

1-3 estudio
BASE

PERFIL TECNOLÓGICO HOSPITALARIO EN ESPAÑA

Sector de Oftalmología
Nivel de Obsolescencia del Equipamiento
de Oftalmología

Mayo 2014



federación española
de empresas de

fenin

TECNOLOGÍA SANITARIA

ÍNDICE >

1. Introducción > 3
2. Valor de la innovación de la Tecnología Sanitaria en oftalmología > 5
3. Definición de obsolescencia en el sector de oftalmología > 7
4. Metodología del informe > 9
5. Tabla resumen del nivel de obsolescencia del equipamiento de oftalmología > 11
6. Resultados obtenidos por tipo de equipos > 13
7. Conclusiones y recomendaciones > 19



1. INTRODUCCIÓN >

En los próximos años, el envejecimiento de la población en España, así como el aumento del número de diabéticos, tendrá como resultado un incremento de pacientes con problemas de deficiencia visual tales como, por ejemplo, la DMAE (degeneración macular asociada a la edad), que afecta a más de 700.000 personas o la retinopatía diabética que padece casi un 3% de la población, o la alta miopía, que afecta a más de 900.000 personas.

En este sentido, la Tecnología Sanitaria del ámbito oftalmológico constituye una herramienta fundamental para el diagnóstico y tratamiento de las patologías oculares a través de la innovación tecnológica, pilar esencial para el desarrollo de la especialidad, permitiendo además la autosuficiencia de las personas dependientes con deficiencia visual.

En el entorno sanitario, las administraciones competentes deberían impulsar los mecanismos y vías de interlocución necesarias para incorporar las nuevas tecnologías de forma eficiente, y permitir el acceso de los pacientes a los avances oftalmológicos más innovadores, que favorezcan su rápida recuperación y contribuyan a mejorar significativamente su calidad de vida.

Para ello se deberían adecuar los tiempos necesarios para la incorporación más ágil de las nuevas tecnologías oftalmológicas al sistema sanitario, ya que éstas son clave en la optimización de los recursos y en el flujo del paciente en el servicio de oftalmología.

Las administraciones sanitarias y los responsables de la gestión y adquisición de la tecnología son responsables de elaborar una planificación estructurada y a largo plazo, que permita una actualización y renovación del equipamiento de forma racional y eficiente, con la flexibilidad necesaria para permitir una atención sanitaria de calidad que además aproveche las nuevas prestaciones que ofrece la tecnología innovadora para mejorar la eficiencia y la calidad de atención, produciendo ahorros indirectos en el sistema. <



2. VALOR DE LA INNOVACIÓN DE LA TECNOLOGÍA SANITARIA EN OFTALMOLOGÍA >

La práctica de la oftalmología ha sufrido una revolución gracias a la aparición de herramientas médico-quirúrgicas para prevenir enfermedades que causan la ceguera y la introducción de la cirugía mínimamente invasiva, que ha permitido mejorar la seguridad y precisión de muchos tratamientos.

El desarrollo de técnicas para el abordaje de patologías del segmento anterior y posterior del ojo como la biomicroscopía, la tonometría, la vitrectomía, la cirugía de cataratas o el láser de femtosegundo ofrecen a los oftalmólogos mayor precisión, rapidez y seguridad en sus intervenciones y permite una mejor recuperación del paciente.

Respecto a innovaciones diagnósticas del segmento anterior del ojo son decisivas la biomicroscopía, la tonometría, la gonioscopía, la paquimetría con su derivado de biomicroscopía ultrasónica y la topografía corneal. Así, las nuevas tecnologías en biometría y en medición del segmento anterior como los nuevos biómetros, los nuevos topógrafos, las nuevas aportaciones de la OCT en el segmento anterior y los mapas epiteliales de la córnea, permiten realizar un análisis de patología corneal que hacen posible enfocar de nueva manera los tratamientos quirúrgicos con láser excimer, y láser de femtosegundo.

Desde el punto de vista del abordaje quirúrgico, la tecnología ha conseguido reducir el tamaño de los instrumentos para hacer la cirugía por espacios cada vez más pequeños y fabricar lentes capaces de inyectarse dentro del ojo para lograr mayor precisión, rapidez y seguridad en las intervenciones. Desde la introducción del microscopio en el quirófano se han sucedido avances como la facoemulsificación y el láser de femtosegundo, y la experiencia adquirida con el femtofacio ha aportado a los profesionales una nueva perspectiva en la cirugía de la catarata y del cristalino.

En cuanto a técnicas de exploración del segmento posterior, la innovación tecnológica ha permitido que, gracias a los avances en diagnóstico por imagen, se pueda visualizar la retina con mayor nivel de precisión. Los retinógrafos de campo permiten visualizar con una sola exposición la extensión de la retina, desde la parte más posterior hasta la más periférica, pudiéndose visualizar desgarros que conducen al desprendimiento de retina. Los angiógrafos de campo amplio también ofrecen imágenes de toda la extensión de la retina, pudiéndose observar las anomalías en la zona más periférica.

La tomografía de coherencia óptica, técnica que se inicia a mediados de los años 90, permite evaluar todas las capas de la retina con gran definición, identificándose como en un corte histológico, simplificando de este modo el diagnóstico de la patología macular. Esta técnica es una herramienta esencial para la evaluación postoperatoria de los pacientes, ya que permite un análisis cualitativo y cuantitativo de los resultados.

En cuanto a procedimientos terapéuticos uno de los mayores avances en cirugía vitreoretiniana es la vitrectomía, técnica que permite manipular la retina, el vítreo y las estructuras del segmento posterior dentro de la cavidad vítrea. Los vitreotomos han evolucionado considerablemente simplificando los procedimientos, mejorando la seguridad y los resultados permitiendo además eliminar hemorragias que se extienden por debajo de la retina, extraer membranas que crecen en la superficie o debajo de la retina, etc.

La innovación que es capaz de ofrecer el sector de Tecnología Sanitaria es continua y las nuevas investigaciones tecnológicas intentan utilizar las posibilidades terapéuticas de las células madre, la terapia génica y el perfeccionamiento de los implantes retinianos a través de microchips.

Si se analiza con una perspectiva de cinco a diez años, se observa el tremendo avance experimentado, donde la tecnología ha jugado un papel fundamental que ha conseguido, en definitiva, mejorar año tras año la atención y el servicio a los pacientes y los resultados obtenidos. <

3. DEFINICIÓN DE OBSOLESCENCIA EN EL SECTOR DE OFTALMOLOGÍA >

Teniendo en cuenta el criterio de obsolescencia recomendado en sus "Golden Rules" por la organización europea de radiología, electromedicina y tecnologías sanitarias, COCIR, solo el 10% de los equipos de las instalaciones sanitarias debería tener una antigüedad superior a 10 años.

No obstante, la vida media de los equipos de oftalmología varía dependiendo de la tecnología que incorporan, ya que en el caso de aquellos que incluyen sistemas electrónicos e informáticos es menor que en el caso de los mecánicos u ópticos.

La obsolescencia de los primeros varía entre los 8 y 10 años, y en el segundo caso puede llegar hasta los 15 años.

Respecto a la obsolescencia ligada a los repuestos de cada equipo se considera que hay dos **tipos de obsolescencia**:

> **Obsolescencia periférica** (*depende del proveedor externo*):

Se trata de la obsolescencia ligada a la disponibilidad de repuestos o accesorios externos de cada equipo. Se produce cuando dichas piezas o repuestos dejan de ofrecerse o fabricarse por la empresa proveedora.

La rápida evolución de la informática (*software, hardware...*) afecta a la obsolescencia de muchos equipos de este sector. Por ejemplo: los proveedores de cámaras digitales suministran repuestos hasta 5-8 años como máximo, al igual que los proveedores de *software* informático, etc.

Los desarrollos informáticos implican una media de 3-4 actualizaciones anuales del producto, generando la convivencia en el mercado de distintas generaciones del producto para una misma aplicación.

> **Obsolescencia interna**:

Esta obsolescencia está originada porque la empresa ha sustituido los equipos de la primera generación por una segunda y tercera generación, dando como resultado que no existan repuestos de aquellos equipos que tengan más de 10 años.

Debe tenerse en cuenta que un mantenimiento adecuado del equipamiento es esencial para alcanzar su vida útil y para realizar las actualizaciones necesarias que aportan nuevas funcionalidades y mejoran sus prestaciones. <



4. METODOLOGÍA DEL INFORME >

Tras la definición por el sector de oftalmología de los grupos homogéneos de tecnologías identificados para este estudio que permiten una documentación de edad y ubicación fiable, se definió el periodo de tiempo de uso a partir del cual se considera que un equipo está obsoleto, ya que dicho periodo es diferente dependiendo de si se trata de un equipo óptico, con componentes electrónicos, o de otro tipo.

A continuación se estableció un protocolo de recogida de datos que facilita la definición clara del producto y la confidencialidad de la información específica de cada empresa.

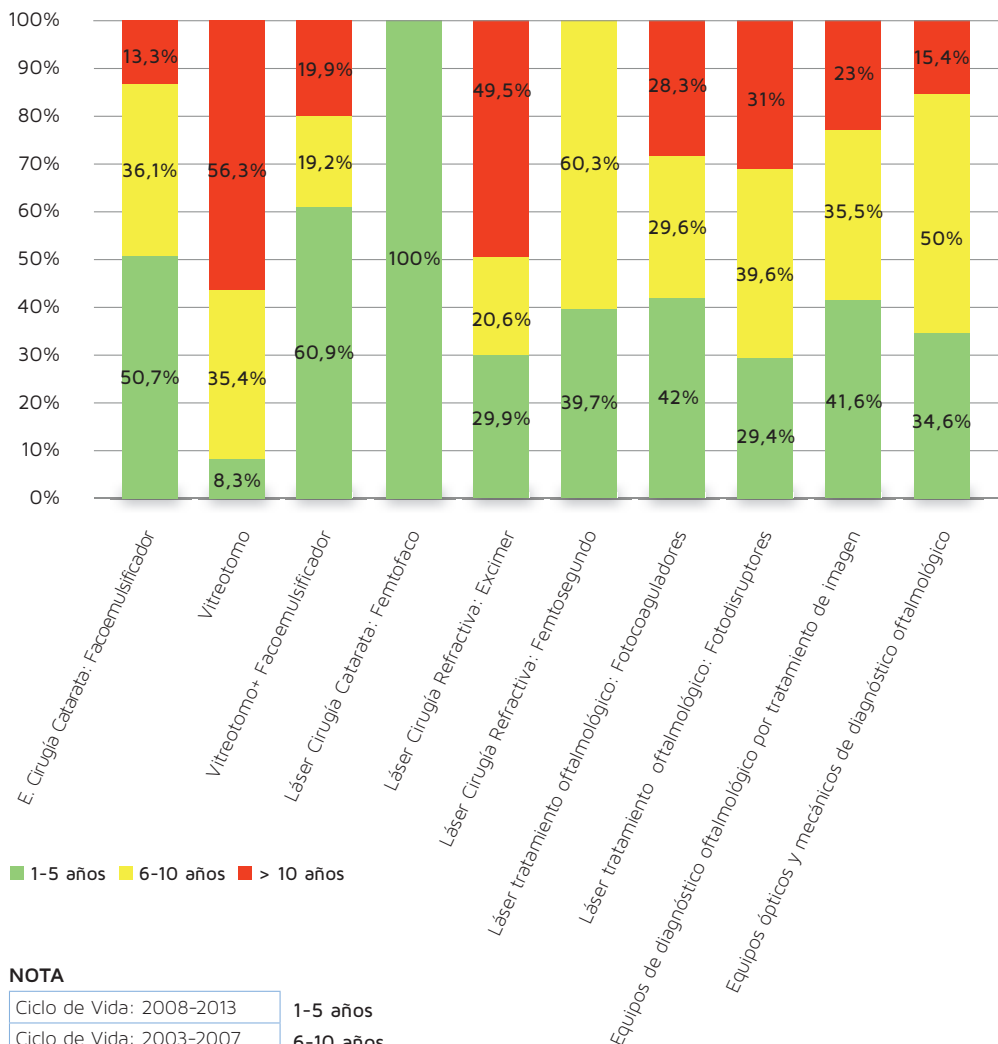
La entrega de datos, mediante protocolo de confidencialidad, se realizó al departamento de análisis y estudios de Fenin que elaboró los resultados agregados contando con la participación de más de tres empresas, de forma que el mercado cubierto fuera superior a dos tercios del total respetando la confidencialidad específica de marcas, evitando así la publicación de datos empresariales sensibles.

Por otro lado, solo se publicarán los datos porcentuales, y no las unidades instaladas, en aquellas familias de equipos cuyos datos agregados no superen los dos tercios de la base instalada. <



5. TABLA RESUMEN DEL NIVEL DE OBSOLESCENCIA DEL EQUIPAMIENTO DE OFTALMOLOGÍA >

NIVEL DE OBSOLESCENCIA DEL EQUIPAMIENTO



NOTA

Ciclo de Vida: 2008-2013	1-5 años
Ciclo de Vida: 2003-2007	6-10 años
Ciclo de Vida: < 2003	> 10 años

Datos aportados por un mínimo de 3 empresas.

TOTAL UNIDADES

Equipos para Cirugía de Catarata: Facoemulsificador	Láser Cirugía de Catarata: Femtofaco	Láser Cirugía Refractiva: Excimer	Equipos ópticos y mecánicos de diagnóstico oftalmológico	Equipos de diagnóstico oftalmológico por tratamiento de imagen
1.115	17	194	6.848	3.838

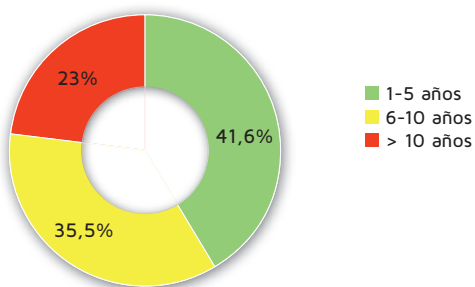


6. RESULTADOS OBTENIDOS POR TIPO DE EQUIPOS >

A continuación se incluyen las **gráficas por familia de productos** con la información facilitada por un **mínimo de 3 empresas**.

Equipos de diagnóstico oftalmológico por tratamiento de imagen

- > Proporción de equipos en medicina pública y privada: 50/50.
- > Nivel de obsolescencia actual: aceptable con el 23% de los equipos por encima de los 10 años de antigüedad. El nivel de obsolescencia es dependiente de las innovaciones en el *software* informático.
- > Vida media: 10 años, como máximo entre 12-15 años.
- > Mantenimiento: recomendado una vez al año. En algunos casos no se cumplen las recomendaciones del fabricante, ya que solo se realiza en caso de avería.
- > Los avances en esta tecnología hacen que en caso de avería grave el cliente opte por sustituirlo porque la diferencia tecnológica entre las diferentes generaciones es enorme. El factor "nueva generación" influye mucho.
- > Existe un mercado de segunda mano en este tipo de equipos.
- > Garantía: 1 año (equipos destinados a uso final por profesionales).

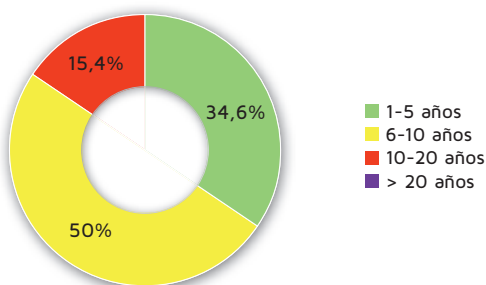


Ciclo de Vida	Unidades	%
2008-2013	1.596	41,6%
2003-2007	1.361	35,5%
< 2003	881	23%
TOTAL	3.838	100%

Nota: Equipos de diagnóstico oftalmológico por tratamiento de imagen (OCT, retinógrafo, biómetro, ecógrafo, topógrafo, etc.)

Equipos ópticos y mecánicos de diagnóstico oftalmológico

- > Proporción de equipos instalados en hospitales públicos y privados: 30/70.
Se contabilizan los equipos instalados en las ópticas como privados.
- > Nivel de obsolescencia actual se está incrementando paulatinamente, con más del 15% de los equipos por encima entre 10-20 años.
- > Vida media: 15 años. Presenta unos criterios de obsolescencia diferentes a los otros equipos.
- > Mantenimiento: la recomendación del fabricante es la calibración anual, aunque en algunos casos se realiza solo en caso de avería.
- > Garantía: 1 año (equipos destinados a uso final por profesionales).

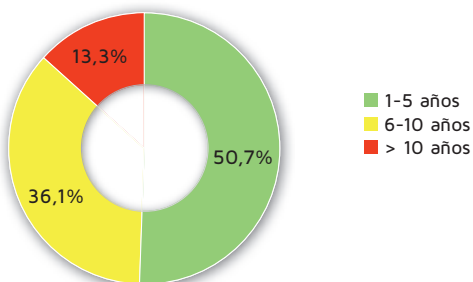


Ciclo de Vida	Unidades	%
2008-2013	2.368	34,6%
2003-2007	3.426	50%
1993-2003	1.054	15,4%
< 1993	0	0%
TOTAL	6.848	100%

Nota: Equipos ópticos y mecánicos de diagnóstico oftalmológico (tonómetros, campímetros, lámpara de hendidura, etc.)

Equipos para Cirugía de Catarata: Facoemulsificador

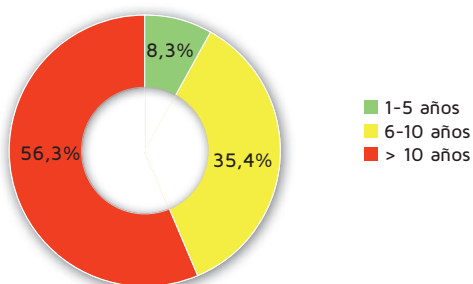
- > Proporción de equipos instalados en hospitales públicos y privados: 50/50.
- > Nivel de obsolescencia actual: aceptable (de acuerdo a los estándares de COCIR¹).
- > Vida media: 8-10 años.
- > Mantenimiento: como mínimo uno al año, según recomienda la propia compañía (50-90% cumplimiento del mantenimiento de la base instalada contratada).
- > Garantía: 1 año (equipos destinados a uso final por profesionales).



Ciclo de Vida	Unidades	%
2008-2013	565	50,7%
2003-2007	402	36,1%
< 2003	148	13,3%
TOTAL	1.115	100%

Vitreotomo

- > Proporción de equipos instalados en hospitales públicos y privados: 80/20.
- > Nivel de obsolescencia actual: elevado, más del 56% de los equipos instalados tiene más de 10 años de antigüedad, debido a que la tendencia actual es sustituir paulatinamente los vitreotomos por los equipos combinados (vitreotomo + facoemulsificador). Por lo tanto, el incremento progresivo de su nivel de obsolescencia es previsible, ya que es un equipo que desaparecerá en el futuro. De hecho la muestra es significativamente menor que en el caso de los equipos combinados.
- > Vida media: 8-10 años.
- > Mantenimiento: una vez al año.
- > Garantía: 1 año (equipos destinados a uso final por profesionales).



Ciclo de Vida	Unidades	%
2008-2013	-	8,3%
2003-2007	-	35,4%
< 2003	-	56,3%
TOTAL	-	100%

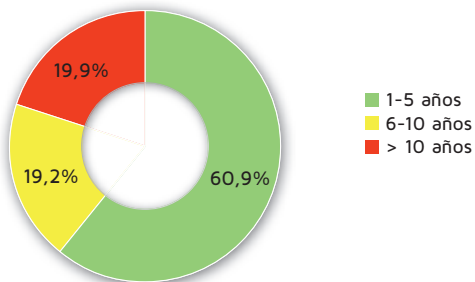
Nota: No se indican unidades para preservar la confidencialidad de los datos aportados.

¹ COCIR GOLDEN RULES: Criterios para la evaluación de obsolescencia de equipamiento médico.

- Al menos el 60% del equipamiento médico tendrá una antigüedad de instalación inferior a 5 años.
- Menos del 30% del equipamiento tendrá una antigüedad entre 6 y 10 años.
- Como máximo el 10% de la base instalada tendrá una antigüedad superior a 10 años.

Vitreotomo + Facoemulsificador

- > Proporción de equipos instalados en hospitales públicos y privados: 80/20.
- > Nivel de obsolescencia actual: aceptable. Más del 60% de los equipos tiene una antigüedad por debajo de los 5 años.
- > Vida media: 10 años.
- > Mantenimiento: en general se cumple la recomendación del fabricante (una vez al año).
- > Garantía: 1 año (equipos destinados a uso final por profesionales).

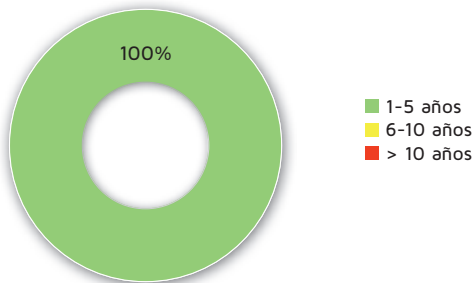


Ciclo de Vida	Unidades	%
2008-2013	-	60,9%
2003-2007	-	19,2%
< 2003	-	19,9%
TOTAL	-	100%

Nota: No se indican unidades para preservar la confidencialidad de los datos aportados.

Láser Cirugía de Catarata: Femtofacó

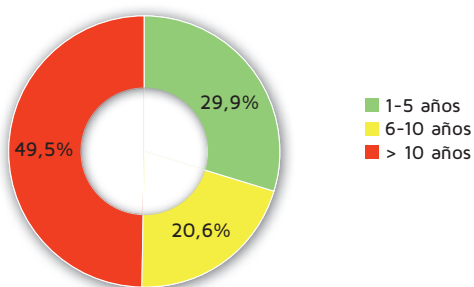
- > Proporción de equipos instalados en hospitales públicos y privados: 100/0. Los equipos instalados se encuentran solo en el sector privado, ya que se trata de un producto muy novedoso.
- > Nivel de obsolescencia actual: se trata de una innovación por lo que todos los equipos instalados tienen menos de 5 años.
- > Vida media: 7-10 años.
- > Mantenimiento: debido al alto coste del equipo y de su reparación es muy aconsejable la formalización de un contrato de mantenimiento. Se recomiendan dos revisiones al año como mínimo, o más en función del uso del equipo.
- > Garantía: 1 año (equipos destinados a uso final por profesionales).



Ciclo de Vida	Unidades	%
2008-2013	17	100%
2003-2007	0	0%
< 2003	0	0%
TOTAL	17	100%

Láser Cirugía Refractiva: Excimer

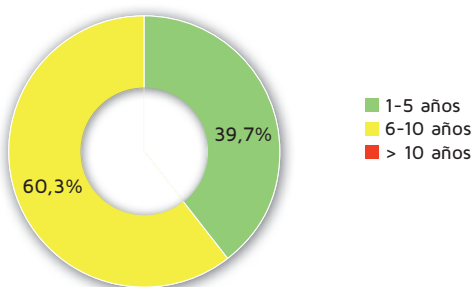
- > Proporción de equipos instalados en hospitales públicos y privados: 100/0. Equipos incorporados solo en centros privados.
- > Nivel de obsolescencia actual: la renovación de equipos se ha visto fuertemente reducida como efecto de la crisis económica reciente por lo que el nivel de obsolescencia es elevado, y casi la mitad de los equipos instalados tienen una antigüedad por encima de 10 años.
- > Vida media: 7-10 años.
- > Mantenimiento: se recomienda realizarlo dos veces al año, dependiendo del número de cirugías, y en función del uso, aunque en algunos casos no se cumple.
- > Garantía: 1 año (equipos destinados a uso final por profesionales).
- > Por otro lado, al ser un equipo indicado para la corrección de la miopía y el astigmatismo por medio de la cirugía, su utilización se ha reducido como efecto de la crisis, ya que ambos pueden corregirse mediante el uso de gafas.



Ciclo de Vida	Unidades	%
2008-2013	58	29,9%
2003-2007	40	20,6%
< 2003	96	49,5%
TOTAL	194	100%

Láser Cirugía Refractiva: Femtosegundo

- > Proporción de equipos en hospitales públicos y privados: 100/0. Equipos incorporados exclusivamente en instalaciones privadas.
- > Nivel de obsolescencia actual: más del 60% de los equipos instalados tiene menos de 10 años. Se trata de una innovación reciente.
- > Vida media: 7-10 años.
- > Mantenimiento: 1-2 veces al año, dependiendo del número de cirugías.
- > Garantía: 1 año (equipos destinados a uso final por profesionales).
- > Producto indicado para cirugía de catarata.

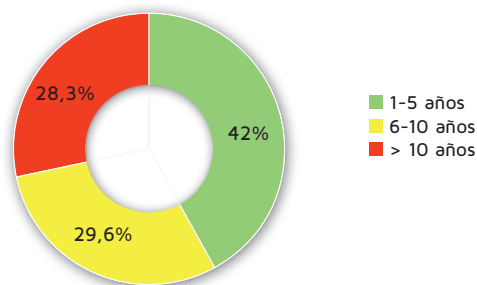


Ciclo de Vida	Unidades	%
2008-2013	-	39,7%
2003-2007	-	60,3%
< 2003	-	0%
TOTAL	-	100%

Nota: No se indican unidades para preservar la confidencialidad de los datos aportados.

Láser para Tratamiento Oftalmológico: Fotocoaguladores

- > Proporción de equipos en medicina pública y privada: 50/50.
- > Nivel de obsolescencia actual: elevado, con más del 28% de los equipos instalados por encima de los 10 años de antigüedad. En unos años se prevé que la obsolescencia será mayor que en los fotodisruptores.
- > Equipos de alta calidad.
- > Vida media: 8-10 años.
- > Mantenimiento: una vez al año como mínimo, aunque en algunos casos no se cumplen las recomendaciones del fabricante, ya que solo se realiza el mantenimiento en caso de avería.
- > Garantía: 1 año (equipos destinados a uso final por profesionales).

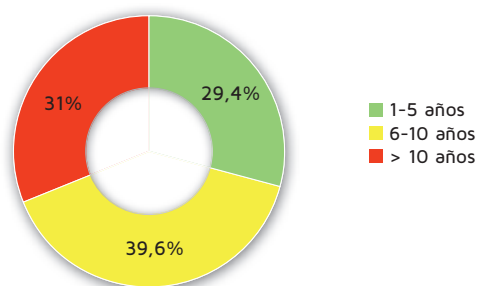


Ciclo de Vida	Unidades	%
2008-2013	-	42%
2003-2007	-	29,6%
< 2003	-	28,3%
TOTAL	-	100%

Nota: No se indican unidades para preservar la confidencialidad de los datos aportados.

Láser para Tratamiento Oftalmológico: Fotodisruptores

- > Proporción de equipos instalados en hospitales públicos y privados: 50/50.
- > Nivel de obsolescencia actual: elevado, con el 31% de los equipos instalados por encima de los 10 años de antigüedad. La tendencia en este tipo de equipos es la de no renovación.
- > Vida media: 8-10 años.
- > Mantenimiento: escaso. En algunos casos no se cumplen las recomendaciones del fabricante, ya que solo se realiza en caso de avería.
- > Garantía: 1 año (equipos destinados a uso final por profesionales).



Ciclo de Vida	Unidades	%
2008-2013	-	29,4%
2003-2007	-	39,6%
< 2003	-	31%
TOTAL	-	100%

Nota: No se indican unidades para preservar la confidencialidad de los datos aportados.



7. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES >

Las empresas de oftalmología están comprometidas con el cuidado de la salud, con la formación de los profesionales y con la investigación, facilitando el desarrollo de tecnologías que permitan el diagnóstico precoz y el seguimiento protocolizado a pacientes con patologías muy prevalentes (retinopatía diabética, degeneración macular, glaucoma...).

Desde hace varios años se ha producido una ralentización de la renovación de los equipos de Tecnología Sanitaria en España, a la que no son ajenos los equipos de oftalmología.

Para evitar que esta situación se mantenga y empeore es necesario un compromiso por la búsqueda de soluciones eficientes que garanticen el acceso de los pacientes y los profesionales sanitarios a las tecnologías más innovadoras.

Desde el sector de oftalmología de Fenin se realizan las siguientes **recomendaciones**:

- > Promover medidas que faciliten la incorporación de innovaciones tecnológicas para que los profesionales dispongan de las herramientas y tecnologías actualizadas que les permitan realizar los procesos asistenciales con el mayor nivel de calidad, eficiencia y seguridad para el paciente.
- > Establecer foros de trabajo en las comunidades autónomas que puedan ayudar a valorar el estado de la tecnología, contando con expertos en cada área de las empresas del sector y de las consejerías de sanidad para analizar la base instalada de tecnología en los centros de cada CC. AA. y conocer las medidas previstas por la Consejería para minimizar el impacto de la obsolescencia tecnológica.
- > Planificación presupuestaria para la sustitución racional de los equipos obsoletos y para la renovación progresiva del parque tecnológico.
- > Mantener un registro actualizado del parque tecnológico que incluya datos sobre la vida útil de cada equipo definida por el fabricante.
- > Concienciación de los responsables de gestión del equipamiento sobre la importancia de cumplir con el mantenimiento recomendado.
- > Planificación presupuestaria para el mantenimiento de los equipos y cumplimiento de las recomendaciones del fabricante de forma cualificada según la circular 3/2012 de la AEMPS.
- > Previsión de formación a los profesionales y usuarios de cada equipo para su utilización correcta y eficiente de acuerdo a las instrucciones de utilización y cumpliendo las advertencias de seguridad (gafas de protección, etc.).
- > Seguimiento y registro del plazo de finalización del suministro y servicio de piezas comunicada por el proveedor debido a que dejan de ser fabricadas por el fabricante.
- > Valoración y selección ágil de la innovación tecnológica para su incorporación al sistema y a los procesos de forma eficiente que se traduzca en beneficios directos e indirectos para el paciente y el sistema.

Medidas como invertir de forma más eficiente los recursos económicos y humanos, incorporar tecnologías que mejoran la eficiencia del sistema y hacer un uso adecuado de la Tecnología Sanitaria en beneficio de los pacientes, son válidas para optimizar las inversiones y resolver las ineficiencias. La innovación tecnológica en oftalmología y su incorporación al sistema sanitario es clave para mejorar la salud ocular de los pacientes, corregir ineficiencias de los procesos de atención oftalmológica y mejorar la sostenibilidad del SNS. <

Estudio base 1-3

“Perfil Tecnológico Hospitalario en España” Sector de Oftalmología
Nivel de Obsolescencia del Equipamiento de Oftalmología

