

JORNADA DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE  
PROTECCIÓN RADIOLÓGICA  
MADRID, 10 de Abril de 2013

**ASPECTOS HUMANÍSTICOS Y ÉTICOS  
ANTE EL AVANCE TECNOLÓGICO DEL  
USO DE LAS RADIACIONES  
IONIZANTES EN MEDICINA**

Jordi Craven-Bartle

Presidente del Cuerpo Facultativo, Hospital de la Santa i Sant Pau  
Profesor del Instituto Borja de Bioética  
Barcelona

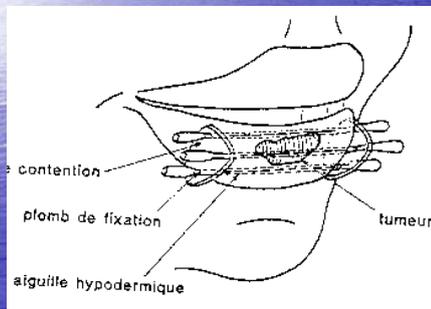
**El avance tecnológico puede  
llevarnos a grandes progresos**

# RECUERDO HISTÓRICO

Primeros  
pacientes  
tractados  
con  
Braquiterapia  
(Radium) en  
Barcelona



## Un tratamiento realmente curativo



## Ir 192 Técnica tubos plásticos



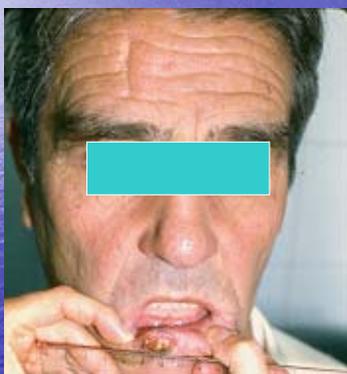
## Ir 192 Técnica tubos plásticos



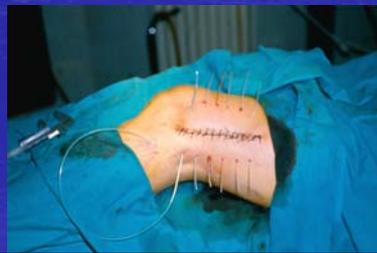
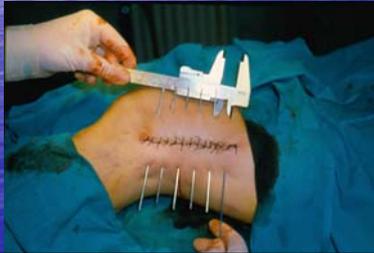
Ir 192 Técnica agujas  
hipodèrmicas



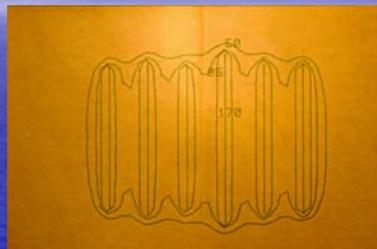
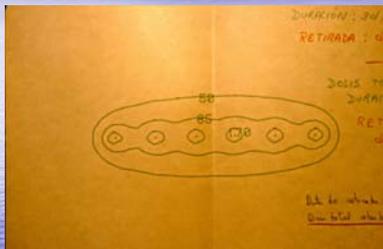
Ir 192 Técnica agujas  
hipodèrmicas



## BRAQUITERÀPIA PEROPERATORIA: SALVACI3N DE EXTREMIDADES EN SARCOMAS



## SALVACI3N DE EXTREMIDADES EN SARCOMAS



Pero también puede llevarnos  
a grandes idioteces...!

## CUANDO LA RADIOPROTECCIÓN NO EXISTÍA

Figure 1 shows the Skin Department of St. Vincent's Hospital, Melbourne, Australia in 1905 with five patients all sitting in line holding their applicators in position: radiation protection was obviously not considered a problem. Figure 2



# LA IDIOTEZ EN MEDICINA



**VITA RADIUM SUPPOSITORIES**  
FOR RESTORING SEX POWER



VITA RADIUM SUPPOSITORIES, for rectal use by men, are tissue restorers of sex and energizers for the entire nervous, glandular and circulatory systems. These Suppositories contain a result-producing amount of highly refined soluble RADIUM, carried in a cocoa butter base. The radium is absorbed thru the walls of the lower colon, enters the blood stream and is carried to all parts of the body -- to the weakened organs that need its vitalizing aid. After leaving its durably HEALTHY RESULTS, the radium is gradually eliminated in about three days. Vita Radium Suppositories are guaranteed entirely harmless. Recommended for sexually weak men who, however, should use the NU-MAN Tablets in connection for best results. Also splendid for piles and rectal sores. Try them and see what results you get!

Actual Size of Vita Radium

O a graves accidentes...!

## LA RADIOTERAPIA IMPLICA RIESGO: EL ACCIDENTE DE EPINAL (1)

- Entre los años 2001 y 2006, 450 pacientes oncológicos del Hospital Jean Monnet de Epinal en el nordeste de Francia recibieron dosis de radiación excesivas. Es el accidente más grave conocido ocurrido en Francia.
- Al menos 24 pacientes recibieron un 20 % más de dosis de la prescrita debido a un error humano de calibración, y otros 424 recibieron entre un 8 y un 10 % más de dosis, produciéndose en todos ellos efectos indeseables que a 12 pacientes les causaron la muerte, en otros secuelas graves y en otros disfunciones crónicas.

<http://enenews.com/prison-sentences-after-exposing-people-to-radiation-many-deaths-serious-health-problems-prosecutor-they-desired-to-hide-the-truth-from-victims-and-to-disguise-their-mistakes>

## LA RADIOTERAPIA IMPLICA RIESGO: EL ACCIDENTE DE EPINAL (2)

- Dos médicos y un físico fueron condenados a 18 meses de cárcel por su responsabilidad en los hechos.
- El fiscal recriminó a los profesionales su intento de esconder los hechos a las víctimas y enmascarar la verdad, lo que incrementó el carácter penal del delito.

<http://enenews.com/prison-sentences-after-exposing-people-to-radiation-many-deaths-serious-health-problems-prosecutor-they-desired-to-hide-the-truth-from-victims-and-to-disguise-their-mistakes>

## LA RADIOTERAPIA IMPLICA RIESGO: EL ACCIDENTE DE ZARAGOZA (1)

- Entre el 10 y el 20 de Diciembre de 1990 en el Servicio de Radioterapia del Hospital Clínico de Zaragoza se produjo un grave accidente radiológico.
- Al menos 27 pacientes sufrieron gravísimas lesiones y 25 fallecieron entre el 16 de Febrero y el 25 de Diciembre de 1991; 11 murieron en el período agudo por causa de úlceras en las zonas tratadas, según dictaminó la International Atomic Energy Agency (IAEA).

## LA RADIOTERAPIA IMPLICA RIESGO: EL ACCIDENTE DE ZARAGOZA (2)

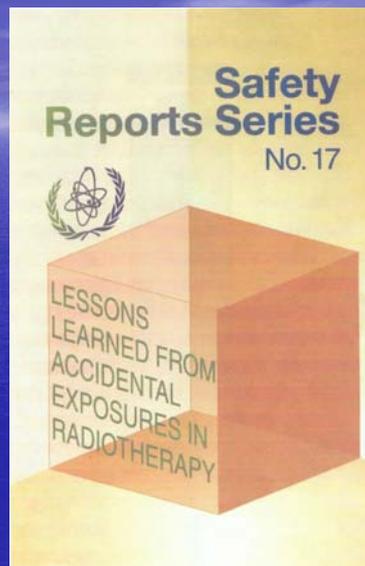
- El proceso fatal tuvo su origen en la reparación efectuada por un técnico de mantenimiento en el acelerador lineal los días 7 y 10 de Diciembre de 1990.
- La unidad de radioterapia, que llevaba 14 años en servicio, había sido reparada incorrectamente, efectuando un puente en el sistema de control que incrementó la energía del haz de electrones de 7 a 40 MeV.

## LA RADIOTERAPIA IMPLICA RIESGO: EL ACCIDENTE DE ZARAGOZA (3)

- El 6 de Abril de 1993 se dictó sentencia y el tribunal exculpó de responsabilidad a los profesionales tanto médicos, como físicos, como técnicos de radioterapia que desde el primer momento informaron de la verdad de los hechos e hicieron cuanto pudieron para ayudar a los pacientes. Su comportamiento siempre se reconoció como ejemplar. Igualmente, exculpó al responsable de la instalación, la titularidad del Hospital Clínico, y el Instituto Nacional de la Salud.
- En cambio el técnico responsable del mantenimiento que había efectuado el puente causante de la avería, fue declarado culpable, y General Electric responsable civil, obligada a pagar compensaciones económicas de 400 millones de pesetas (2.4 millones de euros).

¿Nuestros enormes  
progresos, son  
suficiente garantía  
para nuestros  
pacientes?

IAEA  
Viena, 2000



## ERRORES detectados en relación con equipos de BRAQUITERAPIA LDR

- Verificación de actividad 6
- Homogeneidad de las fuentes 3
- Identificación de marcadores 2
- Almacenamiento e inventario 3
- Test de hermeticidad 1
- Mantenimiento de aplicadores 2

## ERRORES detectados en relación con equipos de BRAQUITERAPIA HDR

- Formación del personal 2
- Mal estado equipo HDR 3

## ERRORES detectados en relación con la BRAQUITERAPIA en pacientes

• Errores de prescripción	1
• Planificación de la aplicación	7
• Identificación del paciente	1
• Información al paciente	3
• Documentación	3
• Localización Rx de fuentes	2
• Fijación de fuentes durante tto	8
• Identificación fuentes	4
• Cumplimiento de la prescripción	3
• Tiempo de tratamiento	1

## EVALUACIÓN GLOBAL DE LOS ERRORES EN BRAQUITERAPIA (IAEA año 2000)

- La 1ª causa son errores humanos aislados por fallo de formación, de entrenamiento, de protocolización.
- La 2ª fallo del trabajo en equipo por errores en la comunicación.
- La 3ª fallo del equipo: hardware o software

**ERRORES**  
detectados en  
relación con el  
proceso de  
**COMUNICACIÓN**  
en radioterapia

TABLE I. EXAMPLES OF COMMUNICATIONS CRITICAL TO SAFETY\*

Content of communique or memorandum	From	To
Prescription for treatment	Radiation oncologist, nuclear medicine physician	All staff involved in planning or delivering treatment
Input data for preparation of treatment plan	Simulation radiographer	Planning radiographer, dosimetrist
Proposed treatment plan and calculation, prescribed dose	Radiotherapy or nuclear medicine technologist	Medical physicist
Proposed treatment plan and confirmed calculation	Medical physicist	Radiation oncologist
Patient immobilization or shielding aids	Radiation oncologist	Mould room technician
Confirmed plan	Radiation oncologist	Medical physicist or radiation technologist
Equipment fault report	Radiotherapy technologist	Medical physicist
Request for maintenance	Medical physicist	Maintenance organization
Instruction to discontinue treatment	Medical physicist	Radiation oncologist, radiotherapy technologist
Maintenance complete	Maintenance organization	Medical physicist
Check equipment and verify that it is ready for use	Medical physicist	Technologist

\* In many organizations, a person may perform more than one function

**¿Nuestros enormes progresos, son suficiente garantía para nuestros pacientes?**

"La Reina Elizabeth II denominó 1992 como "annus horribilis", terrible para la familia real. Para la Braquiterapia mundial, 2009 fue nuestro horrible año. El 30 Junio 2009 los sucesos acaecidos Philadelphia VA Medical Center fueron publicados en New York Times. El impacto de este suceso continua reverberando en toda nuestra especialidad y en nuestra comunidad..."

Eric Horwitz, 2012

“...Tras analizar las conclusiones de una comisión de investigación, el inspector general del Departamento de Asuntos de los Veteranos, informó que habían confirmado errores en la actividad de semillas radioactivas, carencia de dosimetría postimplante, falta de epicrisis y carencia de procedimientos de garantía de calidad.”

Eric M. Horwitz, Past Chairman,  
American Society Brachytherapy.  
Brachytherapy Vol 11, Issue 1,  
Pag 4-5, 2012



Como consecuencia de los sucesos de Philadelphia VA Medical Center, la Sociedad Americana de Braquiterapia (ABS) inició la publicación de guías de buena práctica definiendo criterios

- Evaluación de los pacientes
- Criterios de selección
- Contraindicaciones
- Planificación
- Procedimientos técnicos
- Dosimetría postimplante
- Atenciones al paciente
- Control evolutivo: definición de respuesta y toxicidad
- Áreas de controversia e investigación clínica

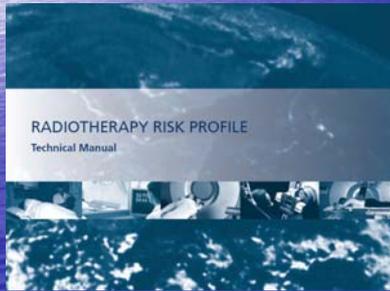
Como consecuencia de los sucesos de Philadelphia VA Medical Center, la Sociedad Americana de Braquiterapia ABS) inició la publicación de guías de buena práctica (1)

- Nag S, Beyer D, Friedland J, et al. **American Brachytherapy Society (ABS) recommendations for transperineal permanent brachytherapy of prostate cancer.** *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 1999;44:789–799
- Nag S, Bice W, DeWyngaert K, et al. **The American Brachytherapy Society recommendations for permanent prostate brachytherapy postimplant dosimetric analysis.** *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 2000;46:221–230
- Nag S, Erickson B, Parikh S, et al. **The American Brachytherapy Society recommendations for high-dose-rate brachytherapy for carcinoma of the endometrium.** *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 2000;48:779–790

Como consecuencia de los sucesos de Philadelphia VA Medical Center, la Sociedad Americana de Braquiterapia ABS) inició la publicación de guías de buena práctica (2)

- Nag S, Cano ER, Demanes DJ, et al. **The American Brachytherapy Society recommendations for high-dose-rate brachytherapy for head-and-neck carcinoma.** *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 2001;50:1190–1198
- Nag S, Shasha D, Janjan N, et al. **The American Brachytherapy Society recommendations for brachytherapy of soft tissue sarcomas.** *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 2001;49:1033–1043
- Nag S, Chao C, Erickson B, et al. **The American Brachytherapy Society recommendations for low-dose-rate brachytherapy for carcinoma of the cervix.** *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 2002;52:33–48
- Nag S, Ellis RJ, Merrick GS, et al. **American Brachytherapy Society recommendations for reporting morbidity after prostate brachytherapy.** *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 2002;54:462–470

# PERFIL DE RIESGOS DE LA RADIOTERAPIA WHO 2008



Radiotherapy Risk Profile WHO/IER/PSP/2008.12

© World Health Organization 2008

All rights reserved. Publications of the World Health Organization can be obtained from:

WHO Press, World Health Organization, 20 Avenue Appia, 1211 Geneva 27, Switzerland (tel.: +41 22 791 3264; fax: +41 22 791 4857; e-mail: bookorders@who.int).

Requests for permission to reproduce or translate WHO publications - whether for sale or for noncommercial distribution - should be addressed to:

WHO Press, at the above address (fax: +41 22 791 4806; e-mail: permissions@who.int).

Google:

" radiotherapy risk profile 2008"

## Foreword by Sir Liam Donaldson

Radiotherapy saves lives, prolongs lives and improves the quality of life. For these reasons, millions of patients around the world, their families and the healthcare professionals who serve them have reason to be truly thankful. It is widely known to be one of the safest areas of modern medicine, yet, for some, this essential treatment can bring harm, personal tragedy and even death.

There is a long history of documenting incidents and examining adverse events in radiotherapy. From the study of these incidents and the factors underlying them it has been possible to map the risks.

When these serious incidents of harm were examined, slowly but surely a pattern became evident. Each of the incidents was associated with one or more particular steps in the process of care. From this, it was possible to identify a core process of care that was common to most radiotherapy treatment. On to that, the common and rarer risks could be mapped as a first step to reducing or eliminating them. This is the world's first risk profile developed by the World Health Organisation World Alliance for Patient Safety.

In this risk profile, an assessment of the extent of harm caused by radiotherapy internationally has been made. Many countries have suffered the same types of incidents in different places and at different times. In response, an international expert group was convened representing all those who participate in daily radiotherapy delivery. Other agencies, such as the International Atomic Energy Agency, that has a long and successful history of ensuring the safest practice in radiotherapy were also co-opted to the task. We are indebted to all of them for their work on this risk profile.

We hope that it will assist regulatory agencies, hospitals and individual departments to recognise and understand with clarity the risks inherent in radiotherapy. We hope that this healthcare risk profile will stimulate interest in the concept worldwide.

Sir Liam Donaldson  
Chair, World Alliance for Patient Safety

# PERFIL DE RIESGOS DE LA RADIOTERAPIA OMS, 2008



"Radiotherapy is widely known to be one of the safest areas of modern medicine, yet, for some, this essential treatment can bring harm, personal tragedy and even death"

\* La radioterapia salva, prolonga o incrementa la calidad de vida en millones de pacientes en todo el mundo

\* Es una de las áreas más seguras de la medicina moderna pero en alguna ocasión puede producir daños, tragedias individuales o incluso la muerte

\* Existe una larga historia de incidentes documentados por efectos adversos de la radioterapia

\* Del estudio de los incidentes se puede perfilar el perfil de los riesgos

Sir Liam Donaldson



· Del análisis del perfil de riesgo en el estudio internacional de incidentes se deduce el meollo de la cuestión: Algunos países han sufrido el mismo tipo de incidentes, en distintos lugares y épocas

\* Los profesionales de la radioterapia, las sociedades científicas y entidades como la AIEA o la OMS deben colaborar en el análisis exhaustivo de los incidentes para garantizar la seguridad del paciente

\* Esperamos que todas las agencias, instituciones y profesionales involucrados de cualquier lugar del mundo ayuden a estudiar y reconocer con claridad los riesgos inherentes al proceso de la radioterapia

Sir Liam Donaldson



**PERFIL DE RIESGOS DE LA RADIOTERAPIA**

Google:  
" radiotherapy risk profile 2008"

Radiotherapy Risk Profile 3

**1 AN INTERNATIONAL REVIEW OF PATIENT SAFETY MEASURES IN RADIOTHERAPY PRACTICE**

**EXECUTIVE SUMMARY**

- The literature in the area of radiation safety is limited, and relates mainly to developed countries, or is the result of investigations of major errors.
- Review of available literature showed that in the years 1976 to 2007, 3125 patients were reported to be affected by radiotherapy incidents that led to adverse events. About 1% (N=38) of the affected patients died due to radiation overdose toxicity. Only two reports estimated the number of deaths from under-dosage.
- In the years 1992 to 2007, more than 4500 near misses (N=4616) were reported in the literature and publically available databases.
- Misinformation or errors in data transfer constituted the greatest bulk of incidents in modern radiotherapy services. Of all incidents without any known adverse events to patients, 9% (N=420) were related to the 'planning' stage, 38% (N=1732) were related to transfer of information and 18% (N=844) to the 'treatment delivery' stage. The remaining 35% of the incidents occurred in a combination of multiple stages.
- More system or equipment-related errors documented by medical physicists were reported, as compared to errors that occur during initial choice of treatment, dose prescription and other random errors not related to equipment or system faults.
- International safety guidelines have been developed and are regularly updated to deal with radiotherapy errors related to equipment and dosimetry. There is no consensus as yet as to how best to deal with errors not covered by regular system quality assurance checks.
- Initiatives are proposed to develop a set of patient safety interventions addressing the high risk areas in the radiotherapy process of care, especially those involving patient assessment and clinical decisions.

**\* Entre 1976 y 2007, se comunicaron 3125 incidentes de radioterapia con efectos adversos, de los que en 38 (1%) produjeron la muerte del paciente. Sólo 2 comunicaciones estimaron fallecimientos causados por subdosificación errónea.**

**\* Los errores en la comunicación de datos siguen siendo la principal causa de incidentes en los servicios de radioterapia**

Google:  
" radiotherapy risk profile 2008"

Radiotherapy Risk Profile 3

**1 AN INTERNATIONAL REVIEW OF PATIENT SAFETY MEASURES IN RADIOTHERAPY PRACTICE**

**EXECUTIVE SUMMARY**

- The literature in the area of radiation safety is limited, and relates mainly to developed countries, or is the result of investigations of major errors.
- Review of available literature showed that in the years 1976 to 2007, 3125 patients were reported to be affected by radiotherapy incidents that led to adverse events. About 1% (N=38) of the affected patients died due to radiation overdose toxicity. Only two reports estimated the number of deaths from under-dosage.
- In the years 1992 to 2007, more than 4500 near misses (N=4616) were reported in the literature and publically available databases.
- Misinformation or errors in data transfer constituted the greatest bulk of incidents in modern radiotherapy services. Of all incidents without any known adverse events to patients, 9% (N=420) were related to the 'planning' stage, 38% (N=1732) were related to transfer of information and 18% (N=844) to the 'treatment delivery' stage. The remaining 35% of the incidents occurred in a combination of multiple stages.
- More system or equipment-related errors documented by medical physicists were reported, as compared to errors that occur during initial choice of treatment, dose prescription and other random errors not related to equipment or system faults.
- International safety guidelines have been developed and are regularly updated to deal with radiotherapy errors related to equipment and dosimetry. There is no consensus as yet as to how best to deal with errors not covered by regular system quality assurance checks.
- Initiatives are proposed to develop a set of patient safety interventions addressing the high risk areas in the radiotherapy process of care, especially those involving patient assessment and clinical decisions.

- \* 38 % de los errores se relacionaron con el proceso de transferencia de información,
- \* 18 % con la administración del tratamiento,
- \* 9 % con la planificación
- \* 35 % combinando múltiples causas

Google:  
" radiotherapy risk profile 2008"

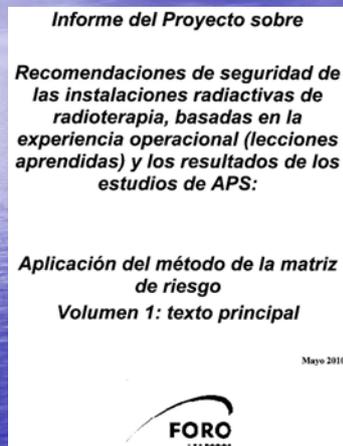


• La sociedades científicas profesionales e instituciones con alta tecnología deben desarrollar iniciativas para incrementar la detección de errores, tanto en el ámbito de las decisiones clínicas en pacientes de alto riesgo, como en los complejos procesos de nueva tecnología de la radioterapia

Google:  
" radiotherapy risk profile 2008"



## RECOMENDACIONES DE SEGURIDAD: MÉTODO DE LA MATRIZ DE RIESGO



FORO IBEROAMERICANO DE ORGANISMOS REGULADORES DE SEGURIDAD NUCLEAR  
GOOGLE: Master\_Matriz\_de\_riesgo\_radioterapia\_VOLUMEN 1

## RECOMENDACIONES DE SEGURIDAD: MÉTODO DE LA MATRIZ DE RIESGO

El Foro Iberoamericano de Organismos Reguladores en seguridad nuclear, radiológica y física (el FORO) aprobó un proyecto sobre análisis de riesgo en radioterapia con el objetivo de evaluar de forma sistemática, exhaustiva y estructurada la seguridad de los tratamientos con radioterapia, aplicando variadas técnicas y herramientas de identificación de riesgos para investigar las principales causas que pueden provocar una exposición accidental. Se aprobaron dos líneas de proyecto paralelas:

- Línea de Proyecto 1: Realización de un Análisis Probabilista de Seguridad (APS) al proceso de tratamiento de radioterapia con un Acelerador Lineal de Electrones de Usos Médicos (LINAC)
- Línea de Proyecto 2: Recomendaciones de seguridad de las instalaciones radiactivas de radioterapia, basadas en la experiencia operacional (lecciones aprendidas) y los resultados de los estudios de APS.

FORO IBEROAMERICANO DE ORGANISMOS REGULADORES DE SEGURIDAD NUCLEAR  
GOOGLE: Master\_Matriz\_de\_riesgo\_radioterapia\_VOLUMEN 1

## RECOMENDACIONES DE SEGURIDAD: MÉTODO DE LA MATRIZ DE RIESGO

Hasta la fecha se han publicado abundantes informes sobre las exposiciones accidentales, los cuales permiten identificar medidas preventivas, tales como la necesidad de verificaciones redundantes e independientes de los aspectos identificados como críticos. Pero estos estudios retrospectivos, aunque necesarios, no son suficientes, porque no contemplan otros posibles accidentes, que o no han ocurrido aún o no se han dado a conocer.

Se requiere por tanto, una metodología sistemática que se anticipe, y que identifique aspectos débiles o vulnerables en el proceso de tratamiento, con vistas a colocar medidas que eviten las exposiciones accidentales. Una forma sistemática de lograrlo es mediante un Análisis Probabilista de Seguridad (APS) que fue objeto de la línea de proyecto 1. Estos estudios son laboriosos y requieren de un grupo de especialistas que demandan meses, o incluso años para su conclusión. El objeto de la línea de proyecto 2 es aplicar un método sistemático pero simplificado, que, aunque no cuantifica el riesgo con la exactitud de un APS, representa una forma estructurada para establecer prioridades. El proyecto 2 tiene tuvo tres etapas: terapia con haces externos de  $^{60}\text{Co}$ , braquiterapia y terapia de haces externos con aceleradores.

En el desarrollo de este proyecto participaron los siguientes servicios de radioterapia: Universidad Nacional de Rosario, Argentina, Instituto Nacional de Cáncer, Brasil, Instituto Nacional de Oncología y Radiobiología, Cuba, Instituto Madrileño de Oncología, España e Instituto Nacional de Cancerología, México.

FORO IBEROAMERICANO DE ORGANISMOS REGULADORES DE SEGURIDAD NUCLEAR  
GOOGLE: Master\_Matriz\_de\_riesgo\_radioterapia\_VOLUMEN 1



La Caridad acogiendo al huérfano y al desvalido.  
Gargallo, 1910. Entrada principal Hospital de Sant Pau



## Consideraciones sobre la TECNOLOGÍA



## TECNOLOGÍA

- Etimológicamente "tecnología" proviene de las palabras griegas *tecné*, que significa "arte" u "oficio", y *logos* "conocimiento" o "ciencia", área de estudio; la tecnología es el estudio o ciencia de los oficios.
- Significa "cómo hacer las cosas", el "estudio de las artes prácticas".
- Son los conocimientos que proveen métodos o medios para controlar el entorno, extraer las fuentes, producir bienes y servicios y mejorar las condiciones de vida.

## TECNOLOGÍA

- Hoy puede definirse como la aplicación del conocimiento científico a la solución de problemas prácticos para la consecución de intereses humanos.
- En el sentido más amplio, la tecnología posibilita transformar el mundo, según las necesidades del hombre.

## TECNOLOGÍA MÉDICA

- Los avances tecnológicos ocurridos en el sector de la salud, han transformado profundamente la asistencia médica en los últimos años.
- El impresionante desarrollo de la tecnología médica, imposible de imaginar hace sólo unas décadas, ha producido cambios muy significativos en la configuración de los servicios de salud.

## TECNOLOGÍA MÉDICA

- Según *Office of Technology Assessment* (OTA) conforman la tecnología médica: los medicamentos, los aparatos, los procedimientos médicos y quirúrgicos utilizados en la atención médica y los sistemas organizativos con los que se presta la atención sanitaria.
- La tecnología médica no son sólo las máquinas o medicamentos, sino también la propia práctica clínica y el modo en que ésta se organiza. Es erróneo identificar la tecnología médica con "alta tecnología", las "nuevas tecnologías" o las "tecnologías de alto costo".

Lázaro y Mercado . La Salud Pública y el Futuro Estado del Bienestar.  
Granada. Escuela Andaluza de Salud Pública, 1998:345-373

## TECNOLOGÍA MÉDICA

- A pesar de la creciente difusión de la tecnología médica y de sus implicaciones profundas, existen pocas investigaciones sobre sus costos, beneficios y grado de accesibilidad
- Un obstáculo para la evaluación y regulación de la tecnología médica es la escasez de evidencias clínicas y económicas disponibles, incluso de datos epidemiológicos considerados como rutinarios para realizar, por ejemplo, estudios de costo-efectividad.

## TENDENCIAS DE LOS PROFESIONALES ANTE LAS NUEVAS TECNOLOGÍAS

- 1. TENDENCIA A LA CONFIANZA CIEGA EN LA NUEVA TECNOLOGÍA
- 2. TENDENCIA A LA ESCALADA TECNOLÓGICA AUTOMÁTICA
- 3. TENDENCIA A LA DESCONFIANZA PREVENCIÓN ANTE LA NOVEDAD

Holm S, Takala T. High hopes and automatic escalators: a critique of some new arguments in bioethics. J. Med. Ethics 2007;33:1-4

## 1. TENDENCIA A LA CONFIANZA CIEGA EN LA NUEVA TECNOLOGÍA

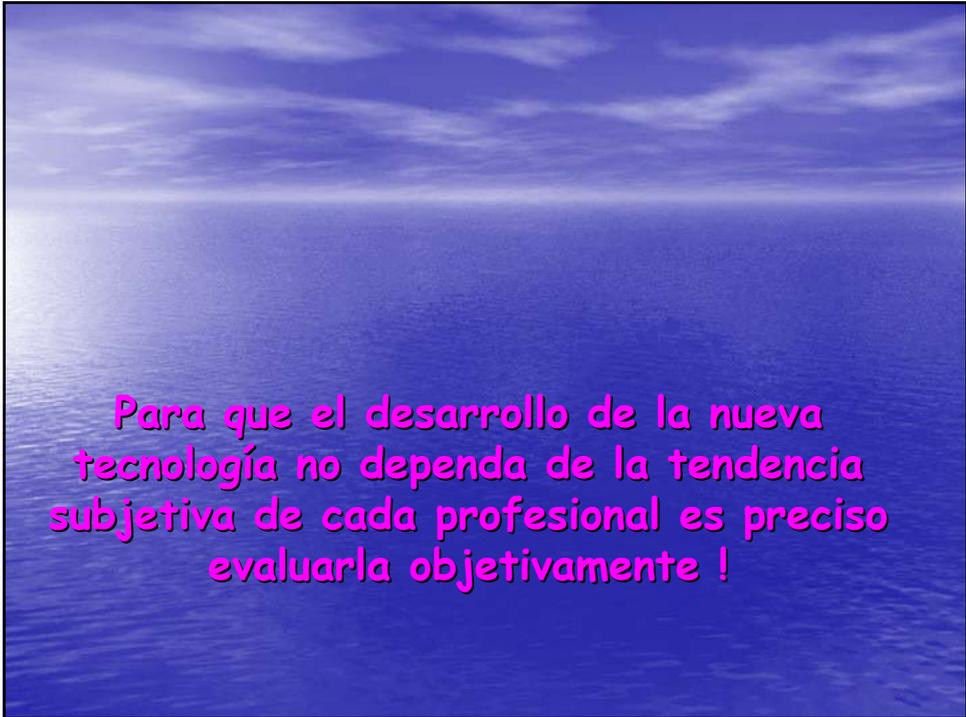
- "La seducción por los nuevos juguetes que se apoderan de nuestra imaginación "(A.Zietman)
- "Cualquier cosa nueva será mejor".
- "Lo nuevo abre la esperanza"
- La calidad de vida conseguida por la tecnología de la que disfrutamos lleva a respuestas emocionales optimistas ante cualquier novedad
- Se acepta como evidencia el ensayo en condiciones simuladas y se desprecia el sesgo que ello pueda producir con relación a las condiciones reales y los riesgos posibles que pudiera conllevar.

## 2. TENDENCIA A LA ESCALADA TECNOLÓGICA AUTOMÁTICA

- Tendencia a "dar un paso más". "Vamos por el buen camino: escalemos la dosis."
- La ilusión de un procedimiento útil trae la exigencia de coseguir más éxitos por el mismo camino, sin estructurar los ensayos randomizados que garanticen la fiabilidad de los resultados, por cuanto se estima que las evidencias ya conseguidas son suficientes.

## 3. TENDENCIA A LA PREVENCIÓN ANTE LA NOVEDAD

- "Más vale infierno conocido que cielo por conocer"
- En sentido contrario a las tendencias anteriores, es la respuesta pesimista ante cualquier novedad ya sea por comodidad, apatía, desinterés, "burn-out" profesional, dificultades económicas, desconfianza en la independencia de los promotores , etc...



Para que el desarrollo de la nueva tecnología no dependa de la tendencia subjetiva de cada profesional es preciso evaluarla objetivamente !



## EVALUACIÓN DE LA TECNOLOGÍA MÉDICA (1)

Cualquier evaluación socio - económica de una tecnología debe sustentarse en la relación entre:

- \* El consumo de recursos (costos)
- \* Las consecuencias (resultados) producidos por cada una de las tecnologías con vistas a su comparación.

## EVALUACIÓN DE LA TECNOLOGÍA MÉDICA (2)

- El acceso a la atención sanitaria es un derecho PRIMORDIAL de todos los ciudadanos que no debe depender de la riqueza del individuo.
- El objetivo de los servicios de salud es maximizar el impacto sobre la salud de la población con los recursos tecnológicos que la sociedad coloca a disposición de dichos servicios.

## TECNOLOGÍA MÉDICA "APROPIADA"

- El método más común para analizar el grado de uso apropiado de la tecnología es el llamado "método de uso apropiado".
- El método, basado en la síntesis de la evidencia científica y en opiniones de expertos, consiste en protocolizar en qué circunstancias clínicas específicas, la aplicación de una tecnología puede ser apropiada

## TECNOLOGÍA MÉDICA "INAPROPIADA"

Se han identificado cinco razones que ayudan a comprender por qué, en algunas circunstancias, el uso de la tecnología puede ser inapropiado

- a) Si es innecesario, es decir, que el objetivo deseado puede obtenerse con medios más sencillos.
- b) Si es inútil, porque el paciente está en una situación demasiado avanzada para responder al tratamiento.
- c) Si es inseguro, porque sus complicaciones sobrepasan el probable beneficio.
- d) Si es imprudente, porque la calidad de vida ofrecida no es lo suficientemente buena como para justificar la intervención.
- e) Si es injusto, porque consume recursos de otras actividades que podrían ser más beneficiosas.

Jennet B. High technology Medicine, benefits and burdens, London: The Nuffield Provincial Hospital Trust, 1994:112-114

## EVALUACIÓN DE LA TECNOLOGÍA MÉDICA

### Eficacia

Es el efecto producido en la variable a evaluar cuando la intervención se aplica en condiciones experimentales o ideales. Las unidades de la eficacia pueden ser: milímetros de mercurio (mm Hg.), litros por segundo (l/s), etc.

Guerrero Pupo JC, Amell Muñoz I, Cañedo Andalia R. Tecnología, tecnología médica y tecnología de la salud: algunas consideraciones básicas. Acimed 2004; 12(4). Disponible en: [http://bvs.sld.cu/revistas/aci/vol12\\_4\\_04/aci07404.htm](http://bvs.sld.cu/revistas/aci/vol12_4_04/aci07404.htm)

# EVALUACIÓN DE LA TECNOLOGÍA MÉDICA

## Efectividad

Es el resultado obtenido cuando el procedimiento se aplica en condiciones habituales, por la generosidad del sistema, en la organización real, con los medios disponibles, y sin seleccionar a los pacientes, es decir en la práctica real día a día.

La medida de efectividad, como en el caso de la eficacia, se expresa en unidades como casos diagnosticados, vidas salvadas, años de vida ganados, etc...

Guerrero Pupo JC, Amell Muñoz I, Cañedo Andalia R. Tecnología, tecnología médica y tecnología de la salud: algunas consideraciones básicas. Acimed 2004;

# EVALUACIÓN DE LA TECNOLOGÍA MÉDICA

## Utilidad

Es la calidad de vida que se oferta al paciente porque el verdadero interés, cuando se aplica una tecnología, es el bienestar que va a obtener, es decir, la calidad de vida que se gana y el tiempo que mantendrá esa calidad de vida por el hecho de haberle aplicado dicha tecnología.

Los análisis de eficacia y efectividad no son capaces de evaluar la verdadera utilidad para el paciente. Para ello, se han desarrollado instrumentos que miden el resultado en dos dimensiones: la calidad de vida y su duración.

# EVALUACIÓN DE LA TECNOLOGÍA MÉDICA

## Beneficio

Los resultados obtenidos son los beneficios. Su limitación más importante es la dificultad y, en muchas ocasiones, la imposibilidad de traducir los resultados de una intervención en unidades monetarias.

## Excelencia

Es la obtención de los mejores resultados con el mínimo de gastos posibles para satisfacción, tanto del paciente como del personal de salud, al realizar correctamente la tarea que corresponde y ahorrar recursos que puedan emplearse en producir nuevos servicios.

**Consideraciones sobre la ÉTICA  
PROFESIONAL Y LAS NUEVAS  
TECNOLOGÍAS**

## ÉTICA MÉDICA

- Desde Hipócrates, la ética de la práctica médica se basa en seis principios: preservar la vida, aliviar el sufrimiento, no hacer daño, decir la verdad al paciente, respetar la autonomía y tratarlos con justicia.
- Estos principios pueden hoy reducirse a los de la Bioética: no maleficencia, beneficencia, autonomía y justicia.

## ÉTICA MÉDICA: BENEFICENCIA

- La aplicación de cualquier tecnología médica conlleva cierto riesgo para el paciente, pero si los beneficios esperados son mayores que los probables riesgos entonces no existe conflicto ético en el principio de la beneficencia.

## ÉTICA MÉDICA: BENEFICENCIA

- El problema es que, antes de aplicar la tecnología a un paciente concreto, los riesgos y beneficios son, en el mejor de los casos, conocidos sólo en términos probabilísticos. De tal forma, que en el principio de beneficencia se configura el binomio **proporcionado/desproporcionado**, que expresa la necesidad de la existencia de una **proporción razonable entre los probables riesgos y beneficios**.
- En este principio ético, **la figura clave es el EQUIPO PROFESIONAL**, que es quien conoce el balance entre riesgos y beneficios para el paciente y garantiza la seguridad del proceso.

## ÉTICA MÉDICA: AUTONOMIA

- El **principio de la autonomía**, que incluye los principios hipocráticos: decir la verdad al paciente y respetar su autonomía- indica la necesidad de informar adecuadamente al paciente y respetar su decisión en cuanto a la aplicación de la tecnología.

## ÉTICA MÉDICA: AUTONOMIA Y DEBER DE INFORMACIÓN Y DIFUSIÓN DEL CONOCIMIENTO

- En un modelo sanitario liberal podría considerarse que un proceso informativo y comunicativo bien efectuado, exime de responsabilidad del médico ante la carencia de las nuevas tecnologías.
- Pero en las estructuras sanitarias socializadas públicas y obligatorias para todos los ciudadanos se produce un nuevo dilema: ¿El médico debe informar al paciente de un nuevo procedimiento que puede ser mejor pero que él no puede ofrecerle por cuanto no está en la cartera de servicios de su centro de trabajo y el paciente no puede costearse?

## ÉTICA MÉDICA: JUSTICIA

- En el principio de justicia, se configura el binomio **eficiencia/equidad** que, a nivel de la relación médico-paciente, significa que intentar la eficiencia en un paciente concreto, puede comprometer el acceso de otros pacientes a la misma tecnología.
- Un aspecto ético fundamental en el acceso a las tecnologías médicas efectivas es asegurar su **disponibilidad para todos los ciudadanos** sin ningún tipo de discriminación.

## ÉTICA MÉDICA: JUSTICIA

- El médico, en su afán por aportar el mejor y máximo cuidado a un paciente concreto, puede inadvertidamente arrebatarle a otro paciente la posibilidad de recibir un cuidado que necesita.
- Aunque en teoría, la figura clave en el **principio de justicia** es quien asigna los recursos, en la práctica la cantidad y el tipo de recursos aplicados a uno u otro paciente, depende en gran parte del médico.

## ÉTICA MÉDICA Y NUEVAS TECNOLOGÍAS

- La prestación sanitaria en el ámbito del Seguro Obligatorio de Enfermedad existente en España, valorado como un gran logro social por cuanto asegura el derecho a la prestación sanitaria para todos los ciudadanos como derecho primordial, tiene limitaciones éticas importantes por la reducción o pérdida de autonomía del paciente cuando aspira o reclama la prestación de nuevas técnicas o procesos, especialmente si son de elevado coste.

## ÉTICA MÉDICA Y NUEVAS TECNOLOGÍAS

- En el modelo liberal la responsabilidad del médico ante un paciente que pudiera precisar una nueva tecnología de coste elevado, se limitaría a dar la debida información, de la mejor manera posible, para que el paciente o su mutualidad costeara n el proceso.
- Pero en el modelo sanitario socializado público y obligatorio la mayor responsabilidad es de quienes toman decisiones en política de salud y en asignación de recursos, porque son ellos quienes deben: propiciar el desarrollo de procedimientos efectivos -principio de beneficencia-; informar a los pacientes y ciudadanos y promover su participación -principio de autonomía- y desarrollar un sistema equitativo -principio de justicia.

¿Cuál fue la contribución del  
filósofo Karl R. Popper  
para evitar el ERROR  
de los profesionales ... ?

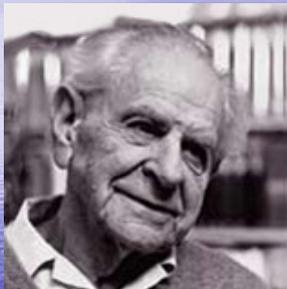
**PARA GARANTIZAR LA SEGURIDAD DEL PACIENTE ES  
PRECISO PREVENIR NUESTROS ERRORES !  
DEBER ÉTICO PRIMORDIAL POR LA ASIMETRIA DE LA  
RELACION TERAPÉUTICA, QUE ES TANTO MAYOR  
CUANTO MÁS FRÁGIL SEA EL PACIENTE !**

*Ciencia  
y  
Caridad*

Pablo  
Picasso



## El error médico



**Karl R. Popper**

Filósofo vienés.  
I Premio Internacional  
Catalunya 1989

**bioètica & debat**

TRIDUNA OBERTA DE L'INSTITUT BORIJA DE BIOÈTICA-Amp 18 N. 84

**Contribució de Popper a l'ètica mèdica:  
com aprendre dels errors (\*)**

**Entre la ciència, o almenys alguns investigadors, o favor de la transgressió de la línia que sempre venença científica?**

Ueny 1978 el professor Robert C. Eberle va ser present de la...  
reproducció assolida i començar...  
"Fa una mica, durant una conferència a l'Institut Valencià d'Investigacions...  
"El científic...  
"Per tant, per que una...  
"La ciència a favor de la...  
"La ciència científica ha de ser...  
"El saber científic no és un saber segur...  
"Es revisable... Lo que tengo en común con la tradición escéptica es que yo afirmo mi ignorancia..."

**bioètica & UDEL**

**"El saber científico no es un saber seguro.  
Es revisable.... Lo que tengo en común  
con la tradición escéptica es  
que yo afirmo mi ignorancia..."**

## Los Principios Éticos de Popper como base de cualquier discusión científica

- **Principio de falibilidad.** Quizás yo no tengo razón y quizás tu sí que la tienes. Pero quizás estamos equivocados los dos.
- **Principio de discusión racional.** Queremos ponderar de la manera más impersonal posible nuestras razones en favor y en contra de una determinada y criticable teoría.
- **Principio de aproximación a la verdad.** A través de una discusión imparcial casi siempre nos aproximamos más a la verdad y llegamos a una mayor comprensión, hasta cuando no llegamos a un acuerdo.

- El viejo imperativo para los intelectuales es "*¡Sé una autoridad!. El que sabe más en tu campo! Cuando seas reconocido como una autoridad, tu autoridad será aceptada por tus colegas y tu aceptarás la de ellos.*"
- La vieja ética prohibía cometer errores; nunca era permitido cometer un error.
- No hace falta demostrar que esta antigua ética era intolerante. Y también intelectualmente desleal pues lleva al encubrimiento del error a favor de la autoridad, especialmente en Medicina.

- Popper formuló unas propuestas para una nueva ética profesional, especialmente de los profesionales sanitarios, propuestas íntimamente unidas a las ideas de tolerancia y honestidad intelectual.
- Se trata de unos auténticos principios de filosofía de la ciencia con una dimensión ética evidente, porque implican una norma de conducta que obliga a la duda, al diálogo y a la tolerancia. *"Si yo puedo aprender de ti y quiero aprender en beneficio de la búsqueda de la verdad, entonces no sólo te he de tolerar, sino también te he de reconocer como mi igual en potencia".*
- La potencial unidad e igualdad de derechos de todas las personas son un requisito de nuestra disposición a discutir racionalmente.

## LAS 12 REFLEXIONES DE POPPER PARA LA ÉTICA DE LOS CIENTÍFICOS

1. **No hay ninguna autoridad.** Nuestro saber conjetural objetivo llega siempre más lejos del que una sola persona puede conocer. Esto también es válido dentro de las especialidades.
2. **Es imposible evitar todo el error.** Todos los científicos cometen errores. La idea de que se pueden evitar los errores ha de ser revisada pues es en ella misma errónea.
3. Naturalmente **hemos de hacer todo lo que podemos para evitar los errores** y precisamente por esto hemos de recordar lo que cuesta evitarlos y que nadie lo consigue completamente. Tampoco lo consiguen los científicos creadores, los que se dejan llevar por su intuición que también lleva al error.

4. Nuestras teorías más bien corroboradas **pueden tener errores y es trabajo de los científicos buscarlos.**
5. Hemos de **modificar nuestra postura ante los errores, reformando nuestra ética práctica, para saberlos reconocer.** La antigua actuación ética profesional lleva a esconder los errores y así olvidarlos tan pronto como fuera posible.
6. Hemos de **aprender de nuestros errores**, para mirar de evitarlos en lo posible. Esconder los errores es, por tanto, el mayor pecado intelectual.

7. Hemos de buscar nuestros errores, **para analizarlos hasta llegar a conocer su causa y grabarlos en la memoria.**
8. Tenemos el deber de ser **autocríticos y sinceros** con nuestros propios errores.
9. Como que tenemos el deber de aprender de los errores por esto mismo hemos de aprender a **aceptar con agradecimiento a quienes nos hacen conscientes de ellos.** Y cuando nosotros hacemos a los otros conscientes de sus errores habremos de recordar que nosotros también nos hemos equivocado antes porque es humanamente inevitable cometer algún error.

10. **Precisamos otras personas para el descubrimiento y la corrección de nuestros propios errores**, especialmente de personas que tienen otras ideas o vienen de otras atmósferas. También esto nos facilita la tolerancia.
11. Hemos de aprender que **la autocrítica es la mejor crítica, pero que la crítica por medios de los otros es una necesidad.**
12. La crítica racional ha de ser siempre **específica, fundamentada, argumentada, para acercarse a una verdad objetivada**

## CONCLUSIONES - 1

- Las nuevas tecnologías despiertan respuestas emotivas a favor o en contra y deben someterse a un análisis racional fundamentado en el análisis de los resultados.
- La evidencia se conforma en forma de metanálisis realizado por entidades independientes (agencias de evaluación, Cochrane, NICE) de todos los resultados obtenidos.
- Cada centro asistencial debería protocolizar la forma de acceso a la alta tecnología que requieran sus pacientes según las evidencias y sus posibilidades , intentando armonizar un consenso.

## CONCLUSIONES - 2

En el ámbito de la Oncología se producen implicaciones éticas que dificultan la introducción de nuevas tecnologías:

- Fragilidad del paciente que hace más asimétrica la relación médico-enfermo.
- Gravedad del proceso que genera miedo.
- Incertidumbre sobre el pronóstico.
- El fenómeno "He encontrado en Internet..." propiciado por todo el entorno de familiares y amigos del paciente.
- Posibles carencias del sistema que generan demoras y errores .

## CONCLUSIONES - 3

- En el ámbito de la Oncología Radioterápica la planificación virtual puede demostrar mejoras en la precisión que permiten el incremento de dosis en el PTV y la reducción en órganos sanos. ¿Es ello suficiente para justificar la inversión de la alta tecnología?
- Sí para realizar ensayos clínicos en centros capacitados y autorizados para ello.
- No, como método estandarizado hasta que se puedan conseguir evidencias de resultados que permitan evaluar: efectividad, eficiencia, utilidad, beneficio y excelencia.

## ¿Cómo conseguir la nueva tecnología?

1. El científico tiene el límite de su función en la búsqueda y el logro de las evidencias que sustentan el conocimiento que tiene la obligación de compartir y discutir primero con la propia sociedad científica para depurarlo de las posibles contaminaciones emocionales o de conflictos de intereses.
2. Tras el debate científico, el conocimiento debe ser difundido a las direcciones hospitalarias y a la sociedad.
3. La sociedad, a través de agencias de evaluación tecnológica independientes hace el metanálisis y el balance coste/beneficio.
4. En el modelo liberal la empresa sanitaria toma la decisión de inversión e incluye en cartera de servicios.
5. En el modelo socializado le corresponde a la sociedad la toma de decisiones sobre inversiones.

## LO QUE HE APRENDIDO SOBRE LA INTRODUCCIÓN DE LA NUEVA TECNOLOGÍA EN MI SERVICIO (1)

**PREMISA FUNDAMENTAL:** Para ofrecer la mejor radioterapia a mis pacientes debo introducir las nuevas tecnologías. Pero mi fascinación por las nuevas tecnologías debo someterla a un análisis racional haciéndome 10 cuestiones:

1. Existe evidencia suficiente del beneficio?
2. El análisis coste/beneficio demuestra que ganaré eficiencia?
3. Puedo garantizar la seguridad del paciente en todo el nuevo proceso ?
4. Puedo coordinar mis ansias de nuevas tecnologías con los compañeros de mi entorno geográfico para repartirnos las inversiones mediante un consenso o voy a competir con ellos o voy a introducir tecnología innecesaria?

## LO QUE HE APRENDIDO SOBRE LA INTRODUCCIÓN DE LA NUEVA TECNOLOGÍA EN MI SERVICIO (2)

II

5. ¿Puedo garantizar el tratamiento según el estado del arte en los tumores más frecuentes que debo atender?
6. ¿He consensuado con otros especialistas del comité de tumores este nuevo proceso?
7. ¿Puedo elaborar y consensuar protocolos o guías de práctica clínica?
8. ¿Una mejor tecnología podría retrasar el inicio del tratamiento?
9. ¿La financiación de mi proyecto qué otros proyectos de mi Hospital podría impedir ?
10. ¿Conozco el lenguaje y la metodología de la gestión clínica para defender mi proyecto con garantías de éxito?

## EPÍLOGO

Ninguna mejora tecnológica, por importante que sea, tiene sentido si no es en el marco de los valores y virtudes que la ética médica contiene y nuestros maestros con la escasa tecnología de que disponían, nos enseñaron.



Tenemos el deber primordial de garantizar la seguridad del paciente, deber tanto mayor cuanto más frágil sea...

*"...Cada uno de nosotros lleva en su interior una chispa de fuego, una llama creadora..."*

*Stephen Hawking en su mensaje para los IX Juegos Paralímpicos de Barcelona, 1992*



*¿Qué sucedió en los Juegos Paralímpicos de Seattle cuando una chica con S. de Down cayó al suelo durante la carrera?*