

# Protector de la retina durante la cirugía ocular

Informes de Evaluación  
de Tecnologías Sanitarias.  
Osteba

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



RED ESPAÑOLA DE AGENCIAS DE EVALUACIÓN  
DE TECNOLOGÍAS Y PRESTACIONES DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD



EUSKO JAURLARITZA  
GOBIERNO VASCO

OSASUN SAILA  
DEPARTAMENTO DE SALUD



# Protector de la retina durante la cirugía ocular

Informes de Evaluación  
de Tecnologías Sanitarias.  
Osteba

## INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



MINISTERIO  
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD



RED ESPAÑOLA DE AGENCIAS DE EVALUACIÓN  
de Tecnologías y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud



**EUSKO JAURLARITZA**  
**GOBIERNO VASCO**

OSASUN SAILA  
DEPARTAMENTO DE SALUD

Eusko Jaurlaritzaren Argitalpen Zerbitzu Nagusia

Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco

Vitoria-Gasteiz, 2014

Un registro bibliográfico de esta obra puede consultarse en el catálogo de la red *Bibliotekak* del Gobierno Vasco: <http://www.bibliotekak.euskadi.net/WebOpac>

Edición: 1.ª octubre 2014

Internet: <http://publicaciones.administraciones.es>

Edita: Eusko Jauriaritzaren Argitalpen Zerbitzu Nagusia  
Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco  
C/ Donostia-San Sebastián, 1 - 01010 Vitoria-Gasteiz

NIPO: 680-14-086-6 (Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad)

Este documento se ha realizado al amparo del convenio de colaboración suscrito por el Instituto de Salud Carlos III, organismo autónomo del Ministerio de Economía y Competitividad y el Departamento de Salud del Gobierno Vasco (OSTEBA), en el marco del desarrollo de actividades de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías y Prestaciones del SNS, financiadas por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

Para citar este informe:

**Benguria-Arrate G, Gutiérrez-Ibarluzea I, Galnares-Cordero L.** Protector de la retina durante la cirugía ocular. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco; 2014. **Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias:** OSTEBA.



## Índice de autores

**Gaizka Benguria-Arrate.** Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco (OSTEBA). Dirección de Investigación e Innovación Sanitaria. Departamento de Salud. Gobierno Vasco / Eusko Jaurlaritza. Vitoria-Gasteiz (Araba/Álava).

**Iñaki Gutiérrez-Ibarluzea.** Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco (OSTEBA). Dirección de Investigación e Innovación Sanitaria. Departamento de Salud. Gobierno Vasco / Eusko Jaurlaritza. Vitoria-Gasteiz (Araba/Álava).

**Lorea Galnares-Cordero.** Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco (OSTEBA). Dirección de Investigación e Innovación Sanitaria. Departamento de Salud. Gobierno Vasco / Eusko Jaurlaritza. Vitoria-Gasteiz (Araba/Álava).

## Declaración de conflictos de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses en relación con este informe.

## Coordinación del proyecto

**Desarrollo científico y coordinación técnica:**

Gaizka Benguria Arrate, Iñaki Gutiérrez Ibarluzea (Osteba).

**Documentación:** Lorea Galnares (Osteba).

**Coordinación y gestión administrativa:** Rosana Fuentes Gutiérrez (Osteba).

**Edición y difusión:** Asun Gutiérrez Iglesias, Ana Belén Arcellares Díez e Iñaki Gutiérrez Ibarluzea (Osteba).

## Este documento completo está disponible en

[http://www.osakidetza.euskadi.net/contenidos/informacion/osteba\\_publicacion/es\\_def/adjuntos/protec\\_retina.pdf](http://www.osakidetza.euskadi.net/contenidos/informacion/osteba_publicacion/es_def/adjuntos/protec_retina.pdf)

## Autor para correspondencia

Gaizka Benguria-Arrate: g-benguria@ej-gv.es



# Índice

<b>Resumen estructurado</b>	11
<b>Laburpen egituratua</b>	13
<b>Structured summary</b>	15
<b>I. Introducción y justificación</b>	17
<b>II. Objetivos</b>	21
<b>III. Metodología</b>	23
<b>IV. Resultados</b>	25
<b>V. Conclusión</b>	27
<b>VI. Referencias</b>	29
<b>VII. Anexos</b>	31
Anexo VII. 1. Contenidos habituales de un informe de Evaluación de Nuevas Tecnologías Sanitarias empleados por las redes SorTek-ZaharTek, GENTecS, EuroScan	31



# Resumen estructurado

**Título:** Protector de la retina durante la cirugía ocular

**Autores:** Benguria-Arrate G, Gutiérrez-Ibarluzea I, Galnares-Cordero L.

**Palabras clave:** vitrectomy, retina, retinal, protector, ocular surgery, PLGA

**Fecha:** junio 2014

**Páginas:** 34

**Referencias:** 6

**Lenguaje:** castellano y resumen en castellano, euskera e inglés

## Introducción

La cirugía de vitrectomía es un procedimiento a través del cual se accede a la cavidad vítrea a fin de retirar la totalidad o parte del humor vítreo por encontrarse este elemento opaco, enfermo o traccionando la retina.

Esta cirugía ha permitido que muchos pacientes que hace algunos años perdían irremediamente la visión, en la actualidad puedan mantenerla o recuperarla a niveles muy satisfactorios.

Se realiza con anestesia local, general o mixta y con frecuencia es ambulatoria.

Algunos de los posibles riesgos son sangrado postoperatorio, desprendimiento de retina, aumento de la presión ocular en el postoperatorio, catarata o infección.

Actualmente se está investigando en la producción de Micropartículas de PLGA (co-polímero poli-láctico-glicólico) que son biodegradables y son un producto que resulta ser inocuo, compatible, biodegradable y seguro en aplicación intravítrea.

## Objetivos

Valorar la efectividad y los posibles beneficios y efectos adversos de las micropartículas de PLGA.

## Metodología

Búsqueda sin limitación temporal de la literatura científica en bases de datos que agrupan estudios de investigación primaria, secundaria y aplicada como son la base de datos de Medline, CRD (INAHTA, NHS EED, DARE),

Cochrane Collaboration, National Guidelines ClearingHouse (NGC), EuroScan y ECRI con el fin de localizar revisiones sistemáticas, Guías de Práctica Clínica o ensayos clínicos que analicen la técnica a estudio.

**Análisis económico:** SI  **NO** **Opinión de Expertos:** SI  **NO**

### **Resultados**

No se han encontrado estudios en humanos que refieran datos sobre la utilización de las micropartículas con esta indicación.

### **Conclusiones y Recomendaciones**

Es necesario esperar el avance de los estudios en curso referentes a la utilización de las micropartículas de PLGA en humanos.

# Laburpen egituratua

**Izenburua:** Erretinaren babesgarria, begi-kirurgian.

**Egileak:** Benguria-Arrate G, Guitérrez-Ibarluzea I, Galnares-Cordero L.

**Gako-hitzak:** vitrectomy, retina, retinal, protector, ocular surgery, PLGA

**Data:** 2014ko ekaina

**Orriak:** 34

**Aipamenak:** 6

**Hizkuntza:** gaztelaniaz; laburpena gaztelaniaz, euskaraz eta ingelesez

## Sarrera

Bitrektomia deritzon prozedura kirurgikoaren bidez, barrunbe beirakaran sartu eta humore beirakara osoa edo horren zati bat kentzen da, opaku edo gaixo dagoelako, edo erretinari tira egiten diolako.

Kirurgia horrek aukera eman du duela urte batzuk ikusmena nahitaez galduko zuketenez paziente askok gaur egun ikusmena mantentzea edo oso maila onean berreskuratzea.

Anestesia lokalarekin, orokorrarekin edo mistorekin egiten da, eta, maiz, anbulatorioa da.

Balizko arriskueta batak dira ebakuntza osteko odol-jarioa, erretina-askatzea, ebakuntza ostean begiko presioak gora egitea, begi-lausoak eta infekzioak.

Gaur egun, PLGA (ko-polimero poli-laktiko-glikolikoa) mikropartikulak nola sortu ikertzen ari dira. Mikropartikula horiek biodegradagarriak dira. Produktu hori kaltegabea, bateragarria, biodegradagarria eta segurua da humore beirakararen barruan aplikatzeko.

## Helburuak

PLGA mikropartikulen eraginkortasuna eta balizko onurak eta kontrako ondorioak aztertzea.

## Metodologia

Epemugarik gabe, literatura zientifikoa bilatzea lehen eta bigarren mailako ikerlanak eta ikerlan aplikatuak biltzen dituzten datu-baseetan, hala nola Medline, CRD (INAHTA, NHS EED, DARE), Cochrane Collaboration, National Guidelines ClearingHouse (NGC), EuroScan eta ECRI datu-

baseetan, aztergai den teknikaren azterketa sistematikoak, praktika klinikoen gidak eta entsegu klinikoak aurkitzeko.

**Azterketa ekonomikoa:** BAI (EZ) **Adituen iritzia:** BAI (EZ)

### **Emaitzak**

Ez da aurkitu gizakiekin egindako ikerlanik, mikropartikula horiek indikazio horrekin erabiltzeari buruzko daturik ematen duenik.

### **Ondorioak**

Itxaron egin behar dugu, harik eta PLGA mikropartikulak gizakiekin erabiltzeari buruzko aribideko ikerlanek aurrera egiten duten arte.

# Structured summary

**Title:** Retinal protection during eye surgery.

**Authors:** Benguria-Arrate G, Guitérrez-Ibarluzea I, Galnares-Cordero L.

**Keywords:** vitrectomy, retina, retinal, protector, ocular surgery, PLGA

**Date:** June 2014

**Pages:** 34

**References:** 6

**Language:** Spanish with a Spanish, Basque and English summary

## Introduction

Vitrectomy surgery is a procedure that allows access to the vitreous cavity in order to remove some or all of the vitreous humour that has become opaque, diseased or is pulling on the retina.

This technique has allowed numerous patients who only a few years ago would have lost their sight to maintain it or recover it to a highly satisfactory degree.

It is performed under local, general or mixed anaesthesia, often on an outpatient basis.

Some of the possible risks include post-operative bleeding, retinal detachment, increased ocular pressure in the post-operative period, cataract or infection.

The use of PLGA [poly(lactic-co-glycolic acid)] microparticles, which are biodegradable, harmless, compatible and safe for intravitreal use, is currently being investigated.

## Objectives

To assess the effectiveness and possible benefits and adverse effects of PLGA microparticles

## Methodology

A time-unrestricted search of the scientific literature in databases that collect primary, secondary and applied research studies, namely the Medline, CRD (INAHTA, NHS EED, DARE), Cochrane Collaboration, National Guidelines ClearingHouse (NGC), EuroScan and ECRI databases, in order

to locate systematic reviews, clinical practice guidelines or clinical trials that analyse the technique under study.

**Economic analysis:** YES  **Experts Opinion:** YES

### **Results**

No studies in humans that provide information concerning the use of micro-particles with this indication have been found.

### **Conclusions**

The results of current studies regarding the use of PLGA microparticles in humans are required.

# I. Introducción y justificación

La cirugía de vitrectomía es un procedimiento a través del cual se accede a la cavidad vítrea a fin de retirar la totalidad o parte del humor vítreo por encontrarse este elemento opaco, enfermo o traccionando la retina.

Esta cirugía ha permitido que muchos pacientes que hace algunos años perdían irremediamente la visión, en la actualidad puedan mantenerla o recuperarla a niveles muy satisfactorios.

Se realiza con anestesia local, general o mixta y con frecuencia es ambulatoria. El cirujano observa mediante microscopio e ingresa al ojo a través de tres mini incisiones en la esclera que le permiten introducir los instrumentos necesarios para llevar a cabo la cirugía.

Algunos de los posibles riesgos son sangrado postoperatorio, desprendimiento de retina, aumento de la presión ocular en el postoperatorio, catarata o infección.

La posible ruptura de la cápsula posterior resultante en el prolapso vítreo es una complicación frecuente durante la extracción de cataratas. La incidencia de la ruptura de la cápsula posterior después de facoemulsificación oscila entre el 1,41% y el 5,1%. Se debe realizar una exhaustiva vitrectomía anterior para reducir la incidencia de complicaciones tales como la elevación de la presión intraocular, edema macular cistoide, desprendimiento de retina, pupila excéntrica y endoftalmitis. Sin embargo, la capacidad de llevar a cabo una adecuada vitrectomía anterior se hace a menudo difícil debido a la incapacidad para visualizar adecuadamente el vítreo en la cámara anterior bajo un microscopio quirúrgico y, por esta razón, se necesita una sustancia para mejorar la visualización del vítreo.

El acetónido de triamcinolona es una suspensión de partículas de esteroides que se ha utilizado con éxito en la visualización del vítreo anterior durante la vitrectomía, pero que ha demostrado potencial para el daño endotelial, así como toxicidad. Refiere un importante riesgo de presión intraocular post-operatoria y/o glaucoma por inducción esteroidea.

Por el contrario, actualmente se está investigando en la producción de Micropartículas de PLGA (co-polímero poli-láctico-glicólico) (no son fármacos sino que son el material de vehículo de los mismos) que son biodegradables y contienen péptidos terapéuticamente activos o sus sales fisiológicamente compatibles como sustancia activa. El material de vehículo biodegradable es el PLGA y la liberación de sustancia activa desde las mi-

cropartículas no sólo es influida por las propiedades fisico-químicas de la sustancia activa sino también por las propiedades de los polímeros o mezclas de éstos. Estas micropartículas pueden ser fácilmente modificables en cuanto a su hidrofiliidad, biocompatibilidad, etc.

En los estudios in **Vitro** e in **Vitro ex vivo**, las micropartículas han demostrado ser un buen medio de contraste durante la vitrectomía. La caracterización de las mismas ha permitido determinar la morfología, superficie y tamaño de partícula identificando de este modo la contribución desde el punto de vista de funcionalidad como medio de contraste. La diversidad de tamaños dentro de un rango de 10-50 µm, junto con la combinación de superficies lisas y porosas de las micropartículas, confiere a las mismas propiedades que favorecen su función como medio de contraste en tejidos transparentes como el vítreo.

Los ensayos realizados también han establecido el tiempo de degradación de las micropartículas que se encuentra entre cinco y seis semanas, tiempo tras el cual desaparecen del organismo.

Las vitrectomías realizadas in **Vitro ex vivo** comparadas frente a la tramcinolona, han demostrado que las micropartículas son un producto altamente efectivo en la delimitación del vítreo. Las mismas presentan una buena distribución a través del cuerpo vítreo quedando las más pequeñas en suspensión y las de mayor tamaño depositadas sobre las membranas epiretinales. De este modo se facilita la visualización y diferenciación de las estructuras garantizando la seguridad del paciente.

Se ha observado una leve reacción conjuntival durante la primera semana post-inyección, no hay evidencias de reacciones adversas en cámara anterior, ni cataratas traumáticas. En el vítreo se han visualizado unas pequeñas partículas blanquecinas en la zona de la incisión.

En cuanto a la visualización de la retina bajo oftalmoscopia indirecta, no se ha encontrado ningún signo de inflamación ni hemorragias, ni signos de isquemia.

No se han encontrado hipertensiones oculares ni trastornos en la cornea.

Las observaciones histológicas han demostrado un ligero infiltrado en algunas zonas de la conjuntiva. En algún corte se encuentran pequeñas zonas de destrucción celular en coroides, se han observado algunos procesos ciliares ligeramente edematizados.

En el vítreo se observa restos de micropartículas inyectadas que se quedan adheridos próximos a la pars plana y en la parte más periférica del humor vítreo.

No se observan reacciones inflamatorias ni depósitos en la retina.

Se concluye que el producto resulta ser inocuo, compatible, biodegradable y seguro en aplicación intravítrea.

Grupo de pacientes diana

Hay varias enfermedades oculares, principalmente de retina, que requieren una vitrectomía:

- Retinopatía diabética.
- Desprendimiento de retina.
- Heridas oculares o traumatismos, enfermedades de la mácula, agujeros maculares o degeneraciones maculares con neovasos.
- Problemas secundarios o inflamaciones del ojo.
- Patologías relacionadas con la alta miopía.
- Ocasionalmente, después de operaciones de cataratas donde han existido complicaciones.
- En el caso de la uveítis, la vitrectomía se indica principalmente para tratar complicaciones derivadas de la enfermedad.

Práctica actual

Tratamiento farmacológico. El acetónido de triamcinolona es una suspensión de partículas de esteroides que se ha utilizado con éxito en la visualización de vítreo anterior durante la vitrectomía.



## II. Objetivos

Valorar la efectividad y los posibles beneficios y efectos adversos de las micropartículas de PLGA.



### III. Metodología

Se ha realizado una búsqueda de la literatura científica en bases de datos que agrupan estudios de investigación primaria, secundaria y aplicada como son la base de datos de Medline, CRD (INAHTA, NHS EED, DARE), Cochrane Collaboration, National Guidelines ClearingHouse (NGC), EuroScan y ECRI con el fin de localizar revisiones sistemáticas, Guías de Práctica Clínica o ensayos clínicos que analicen la técnica a estudio.

Los términos utilizados para la búsqueda han sido «vitrectomy», «retina», «retinal», «protector», «ocular surgery», «PLGA».

Las búsquedas se han realizado sin limitación temporal.



# IV. Resultados

Resultados de la búsqueda

## **Eficacia de la técnica**

No se han encontrado estudios en humanos que refieran datos sobre la utilización de las micropartículas con esta indicación.



## V. Conclusiones

Es necesario esperar el avance de los estudios en curso referentes a la utilización de las micropartículas de PLGA en humanos.

Teniendo en cuenta que la investigación se encuentra en fase I, se considera necesario, por una parte, el diálogo directo entre la empresa y las unidades de evaluación de tecnologías sanitarias para la determinación de variables como el tipo de diseño experimental, características de los pacientes, del sistema, posible necesidad de cálculo del tamaño muestral, etc., y por otra, la cumplimentación por parte de la empresa manufacturadora del cuestionario del Anexo I con el fin de definir la evidencia sobre la efectividad a medio-largo plazo de la tecnología así como las implicaciones de costes del procedimiento, y finalmente el balance entre efectos y resultados.

Los datos que se solicitan en el mismo son necesarios y están establecidos internacionalmente para poder elaborar un informe completo de evaluación de tecnología sanitaria, de forma más sencilla y rápida, que será incluido en las bases de datos correspondientes.

En referencia a las micropartículas de PLGA, éstas son consideradas productos sanitarios por lo que se acogen a la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios; siendo éste el marco legal en el que se encuadran todas las disposiciones relativas, entre otras, a la evaluación, autorización, registro, fabricación, almacenamiento, distribución y seguimiento de la relación beneficio-riesgo de los medicamentos que hacen posible las garantías de seguridad, calidad y eficacia de los mismos.

Los ensayos clínicos son definidos en la legislación vigente como toda investigación efectuada en seres humanos para determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos, farmacodinámicos, detectar las reacciones adversas o conocer las características farmacocinéticas de uno o varios medicamentos en investigación con el fin de determinar su seguridad y/o su eficacia.

La normativa actual establece que los ensayos clínicos con medicamentos precisarán para ser realizados del dictamen favorable del CEIC, de la conformidad de la dirección de cada uno de los centros donde el ensayo vaya a realizarse y de la autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

En el caso de que el ensayo fuera unicéntrico, correspondería al centro de adscripción la evaluación y aprobación en su caso del mencionado ensayo. Dichos centros desarrollarían igualmente la función de seguimiento de los ensayos clínicos que se realicen en sus centros en coordinación con el CEIC-E.

## VI. Referencias

1. Igartua M, Hernández RM, Rosas JE, Patarroyo ME, Pedraz JL. Gamma-irradiation effects on biopharmaceutical properties of PLGA microspheres loaded with SPf66 synthetic vaccine. *Eur J Pharm Biopharm.* 2008 Jun; 69(2): 519-26.
2. European Pharmacopoeia, in 6th, Council of Europe: Strasbourg Cedex, France, 2007.
3. Crotts G, Park TG. Preparation of porous and nonporous biodegradable polymeric hollow microspheres. *J Contr Rel.* 1995; 35:91–105.
4. Ruhé PQ, Boerman OC, Russel FG, Spauwen PH, Mikos AG, Jansen JA. Controlled release of rhBMP-2 loaded poly(DL-lactic-co-glycolic acid)/calcium phosphate cement composites in vivo. *J Control Release.* 2005 Aug 18;106(1-2):162-71.
5. Chau DY, Tint NL, Collighan RJ, Griffin M, Dua HS, Shakesheff KM, *et al.* The visualization of vitreous using surface modified poly(lactic-co-glycolic acid) microparticles. *Br J Ophthalmol.* 2010 May;94(5):648-53. doi: 10.1136/bjo.2009.163642.
6. Dossier Confidencial BIOFTALMIK. Desarrollo de un medio de contraste para vitrectomía. 2012.



# VII. Anexos



## ANEXO VII.1. Contenidos habituales de un informe de Evaluación de Nuevas Tecnologías Sanitarias empleado por las redes SorTek-ZaharTek, GENTecS, EuroScan

Título de la entrada	Se refiere al título que aparecerá en el informe impreso y sobre el cual se listará la tecnología. El título debería ofrecer una indicación. El título dará información sobre el nombre de la tecnología y el grupo de pacientes al que va dirigido.
Nombre de la tecnología	Listar todos los nombres, marcas comerciales y sinónimos conocidos de la tecnología. Indicar si es una marca comercial la indicación (R) o (TM) después del nombre. Si se lista más de una tecnología añade información sobre cada uno de los fabricantes.
Breve descripción de la tecnología*	Breve descripción de la tecnología.
Dirección web de documentos publicados	Por favor, añade la dirección web de cualquier documento publicado por tu agencia que se refieran a la tecnología.
Grado de desarrollo de la tecnología-	<b>Experimental - pilotaje o fase II:</b> sólo usado en estudios científicos con un número reducido de pacientes. Fármacos en pilotaje, ensayos clínicos fase I o fase II. Procedimientos quirúrgicos con uso limitado a centros de investigación en ensayos clínicos. Dispositivos en prueba o en ensayos de seguridad. (Referidos a cada autonomía). <b>Fase III-Investigación:</b> fármacos en ensayos clínicos fase III. Procedimientos quirúrgicos con uso limitado en unos centros especializados. Dispositivos en ensayos de eficacia. (referidos a cada autonomía). Cercanos a la implantación: fármacos en estado de preautorización con solicitud de licencia de autorización o en difusión temprana. Procedimientos quirúrgicos y dispositivos médicos empleados fuera de ensayos clínicos, pero en expedientes irresolubles o con controversia sobre el beneficio clínico y en difusión actual. (referidos a cada autonomía). <b>Establecido:</b> con autorización o disponible para su utilización y venta y en uso fuera de ensayos clínicos. (referidos a cada autonomía). Información no disponible. <b>Otros.</b>

...

.../...

Tipo y uso de tecnología. Se puede elegir más de un tipo	<b>Terapéutica</b> <b>Diagnóstica</b> <b>Fármaco</b> <b>Programa</b> <b>Actividad preventiva</b> <b>Combinación</b> <b>Información no disponible</b> <b>Otros</b>
Población diana	Grupo de pacientes a los que se indica. ej. Diabetes Tipo I
Importancia sanitaria de la condición clínica o la población a la que se aplica	Incidencia Prevalencia Carga de la enfermedad
Ubicación de la tecnología Se puede elegir más de una opción	Primer lugar de empleo de la tecnología. Si es necesario ofrece información detallada.  <b>Hospital terciario:</b> nivel de cuidados que no son disponibles en un hospital comarcal o local, tales como centros especializados en cáncer o unidades especializadas de neurocirugía.  <b>Hospital general o cirugía ambulatoria:</b> la tecnología no requiere cuidados especializados y puede ser implantada en cualquier hospital o de manera ambulatoria con equipamiento suficiente para los cuidados generales con ingreso o sin ingreso, procedimientos de día y algo más complejos o pruebas diagnósticas de alta resolución.  <b>Atención primaria o comunitaria:</b> la tecnología puede ser usada en medicina de familia, medicina general, cuidados no especializados o atención domiciliaria o es un cribado poblacional o un programa de vacunación.  <b>Información no disponible</b> <b>Otras:</b> la tecnología está indicada para otras ubicaciones tales como los cuidados institucionalizados.
Licencia, reintegro de gastos u otras autorizaciones	Autorización, reembolso de gastos u otro estado de autorización en tu autonomía o autonomías.
Descripción de la condición y de la mortalidad y morbilidad asociada a la misma	Describe brevemente la mortalidad y la morbilidad asociada a la condición asociada a la tecnología. Debiera incluir la descripción de las características clínicas de la enfermedad, subgrupos relevantes (ej. Tipo I/II, estadios I/II/III), prognosis y comorbilidades.
Compañía comercial o elaboradora del producto	Compañía farmacéutica o manufacturadora implicada en el desarrollo o comercialización de la tecnología. Por favor, indica ninguno si no hay ningún desarrollador definido.

.../...

.../...

Impacto en la salud (otros detalles)	Describe brevemente el impacto potencial de la tecnología en la salud de los pacientes.
Impacto ético, social, legal, político y cultural de la implantación de la tecnología	Descripción de los impactos éticos, sociales, legales, políticos y culturales.
Tecnología complementaria o alternativa	Va a ser la tecnología sustitutoria o será usada con las tecnologías existentes? <b>Tecnología sustitutoria:</b> la nueva tecnología sustituye directamente a la tecnología actual o la sustituirá casi completamente. <b>Tecnología complementaria o aditiva:</b> la nueva tecnología se usa en paralelo a las tecnologías sanitarias existentes, en combinación con ellas, pero no reemplazándolas. <b>Substitutiva y aditiva:</b> la tecnología puede ser utilizada en algunos casos en sustitución, pero en otros casos en combinación con tecnologías en uso. <b>Otras desconocidas /incertidumbre.</b>
Tecnología en uso habitual	Tecnología a reemplazar, sustituida o complementada.
Difusión	Difusión y penetración en el mercado esperadas (tasas y tiempos).
Coste y precio unitario	Potencial costo unitario. Procedimiento diferenciado. Costes de mantenimiento.
Requerimientos de infraestructura y formación	Técnica, personal, preparación y equipamiento requeridos para la utilización efectiva de la tecnología.
Impacto económico de la tecnología	Costes y beneficios económicos para la asistencia sanitaria y otros sectores de la sociedad. ej. asistencia social/pacientes.
Riesgos y seguridad	Eventos adversos - Calidad, cantidad y potencia de la evidencia (incluir detalles completos de las referencias en el campo de referencias).
Efectividad clínica	Calidad, cantidad y potencia de la evidencia (incluir detalles completos de las referencias en el campo de referencias).
Evaluación económica	Calidad, cantidad y potencia de la evidencia (incluir detalles completos de las referencias en el campo de referencias).
Investigación en curso	Cualquier ensayo o ensayos con posibles fechas de resultados anticipados (local o internacional).

.../...

.../...

<b>Guías y directrices</b>	Directrices, recomendaciones y guías relativas al uso de la tecnología o al grupo de pacientes, por ejemplo: <ul style="list-style-type: none"><li>• Sociedades médicas especializadas.</li><li>• Clientes de seguros médicos.</li><li>• Gestores o decisores de políticas en salud.</li><li>• Grupos de consumidores/pacientes.</li><li>• Grupos de ayuda.</li><li>• Otra. Incluye detalles completos de las referencias en el campo de fuentes y referencias consultadas.</li></ul>
<b>Referencias y fuentes consultadas</b>	Literatura publicada y gris. Preferiblemente anotarlas al estilo Vancouver.
<b>Notas</b>	Espacio adicional para otra información no mencionada en otros campos.



