

Regulaciones y requisitos para la introducción de nueva tecnología

J.D. Beard

En el artículo sobre el Registro Británico para el Tratamiento Endovascular de Aneurismas (RETA) en la edición de este mes de la revista [1] se cuestiona el valor de tales registros. Los diversos aspectos relativos a la regulación y la evaluación de nueva tecnología también merecen discutirse.

En toda Europa existen ciertas regulaciones que evitan el empleo de nuevos fármacos hasta que su seguridad y su efectividad se han demostrado. Sin embargo, hasta hace poco, no existía ningún tipo de regulación en cuanto a la introducción de nuevas técnicas de intervención y su tecnología asociada. La introducción incontrolada de nueva tecnología sin la evaluación adecuada ha originado serios problemas. Las complicaciones relacionadas con la apresurada adopción de la colecistectomía laparoscópica dieron lugar a una considerable publicidad adversa [2]. Por desgracia, los cirujanos vasculares y los radiólogos no parecen haber aprendido de los errores de sus colegas cirujanos generales. La reparación endovascular de aneurisma de aorta (EVAR) sigue encerrando grandes expectativas, tanto desde el punto de vista clínico como del paciente.

Sin embargo, las ansias de publicidad y de compensación económica han dado lugar a su adopción indiscriminada en una gran cantidad de centros [3]. La desintegración de algunos de los *stents* aórticos de primera generación ha sido recientemente objeto de estudio [4].

El 1 de enero de 1995 entró en vigor una nueva directiva europea que cubría los dispositivos médicos implantables. En ella se exigía que todos los dispositivos médicos presentaran una marca de la CE a partir del 14 de junio de 1998. Esta marca de la CE indica que el dispositivo cumple los requisitos de seguridad esenciales. Muchos países de la Unión Europea reorganizaron sus ministerios de Sanidad para implementar tales directivas. En el Reino Unido, la autoridad competente responsable es la Medical Devices Agency, que delega las responsabilidades operativas en organizaciones independientes (organismos autorizados) como el British Standards Institute [5].

La directiva europea cubre únicamente los aspectos relacionados con la seguridad, no con la eficacia, aunque siguen planteándose problemas relativos a la

Agradecimientos.

Al Dr. Steven Thomas por la coordinación del registro, el análisis de los datos y la redacción de este documento. A la Sra. M. Ferrar por la introducción de los datos y su trabajo de administración. A todos los centros participantes por el envío de datos y la aportación de datos de seguimiento. Agradecemos el apoyo económico de las siguientes empresas, que nos han permitido mantener el registro: Bard, Gore, Medtronic y Cook.

Correspondencia:

Jonathan D. Beard, editor.
Northem General Hospital-
Sheffield Vascular Institute.
Herries Road. Sheffield, UK.

© 2001, ANGIOLOGÍA

uniformidad de las normas de seguridad impuestas por cada país en particular [6]. En el Reino Unido, el Government's Advisory Committee on Science and Technology recomendó el establecimiento de un 'comité sobre seguridad y eficacia de los procedimientos de revisión y registro de nuevas técnicas quirúrgicas', con poderes legales similares a los del Committee for Safety of Medicines [7]. El Departamento de Sanidad rechazó esta propuesta en favor de un sistema de registro voluntario, establecido bajo el auspicio de los Medical Royal Colleges [8]. El Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures (Registro de Seguridad y Eficacia de Nuevos Procedimientos de Intervención) (SERNIP) clasifica los nuevos procedimientos del modo siguiente:

- Seguridad y eficacia establecidas: el procedimiento puede emplearse.
- Elevado grado de similitud con otro procedimiento ya establecido, como para no plantear dudas razonables en cuanto a su seguridad y eficacia: el procedimiento puede emplearse.
- Seguridad y eficacia sin establecer todavía: el procedimiento requiere una evaluación totalmente controlada y sólo puede emplearse como parte de una investigación sistemática que incluya un estudio de observación ('ci') o un ensayo controlado aleatorio ('cii').
- La seguridad o la eficacia se han mostrado insatisfactorias: los procedimientos no deben emplearse.

El SERNIP trabaja en colaboración con el Standing Group on Health Technology Assessment (HTA) con el fin de obtener fondos para la financiación de la investigación

sobre procedimientos no demostrados. El SERNIP ha clasificado la reparación endovascular de aneurisma de aorta abdominal (AAA) como 'cii', y el HTA ha subvencionado un estudio multicéntrico aleatorio de la EVAR frente a la reparación de AAA convencional en el Reino Unido. Otros países, como Francia y los Países Bajos, cuentan con organizaciones similares y pueden subvencionar estudios parecidos [9].

Aunque el SERNIP es voluntario, muchas autoridades sanitarias en el Reino Unido no subvencionan aquellos procedimientos incluidos en la categoría D, sino sólo aquellos de categoría C que formen parte de un estudio o ensayo. El recientemente creado National Institute for Clinical Excellence (NICE) tiene poder para vetar la introducción de nuevos medicamentos o tecnología en función de su relación coste-eficacia. Ello ha hecho que se acuse al NICE de basarse únicamente en aspectos relacionados con el coste [10].

La Joint Working Party de la Vascular Surgical Society of Great Britain and Ireland y la British Society of Interventional Radiologists acordaron una serie de principios relativos a la introducción de la EVAR en 1996 [11]. Estos principios precisan que la EVAR debe valorarse inicialmente en centros que cumplan ciertos criterios, entre ellos:

- Clara evidencia de cooperación entre cirujanos vasculares y radiólogos vasculares.
- Formación específica en EVAR antes de iniciar la práctica independiente.
- Adecuada experiencia en procedimientos de reparación convencional y tasas de mortalidad aceptables.

- Estudio detallado de los resultados y envío de los datos a un registro central (RETA).

El objeto del registro consiste en facilitar unos resultados eficaces y puntuales de los análisis y permitir, por tanto, una más rápida y amplia adopción de la EVAR, sujeto a los resultados satisfactorios obtenidos a partir de centros piloto. El carácter voluntario del registro plantea dudas sobre la exactitud y el alcance de los datos remitidos [12]. Sin embargo, las comprobaciones realizadas con empresas comerciales apuntan hacia una tasa de envío de datos correspondiente al 90% de los dispositivos implantados en el Reino Unido. La conformidad con el registro mejoró mediante la decisión del Comité de Gestión de Ensayos de EVAR de emplear el RETA como ‘puerta de acceso’ para iniciar un ensayo aleatorio, y los datos aportados por el registro contribuyeron al éxito de la obtención de fondos para el estudio de la EVAR. En consecuencia, el registro parece haber cumplido sus objetivos originales y ahora debemos esperar los resultados de los ensayos aleatorios antes de permitir una mayor expansión de la EVAR. El registro Eurostar también ha proporcionado una valiosa información sobre la desintegración de *stents* y fugas [13].

El HTA trató recientemente los aspectos relativos a cuándo y cómo deben valorarse las tecnologías en constante evolución [14]. Recomendaron realizar una valoración precoz y subrayaron la importancia de contemplar cualquier implicación económica desde su inicio. El ‘patrón oro’ para la valoración de cualquier nueva intervención sigue siendo el ensa-

yo aleatorio controlado (EAC). Sin embargo, el EAC convencional parece demasiado inflexible [15]. Someter a aleatoriedad una nueva técnica frente a un tratamiento convencional puede afectar a sus resultados si se lleva a cabo demasiado pronto, pero retrasar el inicio de la aleatoriedad puede implicar un riesgo de pérdida de estabilidad clínica, es decir, el cirujano o el paciente dejarán de aceptar el tratamiento convencional. Russell ha argumentado la necesidad de realizar unos ensayos más pragmáticos [16]. El diseño de ensayo de rastreo, defendido por Lilford et al [17], incorpora cierto grado de flexibilidad que adapta el protocolo de ensayo a cambios en la nueva tecnología, conservando al mismo tiempo la esencia del EAC. El ensayo de la EVAR en el Reino Unido incorpora algunos elementos de diseño de ensayo de rastreo.

Con el advenimiento del ensayo de rastreo y otros diseños pragmáticos parece quedar poco margen de excusa para que los cirujanos o las empresas comerciales eviten realizar una valoración formal temprana sobre una nueva tecnología y técnica de intervención. Sin embargo, tales valoraciones normalmente requieren un gran ensayo multicéntrico y la subvención de ámbito nacional o europeo puede tardar años en llegar.

Mientras, registros como el RETA seguirán conservando un lugar como medio de obtención de datos, sin ningún tipo de parcialidad individual o comercial. Las sociedades vasculares nacionales y la Sociedad Vascular Europea deberían promover y respaldar este tipo de registros, que pueden facilitar la subvención de los siguientes ensayos aleatorios.

Bibliografía

1. Thomas SM, Gaines PA, Beard JD, en nombre de la Vascular Surgical Society of Great Britain and Ireland y la British Society of Interventional Radiologists. Short term (30 days) outcome of endovascular treatment of abdominal aortic aneurysm: results from a prospective Registry of Endovascular Treatment of Aneurysms (RETA). *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2001; 21: 3-5.
2. Surgical innovation under scrutiny. *Lancet* 1993; 342: 167-8.
3. Thompson MM, Sayers RD, Bell PRF. Endovascular aneurysm repair. Proof before publicity. *Br Med J* 1997; 314: 1139-40.
4. Riepe G, Chafke N, Kaiser E, Birken L, Morlock M, Delling M, et al. What must we learn from the degradation of yesterday's endovascular devices? Presentado en el 14 Congreso Anual de la European Society for Vascular Surgery. Londres, 2000.
5. Altensfetter C. Regulating healthcare technologies and medical supplies in the European economic arena. *Health Pol* 1996; 35: 33-52.
6. Fleurette F. Confusion over whether new technologies should be regulated at European or state level. *Br Med J* 1996; 318: 1486-7.
7. Advisory Council on Science and Technology. A report on medical research and health. London: Office of Science and Technology; 1993.
8. Sheldon TA, Faulkner A. Vetting new technologies. *Br Med J* 1996; 313: 508.
9. Boer A. Assessment and regulation of health care technology. The Dutch experience. *Int J Tech Assess Health Care* 1999; 15: 634-48.
10. Giacomini MK. The which-hunt: assembling health technologies for assessment and rationing. *J Health Polit Policy Law* 1999; 24: 759-62.
11. Harris PL, the Joint Working Party of the Vascular Surgical Society of Great Britain and Ireland y la British Society of Interventional Radiologists. *Ann R Coll Surg Engl* 1996; 78 (Suppl): 23-4.
12. Jensen LP, Troeng T. Vascular registries: are they worth the effort? *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2000; 20: 225-6.
13. Cuypers P, Buth J, Harris PL, Gevers E, Lahey R. Realistic expectations for patients with stent-graft treatment of abdominal aortic aneurysms. Results of a European multicentre registry. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 1999; 17: 507-16.
14. Mowatt G, Bower DJ, Brebner JA, Cairns JA, Grant AM, McKee L. When and how to assess fast-changing technologies: a comparative study of medical applications of four generic technologies. *Health Technol Assess* 1997; 1: 1-149.
15. Feinstein AR. An additional basic science for clinical medicine II. The limitations of randomised trials. *Ann Int Med* 1983; 99: 544-50.
16. Russell I. Evaluating new surgical procedures. *Br Med J* 1995; 311: 1247-8.
17. Lilford RJ, Braunholtz DA, Greenhalgh R, Edwards SJ. Trials and fast changing technologies; the case for tracker trials. *Br Med J* 2000; 320: 43-6.