

**INVESTIGACION DESARROLLO PRODUCCION DE EQUIPOS MEDICOS DE ALTA
TECNOLOGIA EN LA ESPECIALIDAD DE CARDIOLOGIA Y CIRUGIA
CARDIOVASCULAR. UNA APROXIMACION A LOS PAISES SUBDESARROLLADOS.**

J.B. Isart¹, J.R.Vizoso², A.C.Santos Cdr.³

ABSTRACT -- Se muestra el proceso investigacion/ desarrollo/produccion de equipamiento medico identificando el mismo a la necesidad de resolver un problema de salud con tecnologia accesible a paises subdesarrollados. Se comentan brevemente dos equipos, los resultados operados y su impacto en los niveles de calidad de la salud.

INTRODUCCION

El vertiginoso avance que ha tenido lugar en el campo de los Circuitos Integrados dando lugar a dispositivos con mayor densidad de componentes, confiabilidad y bajo costo, ha posibilitado implementar Sistemas cada vez mas poderosos y economicos. Técnicas conocidas décadas atras, imposibles de utilizar por su complejidad, volumen, consumo y alto costo, se desarrollan hoy con relativa facilidad y en los Métodos de Diseño las técnicas analógicas son sustituidas por técnicas digitales con el consiguiente aumento de la confiabilidad, calidad de los sistemas y disminución en tamaño peso y consumo. Los microprocesadores, las microcomputadoras, las memorias y las Técnicas de almacenamiento masivo han posibilitado el tratamiento de un volumen extraordinario de información y su aplicación directa en el Diagnóstico y tratamiento de enfermedades. El conocimiento acumulado, solo poseido por los Especialistas mas experimentados fué almacenado en memorias y la Inteligencia Artificial comenzó a desarrollar sus algoritmos para brindar soluciones en aquellos lugares donde no se dispone de un Staff de Alta Calificación.

Todo este complejo de Tecnologia desarrollada por la humanidad fué puesta por nuestro Pais en función de resolver los problemas de Salud existentes.

-
- 1- COPEXTEL - Combinado Productor y Exportador de Tecnica Especial Electronica* Ave. 7ma y 194. Siboney, Ciudad Habana Cuba
 - 2- CENIC
 - 3- MINSAP

La posibilidad de utilizar todo el Potencial Médico de los Centros de Investigaciones del Ministerio de Salud Pública, del Campo Asistencial y de otras Instituciones para la identificación de Necesidades, incorporación de conocimientos de Especialistas de reconocido prestigio en los métodos de diagnóstico y Algoritmos propuestos en los Sistemas, la Evaluación de la nuevas Tecnologías desarrolladas, incorporadas en los Centros de Salud del País y la amplia experiencia en Salud adquirida en Países pobres, por los numerosos Especialistas Cubanos que han brindado y brindan su ayuda desinteresada en diversas latitudes del Globo, han condicionado la existencia de una base de Investigación/Desarrollo de gran magnitud y fuerza creciente.

Teniendo en cuenta nuestra condición de País Subdesarrollado y considerando que en el año 2000 las tres cuartas partes de la Población Mundial vivirá en estos Países, donde las condiciones de salud son considerablemente inferiores a los objetivos trazados por la Organización Mundial de la Salud [1,2], la máxima Dirección del País decidió realizar además inversiones para contar con una base productiva con capacidad de satisfacer nuestras necesidades y que pudiera servir al Mundo subdesarrollado con cada vez menor poder adquisitivo y que se ve forzado a importar una Tecnología Médica cada vez mas sofisticada y costosa debido a presiones internas y externas [3].

Se estima que los Países de America Latina y el Caribe importan Tecnologías de Salud por un valor que supera los cinco mil millones de dólares anuales y que entre el 30-96 % de la Tecnología importada (equipos) está sin funcionar y de aquellos que funcionan se obtienen bajos rendimientos [4].

Todo lo anterior y la voluntad Política y Económica de encauzar y organizar los recursos existentes para convertir a nuestro País en una Potencia Médica propiciaron un trabajo muy coherente de Investigación/Desarrollo/Producción/Asistencia Técnica y Comercialización de Equipos Médicos que ya comienza a obtener sus primeros frutos.

INVESTIGACION/DESARROLLO/PRODUCCION DE EQUIPOS MEDICOS DE ALTA TECNOLOGIA EN CUBA.

Las brecha Tecnológica entre Países subdesarrollados y desarrollados crece constantemente. Segun datos de las Naciones Unidas 6 Países- Estados Unidos, Gran Bretaña, Japón, Unión Soviética y Alemania Federal - poseen el 70 % de los Científicos e Ingenieros dedicados a Investigación/Desarrollo y representan el 85 % del Gasto en esas Areas, mientras los Subdesarrollados gastan menos del 3 % y disponen de menos del 13 % de los Científicos e Ingenieros. Las Corporaciones Internacionales Multinacionales y Transnacionales que controlan el 25 % del Producto Mundial juegan un papel creciente en la distribución y control de la Tecnología [5].

La generación de Tecnologías en cualquier País, es resultado de un proceso y está vinculada a su nivel de desarrollo y a la Prioridad que el País atribuye a las actividades de Investigación y Desarrollo Tecnológico.

En general, en los Países de América Latina y el Caribe este proceso no responde a una Planificación previa. La Tecnología surge por condicionantes de carácter económico, obedece a leyes de Mercado y se procesa en función de criterios de rentabilidad [5].

En nuestro País que coloca al hombre y sus necesidades en primer término y donde la asistencia Médica es gratuita, los elementos a tener en cuenta para el desarrollo de Tecnologías propias quedan definidos de la siguiente forma:

- ♦ Necesidad de resolver el problema de Salud.
- ♦ Posibilidad de extensión al resto del País.
- ♦ Desarrollo de la Especialidad Médica.
- ♦ Posibilidad de que las Tecnologías resultantes puedan ser asimiladas por otros países.
- ♦ Lo existente en el mundo (estado del arte)
- ♦ Factibilidad Técnico Económica.

Estos elementos sirvieron de criterio de sustentación para constituir un Equipo de trabajo en donde Especialistas del Ministerio de Salud Pública, del Centro Nacional de Investigaciones Científicas (CENIC), el Instituto Superior de Medicina Militar y el Combinado Productor y Exportador de Técnica Especial Electrónica (COPEXTEL) se dieron a la tarea de obtener los dos Sistemas que se exponen a continuación.

SONDA CARDIACA NUCLEAR. RESULTANTE DE UNA NECESIDAD DE SALUD A RESOLVER.

Este Sistema [6-10], desarrollado para la valoración de la Función Mecánica del Corazón, utiliza un Software muy desarrollado soportado por Microcomputadora y Dispositivos Electrónicos asociados.

Se sustenta en un método no invasivo, no cruento e inócuo para el Paciente, que consiste en la administración endovenosa de un radio trazador y la detección de radiaciones Gamma para el registro de la radioactividad cardíaca sincronizada con la señal del ECG.

Su función es el Diagnóstico, Pronóstico y Seguimiento Evolutivo de pacientes con Cardiopatías Isquémicas, Miocardiopatías, detección e identificación de algunas malformaciones congénitas cardíacas, valoración de intervenciones Farmacológicas o de otro tipo sobre la función del Corazón y Monitoreo de la Función mecánica del Ventrículo izquierdo en pacientes ingresados en salas de cuidados intensivos.

Como radiotrazador se utiliza Tc-99 m ó In-113 m.

Con el Sistema se puede determinar:
♦Curva de volumen ventricular en un Ciclo Promedio.
♦Fracción de Eyección del Ventrículo izquierdo.
♦Gasto Cardíaco.
♦Intervalo Sistólico.
♦Volumen Sistólico.
♦Volumen Telediastólico.
♦Histograma de los intervalos RR.

Este sistema se instalará en todos los Centros hospitalarios donde existan servicios de Cardiología, con especial énfasis en salas de Cuidados Intensivos.

SONDA CARDIACA VS CAMARA GAMMA

Todo lo anteriormente citado y mucho mas, puede ser obtenido por una Camara Gamma a un costo de aproximadamente 10 veces el costo de una Sonda Cardiaca. La Camara Gamma es un equipo con alto grado de sofisticación, donde la preparación y calificación de los recursos humanos que deben operarla es mas avanzada y los costos de mantenimiento muy superiores al sistema propuesto. Todo ello la hace prohibitiva para los escasos recursos de Paises en vias de desarrollo. Nuestro Pais posee Camaras Gamma en Centros muy especializados como el Instituto de Cardiología y Cirugia Cardiovascular, pero no puede adquirir este Equipamiento para la satisfacción de otros niveles de atención y la extensión de este Sistema a amplios grupos poblacioneales situados en diferentes regiones del Pais.

SISTEMA PARA EL PROCESAMIENTO AUTOMATICO DE SEÑALES ELECTROCARDIOGRAFICAS (PASEK). RESULTANTE DE UNA NECESIDAD DE SALUD A RESOLVER.

Este Sistema, concebido para interpretación calificada de el ECG sin necesidad de Electrocardiografo, con la experiencia y prontitud que pudiera realizarlo un Profesional de alto Nivel en la materia, interpreta el ECG sobre la base de las 12 derivaciones convencionales.

Es una combinación de Amplificadores Biofísicos, Sistema de Computo y Software que proporciona un conjunto sencillo de facil instalación, mantenimiento y sin incurrir en gastos significativos de preparación de personal, pues las instrucciones que aparecen en el monitor permiten obtener el resultado deseado con facilidad. Su flexibilidad le permite la incorporación progresiva de los resultados mas novedosos obtenidos de los trabajos de Investigación.

Con el Sistema es posible obtener:

DIAGNOSTICO
GRAFICA de las de cada una de las 12 derivaciones.

TABLA numérica con las mediciones de las ondas, segmentos e intervalos del ECG

INTERPRETACION clínica del ECG y elaboración de un Informe para ser incluido en la hoja clínica del paciente, si se trata de un hospitalizado.

MONITOREO del ECG para vigilancia del ritmo cardiaco.

Registro simultaneo y continuo de tres derivaciones y puesta en pantalla. Cuantificación del ritmo cardiaco y habilitación de alarmas sonoras cuando ocurran las anomalías que se desea detectar.

RESULTADOS OBTENIDOS Y RESULTADOS ESPERADOS EN EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD. EVALUACION DE LAS TECNOLOGIAS CONSIDERANDO SUS PRINCIPALES COMPONENTES (SEGURIDAD, EFICACIA, EFECTIVIDAD E IMPACTO SOCIAL).

RESULTADOS OBTENIDOS.

Un Prototipo de la Sonda Cardiaca Nuclear ha sido validado durante un año en el Instituto de Cardiología y Cirugia Cardiovascular. Sus resultados fueron comparados con los obtenidos mediante la Cámara Gamma y la Ventriculografía de contraste, obteniéndose en el primer caso un coeficiente de correlación del 90 % y en el segundo de un 85 % (relacionados a los parámetros que calcula la Sonda Cardiaca Nuclear).

En estos momentos se realiza una pequeña Serie cero de 5 Equipos para su Evaluación ampliada en distintos Centros Hospitalarios del País.

En el Sistema de Procesamiento de Señales Electrocardiográficas se han utilizado 2 Prototipos durante un año para su validación tambien en el Instituto de Cardiología y Cirugia Cardiovascular habiendose diagnosticado 200 casos que fueron correlacionados con un Staff de Especialistas del mayor nivel.

RESULTADOS ESPERADOS. INCIDENCIA EN EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

Los Sistemas seran utilizados en los siguientes Hospitales y niveles de atención:

Instituto Superior de Medicina Militar.
Hospital Carlos J. Finlay.
Centro de Investigaciones Médico Quirurgico.
Hospital Clinico Quirurgico Hermanos Ameijeiras.
Cardiocentros de Villa Clara y Santiago de Cuba.
Hospitales Clinico Quirurgico Provinciales
Hospitales Municipales.
Policlinicos.

Se puede predecir, que con la extensión de estas Tecnologías hacia amplios sectores y regiones del País, métodos de Diagnóstico que hoy solo son posibles de aplicar en Centros muy especializados se difundiran a grandes núcleos Poblacionales con el consi-

guiente mejoramiento en la calidad de la atención, al aumentar el número de casos a tratar y el propio mejoramiento del Diagnóstico, pues al poseerse una Base de Información mas amplia, posibilita un tratamiento Estadístico y Normativo de la Información obtenida.

El Desarrollo de estas Tecnologías, estan en concordancia con el Plan de Desarrollos de las Especialidades hasta el año 2000 aprobado por la máxima Dirección del País y su extensión a otros Países, una vez culminada su Evaluación en Cuba podrá realizarse a precios al alcance de los Países Subdesarrollados mediante la adquisición del Producto o mediante algún Programa subvencionado por Instituciones donde Cuba aportaría su experiencia en este Campo, incluyendo el envío de Especialistas, Médicos e Ingenieros y consideraría la impartición de Conferencias sobre la Especialidad, el Entrenamiento del Personal y el Mantenimiento en la Puesta en Marcha de todo el Equipamiento.

REFERENCIAS

- [1] Arnstein, S.R & Christakis, A.N. Perspectives on Technology Assesment. Jerusalem: Science and Technology Publisher, 1975.
- [2] Attinger, E.O & Ahuja, D.R. "Health and Socioeconomic Change. IEEE Transactions on System Man and Cybernetics, 1980.
- [3] Attinger E.O, Panerai R.B. "Transferability of Health Tecno-logy Assesment with particular emphasis on Developing Coun-tries" International Journal of Technology Assesment in Health Care 1988, 4.
- [4] Peña J., Coe G. "Importación de Tecnología de Salud" Protocolo de Investigación PNSP 84/41/7 OPS. Enero 1985.
- [5] "Reunion de Consulta sobre Desarrollo de Tecnología en Salud" PNSP/84/06 (Documento de Trabajo) Washintong Sept. 1983.
- [6] Wagner H.N Jr. "The Nuclear Stethoscope: A simple device for generation of left ventricular volumen curves" The American Journal of Cardiology Vol. 38 Nov 23, 1976.
- [7] Wagner H.N Jr. "The Nuclear Stethoscope: A bed side devices for continuous monitoring of ventricular functions. Circulation 52: CUPPL 11-70, 1975
- [8] Wagner H.N Jr. "Monitoring ventricular function at rest and during exercises with a nonimagen Nuclear Detector" The American Journal of Cardiology Vol.43 May 1979

- [9] Bacharach S.L. "Data processing in Nuclear Cardiology: Measurement of ventricular Function"
IEEE Transactions of Nuclear Science Vol. NS-29, August 1982
- [10] Fabricantes de Estetoscopos Nucleares.
BIOS Inc USA
ALFANUCLEAR ARGENTINA
GAMMA MUVEK

**RESEARCH/DEVELOPMENT AND PRODUCTION OF MEDICAL EQUIPMENT OF
HIGH TECHNOLOGY FOR CARDIOLOGY. AN APPROACH TO THE
DEVELOPING COUNTRIES**

ABSTRACT -- This paper shows the production process of medical equipments involved in the solution of health problems using available technology for developing countries.