



JORNADA DE COMPRA PÚBLICA INNOVADORA PROYECTOS INGESA

Fidel Illana Robles

Subdirector General de Atención Sanitaria INGESA

Valencia, 19 de mayo de 2016

Consulta preliminar al mercado

Desarrollo de un panel de biomarcadores plasmáticos como medio de evaluación rápido para el diagnóstico, pronóstico y elección de tratamiento en Enfermedad Cerebral Vascular (ECV)



Esperanza de vida por edad y sexo, 1900-2050

| Años | Al nacer | | | | A los 65 años | | | |
|-------|----------|---------|---------|------------|---------------|---------|---------|------------|
| | Total | Varones | Mujeres | Diferencia | Total | Varones | Mujeres | Diferencia |
| 1900 | 34,8 | 33,9 | 35,7 | 1,8 | 9,1 | 9 | 9,2 | 0,2 |
| 1910 | 41,7 | 40,9 | 42,6 | 1,7 | 10,0 | 9,8 | 10,1 | 0,3 |
| 1920 | 41,2 | 40,3 | 42,1 | 1,8 | 10,2 | 9,7 | 10,6 | 0,9 |
| 1930 | 50,0 | 48,4 | 51,6 | 3,2 | 11,0 | 10,4 | 11,5 | 1,1 |
| 1940 | 50,1 | 47,1 | 53,2 | 6,1 | 11 | 9,9 | 11,9 | 2 |
| 1950 | 62,1 | 59,8 | 64,3 | 4,5 | 12,8 | 11,8 | 13,5 | 1,7 |
| 1960 | 69,9 | 67,4 | 72,2 | 4,8 | 14,4 | 13,1 | 15,3 | 2,2 |
| 1970 | 72,4 | 69,6 | 75,1 | 5,5 | 14,7 | 13,3 | 15,9 | 2,6 |
| 1980 | 75,6 | 72,5 | 78,6 | 6,1 | 16,5 | 14,8 | 17,9 | 3,1 |
| 1990 | 76,9 | 73,4 | 80,5 | 7,1 | 17,5 | 15,5 | 19,2 | 3,7 |
| 1994 | 77,9 | 74,4 | 81,5 | 7,1 | 18,1 | 16 | 19,8 | 3,8 |
| 1996 | 78,3 | 74,7 | 81,9 | 7,2 | 18,2 | 16,1 | 20,0 | 3,9 |
| 1998 | 78,7 | 75,3 | 82,2 | 6,9 | 18,3 | 16,1 | 20,1 | 4 |
| 2000 | 79,4 | 76,1 | 82,8 | 6,8 | 18,8 | 16,7 | 20,7 | 3,9 |
| 2001 | 79,7 | 76,3 | 83,0 | 6,7 | 19,0 | 16,9 | 20,8 | 3,9 |
| 2002 | 79,7 | 76,4 | 83,0 | 6,6 | 18,9 | 16,8 | 20,7 | 3,9 |
| 2003 | 80,0 | 76,7 | 83,2 | 6,5 | 19,1 | 17,0 | 20,9 | 3,9 |
| 2004 | 80,2 | 77,0 | 83,5 | 6,5 | 19,3 | 17,2 | 21,1 | 3,9 |
| 2010* | 81,6 | 78,3 | 84,8 | 6,5 | | | | |
| 2015* | 82,4 | 79,2 | 85,5 | 6,3 | | | | |
| 2020* | 82,9 | 79,8 | 86,0 | 6,2 | | | | |
| 2025* | 83,4 | 80,4 | 86,5 | 6,1 | | | | |
| 2030* | 83,9 | 80,9 | 86,9 | 6,0 | | | | |

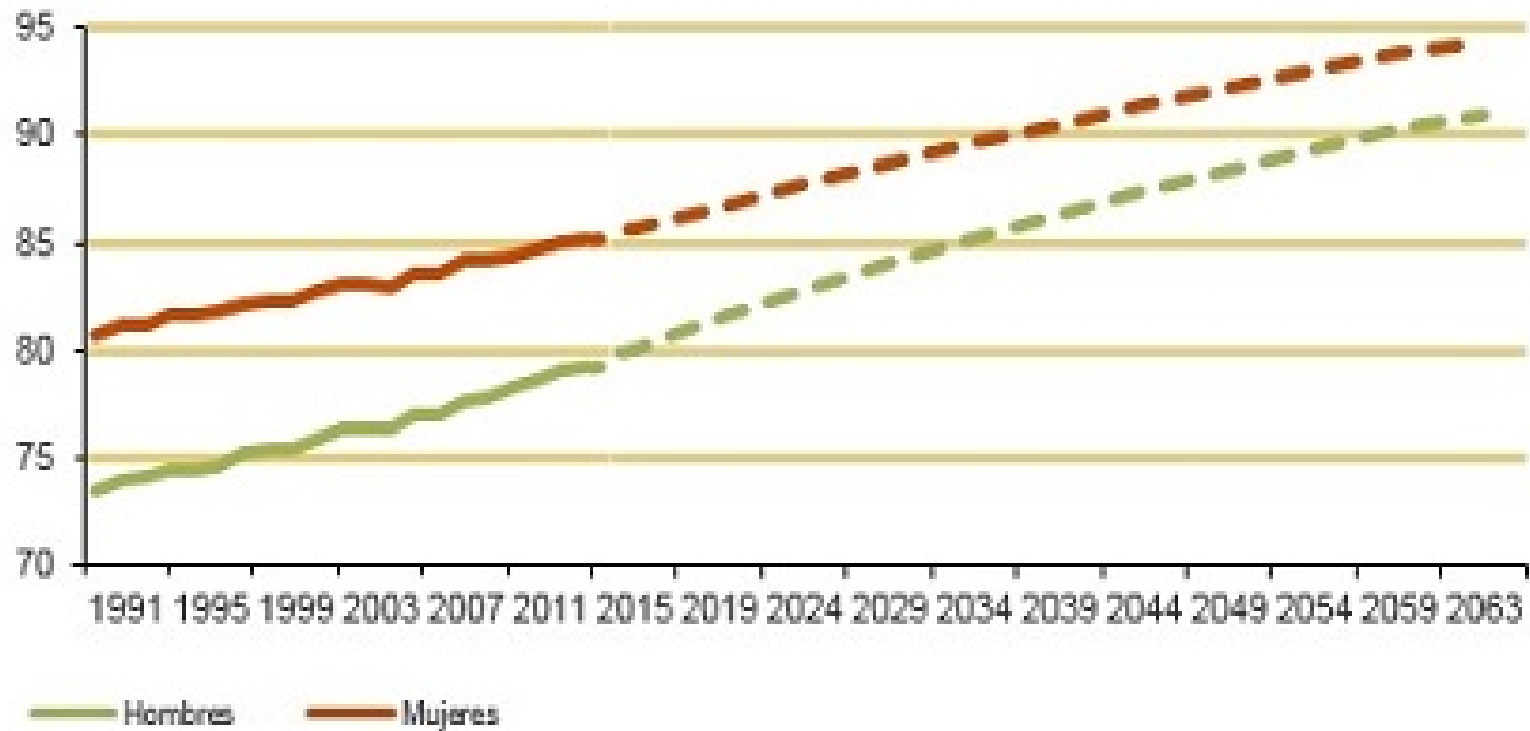
(*) Proyecciones

FUENTE: Años 1900-1998. INE. Anuario estadístico de España 2004. Demografía.
Años 2000-2004. INE. Tablas de mortalidad de la población de España
Años 2010-2030. INE. Área de Análisis y Previsiones demográficas

Evolución de la esperanza de vida al nacer en España

Esperanza de vida al nacimiento

años



Fuente: Proyecciones de población. INE



Número de defunciones en España según causa de muerte (INE sobre datos 2014)

1 ENFERMEDADES DEL SISTEMA CIRCULATORIO

(117.393 defunciones, 29,7 % total)

2 TUMORES

(110.278 defunciones, 27,9%)

3 ENFERMEDADES DEL SISTEMA RESPIRATORIO

(43.841 DEFUNCIONES, 11,1%)

4 ENFERMEDADES DEL SISTEMA NERVIOSO Y ÓRGANOS DE LOS SENTIDOS

(23.394, 5,9%)

5 ENFERMEDADES DEL SISTEMA DIGESTIVO

(19.385, 4,9%)

Enfermedades circulatorias como causa de muerte

- Dentro del grupo de enfermedades circulatorias, las enfermedades isquémicas del corazón (infarto, angina de pecho...) y las cerebrovasculares volvieron a ocupar el primer y segundo lugar en número de defunciones. No obstante, en ambos casos, se produjo un descenso de muertes respecto al año anterior (del 2,5% y 1,0%, respectivamente).
- Por sexo, las enfermedades isquémicas del corazón fueron la primera causa de muerte en los hombres y las enfermedades cerebrovasculares en las mujeres.
- Por encima de los 79 años de edad, la primera causa de muerte lo constituyen las enfermedades circulatorias.

¿Qué es el ictus?

- Se denomina ictus al trastorno brusco del flujo sanguíneo cerebral que altera de forma transitoria o permanente la función de una determinada región del encéfalo (*Estrategia en ictus del SNS español. MSSSI, 2009*)

El accidente isquémico transitorio (AIT) se define como “la presencia de síntomas focales de duración inferior a 24 horas”

Existe común acuerdo en evitar términos más confusos o menos explícitos, como «accidente vascular cerebral» o similares, y optar por el término ictus en analogía con el uso del vocablo «stroke» en inglés (*SEN, 2006*)

¿Qué es el ictus?

Trastorno brusco de la circulación cerebral, que altera la función de una determinada región cerebral.

ISQUÉMICO

HEMORRÁGICO



BRUSCO

Conclusiones Ictus en Ceuta. (Dr. Galeano, Dra. Espejo, 2016)

- Los ICTUS hemorrágicos profundos son los más frecuentes y la causa más frecuente es la hipertensiva.**
- A medida que aumenta la edad aumenta la frecuencia y la mortalidad de eventos cerebrovasculares a excepción de las HSA.**
- En nuestra población el grupo sociocultural musulmán, presenta menos incidencia de ICTUS isquémicos, hemorrágicos y AIT de forma significativa.**

Importancia ictus

**PRIMERA CAUSA DE DISCAPACIDAD GRAVE
EN EL ADULTO Y DE DEPENDENCIA**

SEGUNDA CAUSA DE MUERTE EN ESPAÑA

PRIMERA CAUSA DE MUERTE EN MUJERES

130.000 ICTUS ANUALES

**80.000 FALLECEN O QUEDAN CON
DISCAPACIDAD**

**SUPONE ENTRE 7% - 10% DEL GASTO
SANITARIO**

Algunos problemas en el abordaje de la ECV (Mendioroz, 2010)

- La TAC, la RM o los estudios neurosonológicos se han convertido en herramientas diagnósticas fundamentales, pero tienen limitaciones importantes entre las que caben destacar la dependencia del observador, la falta de disponibilidad, el tiempo que precisa la realización del estudio y el coste
- El manejo del paciente con ictus en la fase aguda presenta numerosos obstáculos que limitan los beneficios del tratamiento fibrinolítico con rt-PA
- Ante la ausencia de un test diagnóstico de la enfermedad cerebrovascular, el ictus se puede confundir con entidades simuladoras o falsos ictus (“mimics”)

Algunos problemas en el abordaje de la ECV

- El riesgo de las posibles complicaciones hemorrágicas asociadas al tratamiento con rt-PA, limita su administración a un número reducido de pacientes durante las 4 horas y media tras el comienzo de la sintomatología
- No siempre se consigue la recanalización de la arteria a pesar de haber realizado un correcto tratamiento
- Se carece de herramientas que orienten el pronóstico de los pacientes con ictus en la fase aguda, información que resultaría de gran utilidad tanto para el propio paciente y sus allegados como para tomar decisiones de manejo del paciente en relación con los recursos sanitarios disponibles.

Todo ello hace que se plantee el desarrollo de nuevas técnicas que faciliten el diagnóstico, el pronóstico y la orientación terapéutica en la enfermedad vascular

Qué es un biomarcador y tipos de biomarcadores

*Un **biomarcador** es una característica o cambio fisiológico, bioquímico o morfológico medible y evaluable a nivel molecular, bioquímico o celular que actúa como indicador de un proceso biológico normal o patológico, o como respuesta a una intervención terapéutica*

(Martín Yerga, 2012)

- **De riesgo:** informan sobre la predisposición de padecer una patología. Estos biomarcadores son importantes para la identificación de los individuos de una población que pueden ser sensibles a cierta patología. Un biomarcador de riesgo de enfermedades cardiovasculares es la medida de los niveles de colesterol.
- **Diagnósticos:** dan información sobre si un paciente padece una enfermedad o si ha estado expuesto a algún tóxico o patógeno. Por ejemplo, el anticuerpo antitransglutaminasa tisular es un biomarcador diagnóstico de la enfermedad celíaca.
- **Pronósticos:** informan sobre la progresión de la enfermedad, es decir, si la enfermedad mejora o empeora tras el tratamiento correspondiente. El receptor de membrana EphB4 es un biomarcador pronóstico del cáncer de colon.

Características de idoneidad de los biomarcadores

- **Alta especificidad:** la medida de ese biomarcador debe ser específica a una enfermedad.
- **Facilidad de muestreo:** se debe evitar, en lo posible, la recogida de muestras invasivas.
- **Representatividad:** los niveles del biomarcador en la muestra recogida deben ser niveles representativos del biomarcador en el organismo.
- Se debe conocer la **cinética de formación** como su **estabilidad**

Características (*Martín Yerga, 2012*)

Representatividad

Cinética de formación

Estabilidad

Características
ideales de un
biomarcador

Alta especificada

Alta sensibilidad

Facilidad de Muestreo

Biomarcadores en la enfermedad cerebrovascular

Los biomarcadores plasmáticos (BMs) se han mostrado útiles en el manejo urgente de otras entidades clínicas como pueden ser, por ejemplo, las enfermedades cardiovasculares. A pesar de la extensa investigación de BMs en el ictus, todavía no se ha podido implantar su uso en la práctica clínica habitual

El objetivo de esta iniciativa es el de profundizar en el estudio y la investigación para encontrar BMs plasmáticos que contribuyan decisivamente al manejo del ictus en la fase aguda

La estrategia de I+D+I del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (INGESA) contempla el desarrollo y puesta en marcha mediante un procedimiento de Compra Pública Innovadora de una tecnología que permita introducir un medio de evaluación rápido, que pueda sustituir los protocolos estandarizados de diagnóstico, pronóstico y elección de tratamiento en ECV, desde el primer momento de inicio de la sintomatología, mediante el desarrollo de un novedoso panel de biomarcadores plasmáticos

- **La estrategia de I+D+I del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (INGESA) contempla el desarrollo y puesta en marcha mediante un procedimiento de Compra Pública Innovadora de una tecnología que permita introducir un medio de evaluación rápido, que pueda sustituir los protocolos estandarizados de diagnóstico, pronóstico y elección de tratamiento en ECV, desde el primer momento de inicio de la sintomatología, mediante el desarrollo de un novedoso panel de biomarcadores plasmáticos**

Objeto Final de la Propuesta

Contar con un dispositivo portátil que utilice una microdosis sanguínea del paciente y que sea capaz de realizar la medición de los parámetros en un tiempo inferior a 30 minutos, con una sensibilidad y una especificidad superiores al 95% y que pueda realizar lo siguiente:

A: *Coadyuvar al diagnóstico de la enfermedad cerebrovascular y su diferenciación de otras entidades que simulan un ictus*

B: *Diferenciar entre la naturaleza isquémica o hemorrágica del ictus en las primeras 4 horas desde el inicio de la sintomatología*

C: *Proporcionar información útil para valorar la seguridad del tratamiento fibrinolítico*

D: *Suministrar información relevante respecto al pronóstico del paciente*



Muchas gracias

Fidel Illana Robles

Subdirector General de Atención Sanitaria INGESA

Valencia, 19 de mayo de 2016