatge menys agressives; i, d'altra banda, la necessitat de regular aquestes pràctiques per tal de protegir els pacients, vetllar pel respecte als principis ètics i assegurar la solidesa científica. Una regulació excessivament restrictiva pot inhibir qualsevol procés d'innovació i privar el sorgiment de pràctiques millorades (més efectives i/o més segures), mentre que, si és massa laxa, pot sotmetre els pacients a riscos innecessaris o a la introducció de pràctiques poc fonamentades.

El doble rol que adquireix el professional que té cura d'un malalt particular però que a la vegada està immers en una tasca innovadora o investigadora, pot exercir un efecte de persuasió i genera falses expectatives. Això pot portar-lo a assumir uns riscos l'avaluació dels quals pot ser esbiaixada si és ell mateix qui la jutja. En moltes situacions, entre la innovació i el dany als malalts hi ha poc més que el sentit de responsabilitat del cirurgià, la seva dedicació i potser el temor a conseqüències legals. Seria tanmateix contraproductiu que una regulació massa estricta lesionés la relació de mútua confiança entre el ciutadà i el metge o que l'element motivant de la regulació de la innovació sorgís més per evitar litigis que per beneficiar el malalt.

Hi ha circumstàncies en què el cirurgià ha d'adaptar el procediment estàndard a les particularitats anatòmiques del pacient o imprevistos sorgits durant la intervenció i que obliguen a innovar sobre la marxa per tal d'esquivar dificultats inesperades. Però, el que en un moment donat s'ha provat sense altres eleccions a l'abast i amb un resultat favorable, pot ser plantejat subsegüentment i de forma previsible en altres malalts. Hi ha aquí un salt que cal considerar atentament: la seva extensió de forma prospectiva i planificada a més pacients. Constitueix un llindar a partir del qual el que fins ara era una "variació" o modificació tècnica adaptativa es converteix en una innovació

“En moltes situacions, entre la innovació i el dany als malalts hi ha poc més que el sentit de responsabilitat del cirurgià, la seva dedicació i potser el temor a conseqüències legals. Seria tanmateix contraproductiu que una regulació massa estricta lesionés la relació de mútua confiança entre el ciutadà i el metge o que l'element motivant de la regulació de la innovació sorgís més per evitar litigis que per beneficiar el malalt”

“si es considera la innovació suficientment valuosa per donar-la a conèixer, més necessitat hi ha que sigui avaluada per tal de millorar-ne les probabilitats d'èxit, reduir el risc d'efectes adversos i definir els malalts més adients per a la mateixa”

autèntica, i és aleshores quan, anticipadament, s'ha de vetllar per la protecció dels individus subjectes a la mateixa amb una avaluació més acurada.

Són aquestes innovacions, improvisades inicialment (solució a un problema determinat) o planificades amb antelació aquelles que, si tenen èxit, mereixeran una publicació científica per tal donar-la a conèixer als col·legues professionals i així puguin també millorar la seva pràctica, les que més consideració haurien de rebre. Si és així, si es considera la innovació suficientment valuosa per donar-la a conèixer (congressos, publicacions), al no ser considerada un simple canvi gradual, més necessitat hi ha que sigui avaluada per tal de millorar-ne les probabilitats d'èxit, reduir el risc d'efectes adversos i definir els malalts més adients per a la mateixa.

No és infreqüent que les complicacions es facin presents durant el procés de difusió de la innovació,^{xvi} quan s'adopta per més professionals i un major nombre de malalts se sotmeten a la mateixa.⁷ Fàcilment, es fan presents els principis ben coneguts de beneficència i no maleficència, però també el d'autonomia i de la protecció dels subjectes participants en la innovació (o recerca). En moltes d'aquestes situacions, però, més que parlar-se de recerca i dels requeriments ètics i científics establerts, sol parlar-se d'innovació com si fos una recerca considerada informal. Entre els cirurgians hi ha una certa tradició de considerar els canvis significatius en una tècnica com a modificacions de la mateixa i no pas com a recerca.

El cas de la recerca, exemplificada en els assajos clínics controlats i aleatoris dels medicaments i on el professional que intervé està en una situació d'indiferència davant les alternatives comparades (fàrmac nou versus l'habitual o placebo), no sol ser el cas de la innovació quirúrgica. Aquesta situació d'equilibri (incertesa sobre la millor alternativa) no sol estar present quan el cirurgià que proposa la innovació està convençut que aquesta suposa uns millors

“La manca de publicació dels resultats negatius d'intervencions innovadores comporta desconèixer experiències prèvies decebedores, i que es puguin repetir els errors i els perjudicis als malalts, traint-se un deure professional cap els pacients, la comunitat científica i la societat en general. Per això, diverses societats científiques han proposat l'existència de registres que incloguin dades sobre les innovacions quirúrgiques o intervencionistes”

⁷ Així, per exemple, la colecistectomia laparoscòpica ha estat una les innovacions en la cirurgia gastrointestinal més remarcables del segle XX. Reduïa el desconfort i la convalescència del malalt, així com també l'estada hospitalària. La colecistectomia laparoscòpia representava l'associació de dos procediments establerts: la colecistectomia oberta que portava realitzant-se de feia moltes dècades i la cirurgia laparoscòpica que fins aleshores era utilitzada pràcticament sols pels ginecòlegs. Aquest procediment, tanmateix, associava una complicació inicialment no prevista i sols es va fer patent a mesura que més cirurgians adoptaven aquesta innovació: en pocs anys les lesions de tracte biliar es multiplicaren per tres.

resultats i és, així ho creu, la tècnica més idònia per a aquell malalt concret.^{xvii} Si afegim la fascinació contemporània per la innovació tecnològica que iguala nou a millor, la idea de progrés (constant i il·limitat) o la situació de malalts amb un afany desesperat del provar el que sigui, junt amb un sentiment compassiu per part del professional que vol ajudar al malalt, es pot generar un clima del tot inadequat per a una comprensió objectiva del procés innovador. Pot ser difícil aleshores sospesar beneficis, riscos i alternatives i atorgar, sense presses ni pressions, el consentiment al mateix.

És en aquesta zona grisa, entre recerca i pràctica (tan comuna), on s'ubica el problema de la innovació i on, malgrat les declaracions i altres iniciatives sobre la recerca i experimentació en humans, persisteix un dèficit conceptual. En cap cas s'acaba definint què s'ha d'entendre per innovació clínica o què suposa una "diferència important" sobre l'estàndard assistencial.⁸

⁸ El Belmont report (1978) diferenciava, dins la pràctica experimental (de resultats incerts), la que buscava un nou coneixement generalitzable (recerca) i aquella altra més dirigida a un pacient individual (innovació) per resoldre un problema determinat. El fet que una activitat modificada o nova per a un malalt particular s'allunyi de manera "significativa" de la pràctica acceptada, no significa que sigui recerca. La recerca implica una activitat protocol·litzada i dissenyada per testar una hipòtesi i generar un nou coneixement que sigui generalitzable. Malgrat l'escassa concreció, el Belmont Report constitueix la base dels principis reguladors de la recerca (i la innovació) en humans als EUA, estesa a d'altres països, i on els comitès d'ètica i d'investigació clínica (Institutional Review Boards) tenen un paper cabdal. Aquests principis bàsics són el de respecte a les persones (la seva autonomia i, com element de la mateixa, el consentiment informat), el de beneficència, no maleficència i el de la justícia. En referència a la innovació, el Report deia, que les innovacions "radicalment diferents", sense conceptuar-ho però havent-se d'interpretar com a intervencions que s'aparten substancialment de la pràctica habitual, haviem de ser introduïdes en el marc d'una recerca formal.

Per la seva banda, la Fundació Lasker que promou el progrés mèdic, va aplegar un fòrum (2003) sobre la intersecció entre recerca i pràctica, qüestionant la separació artificial entre el que s'anomena recerca, que exigeix una major regulació i el que s'anomena "pràctica" (o variacions de la mateixa) que no requereix cap control. Pels participants en el fòrum, la innovació clínica que suposa una "diferència important" sobre l'estàndard assistencial, comporta també uns deures morals afegits a qui la realitza. El professional que intenta a través de la innovació beneficiar a un pacient individual està també moralment obligat a facilitar el desenvolupament d'un coneixement que pugui ser útil a altres professionals i pacients, la qual cosa suggereix una obligació a realitzar una recerca (sistemàtica) sobre la pràctica innovadora iniciada. Els participants en aquest fòrum van proposar uns criteris per identificar aquest llindar ètic a partir del qual seria obligat passar d'una pràctica innovadora a una recerca formal. Entre aquests elements el més important era el grau de desviació respecte a la pràctica estàndard i el potencial dany al pacient. Addicionalment, la innovació hauria de portar-se a terme preferentment en institucions que puguin donar suport a la recerca i s'hauria de prestar atenció també a potencials conflictes d'interès.

Característicament, les innovacions quirúrgiques són primerament comunicades a través de petites sèries de casos o referències anecdòtiques (o un primer cas, case-report). En la mesura que els resultats es confirmen i les adopten altres professionals, augmenta el nombre de publicacions. Tanmateix, si les promeses s'esvaeixen i dona lloc a resultats negatius, molts cops aquests no es divulguen. És coneguda la manca de publicació (biaix de publicació) dels resultats negatius d'intervencions innovadores (inclosa l'experimentació amb fàrmacs promoguda per la indústria), responsabilitat compartida d'espònsors i d'autors, però també d'editors de revistes científiques. Això comporta fàcilment, en desconèixer experiències prèvies decebedores, que es puguin repetir els errors i els perjudicis als malalts, traint-se un deure professional cap als pacients, cap a la comunitat científica (bones pràctiques investigadores) i cap a la societat en general. Per això, de igual manera que ja es dona en els assaigs clínics amb medicaments, on hi ha un registre dels mateixos, diverses societats científiques han proposat l'existència de registres (nacionals o internacionals) que incloguin dades sobre les innovacions quirúrgiques o intervencionistes (per exemple, el NOSCAR, Natural Orifice Surgery Consortium for Assessment and Research és una iniciativa internacional de registre de la cirurgia endoscòpia transluminal per orificis naturals).

Hi ha també implicacions econòmiques que s'han de ponderar i que porten a considerar el principi de justícia en la distribució dels beneficis i riscos de les intervencions sanitàries. Mentre la recerca sol tenir un finançament específic (públic o privat) i diferenciat de l'assistència, la innovació, per la seva imprecisió conceptual, sol estar (en)coberta en moltes ocasions amb els pressupostos assistencials. El cost d'oportunitat que això significa, junt amb la implementació cega d'innovacions clíniques escassa o nul·lament avaluades, genera no sols qüestions d'ineficiència sinó també de justícia distributiva i equitat. S'ha plantejat en aquest sentit el dilema de seguir invertint en progrés (recerca i innovació) o en

“Mentre la recerca sol tenir un finançament específic i diferenciat de l'assistència, la innovació, per la seva imprecisió conceptual, sol estar coberta en moltes ocasions amb els pressupostos assistencials. Això pot generar no sols qüestions d'ineficiència sinó també de justícia distributiva i equitat. Es planteja el dilema de seguir invertint en progrés (recerca i innovació) o en implementar i consolidar aquelles pràctiques de provada efectivitat i seguretat escassament utilitzades”

“Davant de la innovació cal resoldre dos elements relacionats: d'una banda, considerar en quin punt s'aparta substancialment de la pràctica comuna, quan és pròpiament una innovació; d'altra banda, com facilitar el seu desenvolupament -cercant uns millors resultats (clínic i econòmics)- però, a la vegada, protegir les persones subjectes en la seva introducció i perfeccionament”

implementar i consolidar aquelles pràctiques de provada efectivitat i seguretat escassament utilitzades. Cal afegir també que, progressivament, els centres sanitaris, en especial els instituts d'investigació sanitària, destinen pressupostos específics a la innovació tecnològica (quirúrgica i de productes sanitaris), amb la qual cosa reforcen la sistematització en la seva adopció i avaluació.

Davant, doncs, de la innovació, cal resoldre dos elements relacionats: d'una banda el considerar en quin punt s'aparta substancialment de la pràctica comuna, quan és pròpiament una innovació; i d'altra banda, com facilitar el seu desenvolupament – cercant uns millors resultats (clínic i econòmic) – però a la vegada protegir les persones subjectes en la seva introducció i perfeccionament. Aquests elements, com s'ha vist, no estan completament elaborats en els diferents documents internacionals de bioètica, però sí han estat objecte de delimitació per part de societats científiques quirúrgiques^{xviii, xix} i equips professionals.^{xx, xxi} Això ha estat així per la constatació d'àmplies divergències entre els mateixos cirurgians sobre què és una variació rutinària, què suposa una acomodació tècnica a les particularitats d'un pacient i què constitueix una pràctica innovadora, preconcebuda, que pot ser valuosa per a altres pacients i els consemblants i que requereix un consentiment específic i un grau de supervisió i monitorització externa.^{xxii}

Altres exemples

Encara que hem agafat per model la innovació quirúrgica, aquestes consideracions es poden fer extensives a altres innovacions que no són pròpiament de producte (fàrmacs) i que, com s'ha dit, molts cops s'introdueixen tàcitament o són invisibles. Els exemples que segueixen pretenen aprofundir en els aspectes introduïts com és el cas de la utilització per indicacions (patologies) no aprovades, i les dificultats per a la seva avaluació, sigui per raons inherents a la tècnica o patologia o bé per les pressions del mercat i el ràpid recanvi tecnològic.

Implantació d'un stent coronari farmacoactiu en indicacions no aprovades

El stent coronari alliberador de fàrmacs o farmacoactiu (SCF) ha estat àmpliament acceptat, a partir d'assaigs clínics rigorosos, com la intervenció percutània més eficaç per evitar la reestenosi després d'una angioplastia, tot i que no sembla modificar la taxa de mort ni de reinfort. Representa, per tant, una important innovació d'eficàcia demostrada. Però els assaigs clínics inicials que comprovaren aquesta eficàcia es referien a un tipus de pacients i de lesions força limitat. Les indicacions de SCF aprovades per la Food and Drug Administration (FDA) americana i que representen indicacions on-label s'adrecen només a aquests tipus de malalts i lesions. Els malalts amb lesions més complexes són aquells en els quals el risc de reestenosi és més alt i el desig de prevenir-la pot ser més gran o més justificat; però precisament, aquestes indicacions no són reconegudes ni autoritzades per la FDA (indicacions off-label). En aquestes indicacions, a la manca de representació en els assaigs clínics més rellevants s'hi afegiren alguns dubtes sobre la seguretat a llarg termini en els quals es basà l'actitud de la FDA. És ben sabut que, en absència de doble tractament antiagregant a llarg termini, el risc d'oclusió del dispositiu amb greus conseqüències clíniques és considerable, i hi havia algunes raons, amb evidència encara probablement insuficient, per sospitar que aquest risc de trombosi podia ser més elevat en les indicacions off-label que en les on-label dels SCF. Expressant-ho de manera simplificada, es dona la paradoxa que els pacients en els quals el benefici global d'un SCF semblaria que pot ser més gran sovint són aquells en què la intervenció no està recomanada.

Malgrat això, la realitat és que l'ús del SCF en indicacions off-label s'ha difós de tal manera que, en la majoria de centres, representa més del 60% de les implantacions de SCF. I així el SCF ha esdevingut un exemple de com una innovació, malgrat estar recolzada per evidència sòlida, pot necessitar encara un llarg temps d'aplicació fins que l'experiència del seu ús habitual permeti resoldre tots o una part dels dubtes clínics i ètics que aquest planteja. Aquesta experiència adquirida amb l'ús pot representar una nova evidència observacional que, quan és rigorosa, clarifiqui les indicacions originals. En el període intermedi sovint caldrà un ús prudent i reflexiu, moltes vegades sotmès només al criteri individual del metge, per decidir la conducta més apropiada. En el cas concret del SCF, en els darrers anys l'experiència clínica acumulada ha conduït gairebé al consens de la comunitat professional, expressada en recents guies de pràctica clínica, que en la majoria d'indicacions off-label el risc de trombosi tardana, amb el tractament apropiat, no és major que en les on-label, però la FDA encara no ha modificat la seva postura inicial. Per altra banda, el consens general és que el risc de trombosi tardana en tot tipus d'indicació és lleugerament més elevat en el SCF que en el stent convencional.

A la vista de tot això, quan suposarà el cardiòleg que la prevenció de la reestenosi i, per tant, de necessitat de nova intervenció, és prou important com per contrapesar la incertesa sobre la seguretat a llarg termini? Quan es pot considerar acceptable el risc que comporta el SCF per al malalt? El que sí que és clar és que, sigui quina sigui la postura del metge davant d'aquests dilemes, encara no resolts per l'evidència científica però èticament rellevants, i a més de l'exigència d'una selecció de malalts individualitzada i molt acurada, la seva actitud davant el malalt hauria de ser de total transparència informativa. Això suposa exposar amb claredat de manera que així quedi ben reflectit en el consentiment, els pros i contres d'aquesta intervenció. El pacient no pot deixar de participar en una decisió que comporta una incertesa en la seguretat, per petita que aquesta incertesa pugui

ser, i quan, a més, la decisió comporta una necessitat ulterior d'un tractament no pas sempre innocu a llarg termini.

Introducció i difusió de la cirurgia robòtica

La cirurgia robòtica (CR) o la cirurgia assistida per ordinador és una tecnologia emergent que es planteja com alternativa a la cirurgia mínimament invasiva. Actualment, el sistema més comercialitzat és el sistema da Vinci®, que consisteix en un robot integrat per tres elements: una consola per al cirurgià, un carro amb un braç robòtic i els instruments quirúrgics. L'any 2005 es va instal·lar el primer robot a Espanya, a la Fundació Puigvert. Des d'aleshores, s'han instal·lat 16 sistemes da Vinci, 3 d'aquests a Catalunya: a l'Hospital de la Vall d'Hebron, l'Hospital de Bellvitge i a la Fundació Puigvert.

Les potencials aplicacions de la CR apliquen a la major part de les especialitats quirúrgiques i pot substituir qualsevol intervenció que es realitzi per via laparoscòpia i algunes intervencions de cirurgia oberta. Fins ara les intervencions més freqüents realitzades amb CR fan referència a: 1) Cirurgia pediàtrica (reparació del colèdoc, excisió de tumor toràcic i procediments abdominals i toràcics que requereixen reconstrucció), 2) Ginecologia (histerectomia per malaltia benigna i maligna, reconstrucció tubàrica, cirurgia reparadora de la pelvis), 3) Cirurgia general (colecistectomia, adrenalectomia, miotomia de Heller, bypass gàstric, gastrectomia per neoplàsia, cirurgia reparadora del conducte biliar, esofagectomia transhiatal, cirurgia esofàgica toràcica, pancreatectomia distal amb preservació esplènica, colectomia), 4) Urologia (prostatectomia, cistectomia, pieloplastia, nefrectomia, reimplantació uretral), 5) Cirurgia toràcica (tumors pulmonars apicals, leiomiomes d'esòfag), 6) Cirurgia de cap i coll/otorinolaringologia (resecció de lesions benignes i malignes de la faringe i laringe).

Malgrat un ventall creixent de potencials indicacions, on la cirurgia robòtica pot oferir algunes avantatges respecte la cirurgia estàndard, no es disposa d'informació sobre l'eficàcia/efectivitat, seguretat i cost-efectivitat de les seves indicacions. L'evidència disponible fa referència a resultats clínics, seguretat i factibilitat de la tècnica, basada en series de casos. Hi ha alguns estudis experimentals pilots en el càncer colorectal i cirurgia gàstrica amb mostres petites i seguiments a curt termini. També cal tenir en compte que el da Vinci pot tenir múltiples aplicacions, algunes amb major prevalença que d'altres i l'avaluació de totes mitjançant estudis experimentals pot no ser factible. Influeix també l'actitud del cirurgià, molts cops fascinat per la innovació o la nova tecnologia i això pot condicionar la realització d'estudis experimentals o observacionals en què es comparin les tècniques convencionals amb la innovació.

“En la innovació que modifica substancialment la pràctica comunament utilitzada, que suposa un risc afegit per al pacient, els resultats són desconeguts, es planifica amb antelació i pot haver estat testada prèviament en animals, cadàvers o models de simulació. Convé que hi hagi una supervisió externa per persones alienes als procediment, un consentiment específic i més acurat i, segons del que es tracti, la submissió de dades a un registre d'innovacions”

Aplicació d'una tècnica establerta per a una malaltia rara

Les malalties rares plantegen en l'avaluació de les tecnologies el fet d'una baixa casuística i un, segons casos, gran desconeixement de la seva història natural. Resulta complicat reclutar suficients malalts o aplicar disseny d'assaigs clínics controlats. Aquest és el cas d'una malaltia jove, afectada per una d'aquestes malalties metabòliques per un defecte enzimàtic que fa que s'acumulin certes substàncies tòxiques a l'organisme. Un tractament que sembla haver mostrat bons resultats, malgrat la poca casuística, és el trasplantament de moll

d'os, però en aquest cas està pendent d'un donant ben compatible. D'altra banda, la diàlisi és un procediment ben conegut i aplicat en malalts renals. Precisament, la seva introducció a mitjans del segle passat originà qüestions de prioritització davant un recurs, les primeres màquines d'hemodiàlisi, molt escàs. Posteriorment, la terapèutica de substitució es diversificà (hemodiàlisi que passà de l'àmbit hospitalari a l'ambulatori i al domiciliari) amb la introducció també de la diàlisi peritoneal. El principi en qualsevol cas és el mateix, depuració de substàncies que s'acumulen en excés. En el cas que es planteja, que va ser discutit en el comitè d'ètica assistencial del centre, es proposava la diàlisi peritoneal en la malalta per tal d'eliminar les substàncies neurotòxiques acumulades. La literatura, com es pot suposar, era escassa i contradictòria, fins i tot alguns qüestionaven la responsabilitat última d'aquestes substàncies que es volien depurar. Els riscos de la diàlisi peritoneal són coneguts i previsibles. Davant d'una situació concreta com aquesta, el comitè va considerar, calibrats els fets i possibilitats, riscos i alternatives, aconsellar la seva implementació durant un període, examinant estretament els resultats i replantejar-se la seva conveniència passat aquest període.

En aquest cas s'aplica una tecnologia establerta per a una indicació on la seva eficàcia no es coneix prou bé, però on també difícilment es podran portar a terme anàlisis robustos. Igualment, el debat i el sospesar la seva aplicació es dona en el comitè d'ètica assistencial no sent, en general, la casuística que aquests comitès solen considerar.

La innovació en la reproducció humana assistida

El ràpid desenvolupament de les tècniques de reproducció humana assistida i les diferents visions ideològiques que sobre elles hi ha expliquen, en part, perquè en 20 anys a Espanya s'hagin aprovat tres lleis al respecte. Encara que la societat espanyola de fertilitat ha elaborat guies per als professionals (sobre el nombre d'embrions a implantar segons les característiques de les pacients, sobre les dosis de gonadotrofines a emprar, sobre les possibilitats que portadors del HIV es pugin beneficiar d'aquestes tècniques, etc.), la pràctica mèdica en aquesta especialitat obeeix a la variabilitat de creences dels professionals i permet que algunes coses es vagin introduint de manera molt ràpida, forçats entre d'altres factors per l'estratègia del mercat.

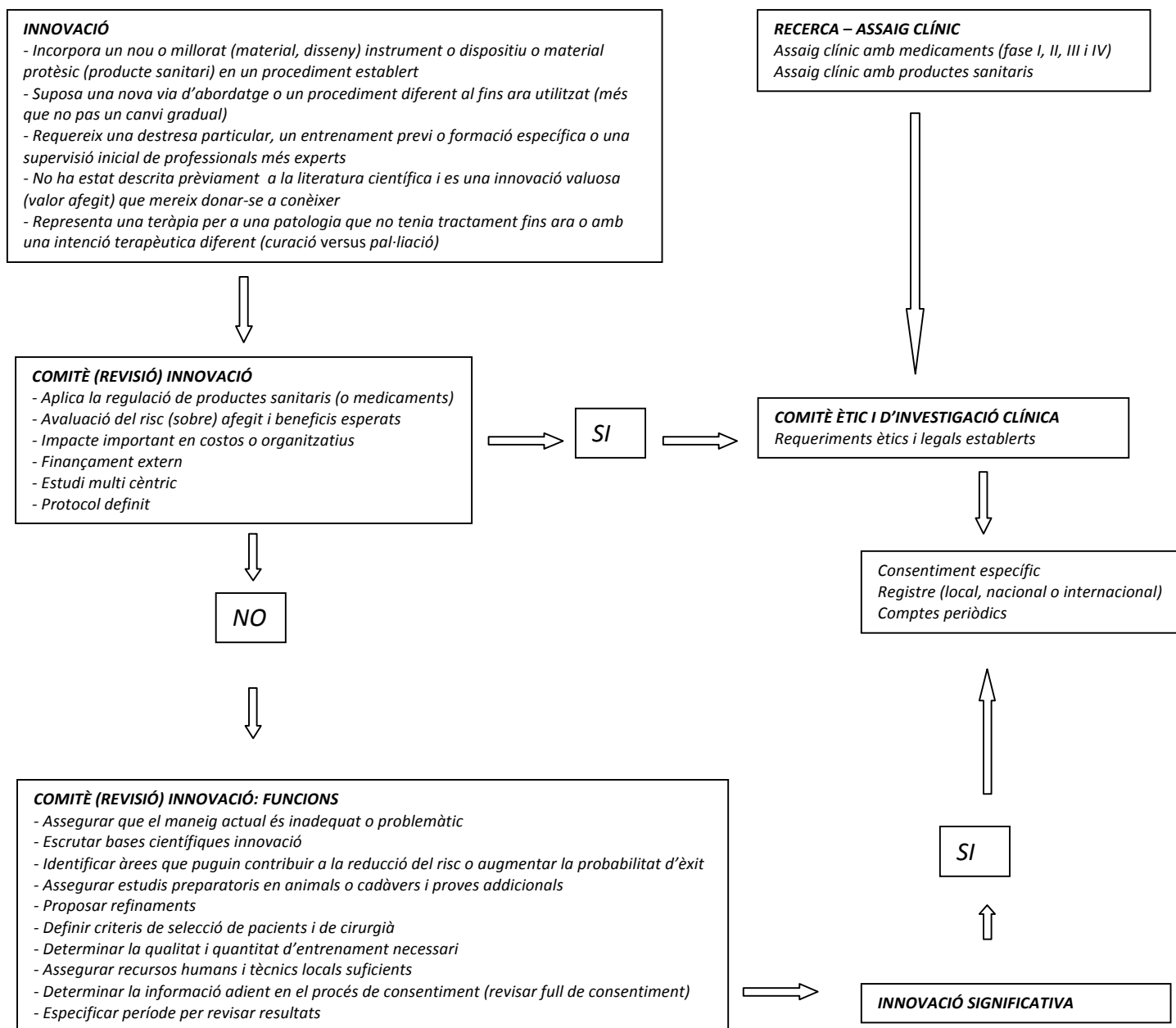
La criopreservació d'òocits, que va ser regulada per la llei del 2002, està sent substituïda per la vitrificació, una tècnica que s'ofereix per preservar la fertilitat de les dones que se sotmeten a tractament de quimioteràpia, la disminució en les dosis de gonadotrofines en els tractaments o la maduració in vitro, que permet l'obtenció d'òvuls sense pràcticament estimulació prèvia amb més temps de maduració in vitro, són tres exemples de tècniques no estandarditzades, però que ja s'han introduït entre les prestacions que ofereixen els centres de reproducció humana assistida.

Delimitació de la innovació significativa

Diferenciar el grau en què una innovació s'allunya de la pràctica estandarditzada, representa un punt cabdal per determinar els requeriments (especificitat i contingut del consentiment informat) i el nivell de notificació i de supervisió externa. En principi, aquella innovació feta de forma individual per a benefici d'un malalt particular i en la qual, de forma raonable, no s'espera un increment del risc hauria de ser considerada una variació o modificació menor. Característicament no hauria d'estendre el temps d'anestèsia o, en tot cas, estaria més dictada per una adaptació ad-hoc davant una situació clínica imprevista o poc comuna. El procés de consentiment informat en aquests casos no hauria de diferir de l'habitual.

La innovació significativa, que seria aquella en la qual es modifica substancialment la pràctica comunament utilitzada, pot suposar un risc afegit per al pacient i els seus resultats són desconeguts. En aquests casos la innovació es planifica amb antelació i pot haver estat testada o refinada prèviament en animals, cadàvers o models de simulació. Serà, però, la seva utilització en humans la que determinarà veritablement el seu valor afegit. En aquests casos convé que hi hagi una supervisió externa per persones alienes als procediment, un consentiment específic i més acurat i, segons del que es tracti, la submissió de dades a un registre d'innovacions (quirúrgiques, per exemple). La figura següent intenta facilitar aquesta delimitació de la innovació significativa.

Figura 1. Proposta d'algoritme diferenciador entre innovació i recerca



Recomanacions: elements d'ètica pràctica

El parer del grup que ha treballat aquest document, es poden formular algunes recomanacions i aquestes es poden estructurar com a deures envers els pacients, cap a la professió (i comunitat científica), davant de la institució on es treballa i fins i tot el sistema sanitari i la societat en el seu conjunt.

Transparència

Un primer deure és el de la transparència: cap al malalt, als companys de professió i a la institució on es treballa. L'atenció als malalts o la realització en ells de pràctiques innovadores no pot ser objecte de secret ni d'ocultisme. La incertesa inherent a la innovació (i a la recerca) obliga encara més a donar a conèixer les intencions (preconcebudes), el raonament que dona suport a les mateixes i l'experimentació prèvia que es pugui haver realitzat, els seus resultats, així com els potencials riscos coneguts o no. Això obliga no sols a compartir, que no vol dir diluir, responsabilitats respecte a innovacions que s'introdueixen, sinó que els judicis sobre la seva idoneïtat, la solidesa del coneixement científic que la sustenta, la supervisió de la seva pràctica i dels seus resultats han de ser, necessàriament, externs. Sense excloure la presència d'altres persones alienes a la institució on es porta a terme, caldria que un grup de professionals aliens a la innovació significativa avaluessin la plausibilitat científica de la mateixa, la protecció idònia del pacient o pacients, el recull precís, complet i honest dels efectes beneficiosos i adversos i asseguressin que aquests fossin difosos convenientment entre la comunitat científica.

“Un primer deure és el de la transparència: cap al malalt, als companys de professió i a la institució on es treballa”

“caldria que un grup de professionals aliens a la innovació significativa, avaluessin la plausibilitat científica de la mateixa, la protecció idònia del pacient o pacients, el recull precís, complet i honest dels efectes beneficiosos i adversos i asseguressin que aquests fossin difosos convenientment entre la comunitat científica”

Deures cap al malalt

La revelació al malalt és imprescindible i aquest, independentment de la condició i gravetat, ha de conèixer els fonaments de la nova o modificada pràctica que es vol utilitzar amb ell, les alternatives existents i les incerteses quant a riscos i beneficis. És clar que poden haver-hi situacions d'extrema gravetat i urgència on el malalt no pot ser informat adequadament, però aleshores els familiars o altres persones poden actuar com els seus fiduciaris. No hi ha millor protecció del bé del malalt que una política oberta de revelació dels riscos i beneficis de

la intervenció que es pretén aplicar, sigui aquesta comunament acceptada, innovadora o experimental. Aquesta revelació sembla més necessària quan major és la incertesa sobre els resultats de la intervenció. Fora d'això, sense informació suficient i entenedora, el malalt no pot exercir el seu dret a decidir autònomament si accepta participar o no en el procés/procediment innovador (o experimental). El consentiment informat és sobretot una ocasió per a què el malalt que no vol ser sotmès a tècniques innovadores (o la recerca) pugui dir que no. Brindar aquesta ocasió és un deure professional davant de qualsevol ciutadà.

El dret a l'autonomia de la persona capacitada es materialitza en el consentiment informat i no pot ser considerat un simple tràmit, un requisit burocràtic per actuar, sinó que representa una síntesi i recordatori de tot un procés d'informar i deliberar amb el malalt sobre les incerteses, els pros i contres, així com les alternatives existents per arribar a decisions compartides. La informació, quant a detall, pot ser desigual segons la innovació, depenent del grau en què s'aparti del procediment comunament acceptat i del potencial risc que comporti, i també depèn de cada persona. En qualsevol cas, sigui la innovació que sigui (organitzativa posem per cas), el parer del malalt s'ha de requerir i aquest ha de poder-lo expressar sense cap condicionament ni pressa immotivada.

El malalt, competent i plenament informat, pot refusar ser subjecte d'una innovació, com pot refusar ser-ho també d'un protocol de recerca, i escollir la pràctica convencional, sense que això perjudiqui de cap manera l'atenció que rep i que pugui rebre.

“El consentiment informat és sobretot una ocasió per a què el malalt que no vol ser sotmès a tècniques innovadores (o la recerca) pugui dir que no. Brindar aquesta ocasió és un deure professional davant de qualsevol ciutadà”

Deures cap als consemblants i la comunitat científica

Els professionals tendeixen a afavorir aquella supervisió que prové dels mateixos col·lectius professionals. En el cas de la innovació quirúrgica, aquesta hauria de ser la primera aproximació, sense excloure altres estructures assessores o supervidores més interdisciplinàries o àmplies com són els comitès d'ètica als que ens referirem. Aquests, però, tenen ben establert el seu paper en la recerca sobretot centrada en els medicaments.

De cara als consemblants més propers o, més en general, cap a la comunitat científica i professional, s'ha de considerar la necessitat de supervisió i en quin grau aquesta s'ha de realitzar. La supervisió hauria d'adreçar-se, com es comentava, cap a aquelles innovacions preconcebudes en què el professional busca recollir dades i donar-les a conèixer, en què l'atenció al malalt pot competir amb altres interessos del professional o quan, per proveir el tractament, es requereix un alt nivell d'aprenentatge i entrenament.

D'altra banda, el metge innovador ha d'assumir, com a responsabilitat professional, el deure d'aprendre i educar sobre l'impacte dels canvis que introdueix en la seva pràctica. Això suposa el deure de recollir sistemàticament les innovacions introduïdes i els resultats obtinguts amb una mirada crítica i una actitud autocrítica, més forta quan més innovadora és la pràctica. L'estructura d'equips, amb una responsabilitat jerarquizada entre companys, hauria d'afavorir l'autoregulació i evitar abusos en ambdós sentits: de conservadorisme per evitar riscos o de temeritat per obtenir beneficis.

Si no es porta a terme una recerca formal amb els requeriments comunament acceptats, el mínim que un professional innovador pot fer és recollir, de manera sistemàtica, completa i fiable, dades sobre els resultats en els seus malalts per tal d'informar als mateixos i a d'altres professionals. Per tot això s'ha suggerit també com a requeriment l'establiment de registres que recullin i monitoritzin les innovacions significatives i els seus resultats.

Deures cap a la institució i el finançador de l'assistència

De cara a la institució s'hauria de considerar si aquesta té una provada orientació cap a la recerca i la innovació clínica i si disposa d'experiència i recursos suficients per portar a terme aquestes activitats. Mancances en aquest nivell haurien de privar el desenvolupament de segons quines intervencions innovadores. En un context més ampli, factors de tipus ètic, econòmic i social s'han de tenir en compte, així com l'existència de conflictes d'interès, financers o d'altra mena, o si algun tercer pagador està implicat. Ni la institució on el professional exerceix, ni l'asseguradora que cobreix el cost de l'assistència sanitària, poden ser aliens a la innovació que es desenvolupi o adopti.

“La supervisió per consemblants hauria d'adreçar-se a aquelles innovacions preconcebudes en què el professional busca recollir dades i donar-les a conèixer, en què l'atenció al malalt pot competir amb altres interessos del professional o a aquells casos en què per proveir el tractament es requereix un alt nivell d'aprenentatge i entrenament”

“l'avaluació del grau de diferenciació respecte a la pràctica estàndard, o del risc (sobre)afegit, no pot ser feta pel mateix professional que advoca pel nou procediment”

És obvi que no tota innovació hauria d'estar subjecta a requeriments d'aquesta mena, però cal remarcar que l'avaluació del grau de diferenciació respecte a la pràctica estàndard o del risc (sobre)afegit, no pot ser feta pel mateix professional que advoca pel nou procediment o dispositiu. Ni que sigui a nivell d'altres consemblants i amb el coneixement dels responsables del servei o departament i de la institució, s'ha de considerar de manera col·legiada si la variació i el risc respecte a la pràctica comunament utilitzada és menor o major, deixant en aquest darrer cas l'avaluació i supervisió de la innovació a un grup extern. Sols així es pot defugir l'arbitrarietat i els biaixos inherents al subjectivisme. Conseqüentment, els requeriments ètics i científics, que també estan presents, quedaran delimitats de manera més robusta i congruent, fins i tot si fos el cas, a nivell de finançament.⁹ Ha estat referit que cada cop més els aspectes de cost-efectivitat (value for money) s'han de tenir en compte en la introducció i difusió de les innovacions clíniques.¹⁰ Considerar aquests aspectes ha de ser també un deure ètic per les implicacions en el cost d'oportunitat (el que es deixa de fer i que aporta guanys per a la salut o a nivell social) i la justícia distributiva.

L'establiment d'un comitè extern que avaluï els productes o les pràctiques innovadores, sense ser complex, planteja, però, algunes qüestions. Si una innovació significativa (pel grau de desviament sobre la pràctica comuna o pel potencial risc que comporta) s'ha d'avaluar amb un protocol formal de recerca, teòricament serien els comitès ètics i d'investigació clínica (CEIC) els més apropiats. Però el CEIC és un comitè molt pensat per a la recerca farmacològica (no en va aparegué en la llei "del Medicamento") i dedicat a l'assaig clínic.^{xxiii} Els comitès d'ètica assistencial tampoc responen a aquesta funció.^{xxiv}

“els aspectes de cost-efectivitat s'han de tenir en compte en la introducció i difusió de les innovacions clíniques.

Considerar aquests aspectes ha de ser també un deure ètic per les implicacions en el cost d'oportunitat (el que es deixa de fer i que aporta guanys per a la salut o a nivell social) i la justícia distributiva”

⁹ Si es vol que la innovació que difereix notablement de la pràctica corrent, es formalitzi i es recullin sistemàticament els procediments aplicats i els seus resultats, un factor afavoridor seria, com en el cas de la recerca, el seu finançament específic, fora dels pressupostos assistencials. Per això s'ha suggerit, per al cas específic de les innovacions quirúrgiques (i de nous o millorats productes sanitaris terapèutics) l'existència d'un "finançament condicionat" (coverage for evidence). Mitjançant el mateix, en què l'asseguradora assumeix la cobertura de la innovació, es condiona la recollida prospectiva de dades, en centres específics i durant un període limitat. Això permetria disposar i difondre dades fefaents sobre la seva efectivitat i seguretat. Al nostre país aquesta forma de finançament condicionat pel sistema sanitari públic d'innovacions, fonamentalment terapèutiques (procediments quirúrgics i alguns tipus de dispositius) s'anomena "uso tutelado" (RD 207/2010 de 26 de febrero por el que se establecen las condiciones de uso tutelado de técnicas, tecnologías y procedimientos sanitarios – BOE núm. 65 de 16/3/2010-).

¹⁰ Aportant els procediments mínimament invasius major confort reduint la convalescència (i estada hospitalària), cal examinar atentament els pros i contres de la intervenció. Així per exemple, contrasta el cost de l'apendicectomia oberta (90 €) en front de la realitzada per via laparoscòpica (490 €), a part d'un nombre major d'hores de quiròfan ocupades amb el cost d'oportunitat subsegüent.

Una autoregulació millorada

El membres del grup de treball creuen que els comitès actualment existents (CEA i CEIC) tenen unes funcions específiques on difícilment poden tenir cabuda els aspectes ètics (i científics) relatius a la innovació clínica. El cas de la cirurgia ha estat el fil conductor i il·lustrador.

En alguns hospitals s'han estructurat comitès d'avaluació de la innovació tecnològica que tenen cura d'analitzar totes les innovacions (internes o externes) que es proposen introduir o adoptar.¹¹ Un comitè d'aquesta mena hauria de ser multidisciplinari i no sols format per especialistes del mateix camp; hauria d'incloure responsables de gestió (hospitalària, servei), personal del CEA, del CEIC i epidemiòlegs clínics o experts en metodologia, per tal de realitzar millor aquesta funció. A part d'un nucli estable, es podria anar completant amb aquells especialistes que el tema requerís.

El grup creu que un organisme suficientment flexible en forma de comitè ad hoc podria tenir aquestes funcions que, fonamentalment, serien avaluar externament la significació (no gradual) de propostes innovadores (no recerca) que els professionals puguin presentar per millorar els resultats. Això permetria delimitar més sòlidament els requeriments ètics i científics, garantint el progrés i la protecció dels pacients.

Es tracta de que el clínic no el vegi com un organisme més, rígid i burocratitzat (menys com un comitè fiscalitzador), sinó com una instància de suport (entre companys) dins d'un afany compartit de millorar la pràctica. La seva finalitat no pot ser obstruir la innovació, sinó calibrar, de manera més independent i menys susceptible a biaixos, les implicacions ètiques i científiques de la innovació. Sent una forma d'autoregulació (dels professionals dins la institució), suposa un mecanisme avaluador que reforça el poder argumentar (aportar raons i respondre a preguntes) per part dels professionals innovadors, no sols cap als pacients, sinó també cap a la institució i el finançador de l'assistència. Si l'avaluació de les noves tecnologies (innovacions) ja és de per sí necessària, en períodes de crisi econòmica passa a ser peremptòria.

“un organisme suficientment flexible en forma de comitè ad hoc podria tenir les funcions d'avaluar externament la significació de propostes innovadores que els professionals puguin presentar per millorar els resultats”

“Si l'avaluació de les noves tecnologies (innovacions) ja és de per sí necessària, en períodes de crisi econòmica passa a ser peremptòria”

¹¹ Aquests comitès d'innovació tecnològica solen tenir protocol·litzat la recollida de propostes que se'ls pot fer arribar des de qualsevol servei o unitat. Elements necessaris per a la seva consideració haurien de contemplar aspectes de propòsit, experiència prèvia, avantatges (beneficis) i riscos, candidats/selecció malalts, alternatives existents, potencials costos i impactes organitzatius.

Bibliografia

- ⁱ Pons JMV. Procedimiento experimental, innovador y establecido. Ética y ciencia en la introducción de la tecnología médica. *Gac Sanit* 2003;17(5):422-9.
- ⁱⁱ Eaton ML, Kennedy D. Innovation in medical technology. Ethical issues and challenges. The Johns Hopkins University Press. Baltimore, USA, 2007
- ⁱⁱⁱ Margo CE. When is surgery research? Towards an operational definition of human research. *J Med Ethics* 2001;27:40-3.
- ^{iv} Leveque D. Off-label use of anticancer drugs. *Lancet Oncol.* 2008;9:1102-7.
- ^v Waller DG. Off-label and unlicensed prescribing for children: Have we made any progress? *Br J Clin Pharmacol.* 2007;64:1-2.
- ^{vi} Dresser R. A regulatory and legal perspective: issues in off-label device use. *Clev Clin J Med* 2008;75:S63-S64.
- ^{vii} Brolin RE, Scuirmer B, Reitsma AM. Prophylactic bariatric surgery. *Virtual Mentors* 2010;12:77-85
- ^{viii} Riskin DJ, Longaker MT, Gertner M, Krummel TM. Innovation in surgery. A historical perspective. *Ann Surg.* 2006;244:686-93
- ^{ix} Fins JJ. Surgical innovation and ethical dilemmas: precautions and proximity. *Clev Clin J Med* 2008;75:S7-S11.
- ^x Hasan A, Pozzi M, Hamilton JRL. New surgical procedures: can we minimize the learning curve? *BMJ* 2000;320:171-173.
- ^{xi} Berwick DM. Disseminating innovation in health care. *JAMA* 2003;289:1969-1975.
- ^{xii} Toner M, Tompkins RG. Invention, innovation, entrepreneurship in academic medical centers. *Surgery* 2008;143:168-171.
- ^{xiii} Moore FD. Three ethical revolutions: ancient assumptions remodeled under pressure of transplantation. *Transplant Proc* 1988;20(1 Suppl 1):1061-7.
- ^{xiv} Barkun JS, Aronson JK, Feldman LS, Maddern GJ, Strasberg SM for the Balliol Collaboration. Evaluation and stages of surgical innovations. *Lancet* 2009;374:1089-1096
- ^{xv} Ashton CM, Wray NP, Jarman AF, Kolman JM, Wenner DM, Brody BA. Ethics and methods in surgical trials. *J Med Ethics* 2009;35:579-583
- ^{xvi} Strasberg SM, Ludbrook PA. Who oversees innovative practice? Is there a structure that meets the monitoring needs of new techniques? *J Am Coll Surg* 2003;196:938-948
- ^{xvii} Angelos P. The ethical challenges of surgical innovation for patient care. *Lancet* 2010;376:1046-1047.
- ^{xviii} Biffi WL, Spain DA, Reitsma AM, Minter RM, Upperman J, Wilson M et al. Responsible development and application of surgical innovations: a position statement of the society of university surgeons. *J Am Coll Surg* 2008;206:1204-1209.
- ^{xix} Innovative Practice: ethical guidelines. American College of Obstetricians and Gynecologists. December 2006.
- ^{xx} Morreim H, Mack MJ, Sade RM. Surgical innovation: too risky to remain unregulated? *Ann Thorac Surg* 2006;1957-1965
- ^{xxi} Bernstein M, Bampoe J. Surgical innovation or surgical evolution: an ethical and practical guide to handling novel neurosurgical procedures. *J Neurosurg* 2004;100:2-7.
- ^{xxii} Reitsma AM, Moreno JD. Ethical regulations for innovative surgery: the alst frontier? *J Am Coll Surg* 2002;194:792-801.
- ^{xxiii} *DECRET 406/2006, de 24 d'octubre, pel qual es regulen els requisits i el procediment d'acreditació dels comitès d'ètica d'investigació clínica. DOGC núm. 4748 del 26/10/2006*
- ^{xxiv} *Ordre de 14 de desembre de 1993 d'acreditació dels Comitès d'ètica assistencial*

Aquest document va ser aprovat a la 77a reunió plenària del CBC del dia 21 de juny de 2011

Han esta membres redactors del document:

Joan MV Pons. Agència d'Informació, Avaluació i Qualitat en Salut. CIBER d'Epidemiologia i Salut Pública. (Coordinador)

Marc A. Broggi. Metge Cirurgià. President del Comitè de Bioètica de Catalunya

Josep M Busquets. Metge. Direcció General de Regulació, Planificació i Recursos Sanitaris, Departament de Salut

J Pérez Payarols. Pediatre. Director de Innovació i Recerca. Hospital Sant Joan de Déu. Barcelona.

G Permanyer-Miralda. Metge Emèrit. Unitat d'Epidemiologia (CIBERESP), Servei de Cardiologia, Hospital Vall d'Hebron, Barcelona

A Sitges-Serra. Metge Cirurgià. Cap del Departament de Cirurgia de l'Hospital del Mar