



ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΒΙΟΪΑΤΡΙΚΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ  
ΜΗ ΚΕΡΔΟΣΚΟΠΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ

# Εμπόδια για την καινοτομία στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Έγγραφο Αναφοράς 6 - Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας

Πάτρα, Μάιος 2013

Δημοσιεύθηκε από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας το 2010 με τον τίτλο **“Barriers to innovation in the field of medical devices”** (Background Paper 6)

© World Health Organization 2010

Ο Γενικός Διευθυντής του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας έχει παραχωρήσει δικαιώματα μετάφρασης και δημοσίευσης στα Ελληνικά στο Ινστιτούτο Βιοϊατρικής Τεχνολογίας, το οποίο είναι και το μόνο υπεύθυνο για την ελληνική έκδοση.

---

**“Εμπόδια για την καινοτομία στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων”**  
(Έγγραφο Αναφοράς 6 - Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας)

ISBN: 978-960-85715-9-4

© INBIT 2013

Μετάφραση: Ελένη Πανουτσοπούλου

Σχεδιασμός έκδοσης: Καλλιρρόη Σταυριανού

Η παρούσα έκδοση αποτελεί πιστή μετάφραση του πρωτότυπου κειμένου, οι συγγραφείς του οποίου είναι και οι μόνοι υπεύθυνοι για τις απόψεις που εκφράζονται.

# Περιεχόμενα

<b>Πρόλογος</b>	1
<b>Εισαγωγή</b>	2
<b>Βιβλιογραφική ανασκόπηση της διάχυσης της καινοτομίας: φύση, στάδια, τάσεις</b>	3
Διάχυση της καινοτομίας στον τομέα της υγείας	3
Αποσαφηνίζοντας την έννοια της διάχυσης της καινοτομίας	4
Κριτική του γραμμικού μοντέλου διάχυσης της καινοτομίας	6
Η μεταβαλλόμενη σύνθεση των χρηστών των νέων ιατροτεχνολογικών προϊόντων	7
<b>Τάσεις στην ανάπτυξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων και εμπόδια για την καινοτομία</b>	9
Εισαγόμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα έναντι τοπικά παραγόμενων	10
Εμπόδια για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα	11
Εμπόδια για την καινοτομία σε χώρες με υψηλά εισοδήματα	13
<b>Μοντέλο για την ανάλυση των εμποδίων για την καινοτομία στα κατά προτεραιότητα ιατροτεχνολογικά προϊόντα</b>	15
Διάφορες προοπτικές από τη βιβλιογραφία	15
Αποτελέσματα της βιβλιογραφικής ανασκόπησης	19
<b>Προς ένα νέο μοντέλο καινοτομίας στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα</b>	20
<b>Βιβλιογραφικές αναφορές</b>	21



# Πρόλογος

Το 2007, κατόπιν αιτήματος της κυβέρνησης της Ολλανδίας, ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας ξεκίνησε το έργο *Priority Medical Devices - PMD* (Κατά Προτεραιότητα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα) για να καθορίσει αν τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που κυκλοφορούν σήμερα στην παγκόσμια αγορά ανταποκρίνονται στις ανάγκες των παρόχων υπηρεσιών υγείας και των ασθενών σε ολόκληρο τον κόσμο και, αν όχι, να προτείνει διορθωτικά μέτρα με βάση έγκυρες έρευνες.

Το έργο συγκέντρωσε τις απαιτούμενες πληροφορίες διεξάγοντας βιβλιογραφική ανασκόπηση και μελέτες, καθώς και συγκαλώντας συναντήσεις εξειδικευμένων συμβούλων.

Το έργο πραγματοποιήθηκε διάφορα συμπληρωματικά θέματα:

- την παγκόσμια επιβάρυνση από ασθένειες και αναπηρίες
- κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τις κλινικές διαδικασίες για τη διαχείριση

ασθενειών και αναπηριών

- προβλέψεις των μελλοντικών επιβαρύνσεων από ασθένειες και αναπηρίες στο πλαίσιο των δημογραφικών τάσεων
- διατομεακά ζητήματα, όπως η εκπαίδευση χρηστών ιατροτεχνολογικών προϊόντων, ο σχεδιασμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων, η καταλληλότητά τους στο εκάστοτε πλαίσιο, και η ρυθμιστική εποπτεία
- καταλύτες και εμπόδια για την καινοτομία και την έρευνα στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Ο αρχικός στόχος του έργου ήταν να εντοπιστούν τα κενά στη διαθεσιμότητα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Τα ευρήματα του έργου έδειξαν ότι τα κενά στη διαθεσιμότητα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων δεν είναι το πρωτεύον ζήτημα, αλλά μάλλον ένα σύνολο ελλείψεων που εκτείνονται σε διάφορες πτυχές του κλάδου των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Αυτό το αποτέλεσμα προκάλεσε μια αλλαγή κατεύθυνσης και η προσοχή εστιάστηκε στις πολλές ελλείψεις

που σχετίζονται με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Αυτά τα προβλήματα, οι προκλήσεις και οι αποτυχίες αποτελούν όχι τόσο ένα κενό, αλλά περισσότερο μία αναντιστοιχία, η οποία εμποδίζει τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα να αξιοποιήσουν πλήρως τις δυνατότητές τους όσον αφορά τη δημόσια υγεία.

Το έργο PMD παρήγαγε επίσης την έκθεση *Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα: Διαχείριση της Αναντιστοιχίας*, η οποία αποσκοπούσε στην επίτευξη δύο στόχων: πρώτον, να ενημερωθούν οι εθνικοί φορείς χάραξης πολιτικής σε θέματα υγείας, οι διεθνείς οργανισμοί, οι κατασκευάστριες εταιρείες και άλλα εμπλεκόμενα μέρη για τους παράγοντες που εμποδίζουν τη σημερινή κοινότητα ιατροτεχνολογικών προϊόντων να αξιοποιήσει πλήρως τις δυνατότητές της για τη δημόσια υγεία και, δεύτερον, να υπάρξει μία βάση πάνω στην οποία όλοι οι φορείς του τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων θα μπορούν να χρησιμοποιούν από κοινού τα ευρήματα και τις συστάσεις του έργου PMD, ώστε η δημόσια υγεία να αποτελεί το επίκεντρο των δραστηριοτήτων τους.

**Το παρόν άρθρο είναι μέρος μιας σειράς εγγράφων που συντάχθηκαν ως υποστηρικτικό υλικό για την έκθεση του έργου PMD. Τα παρακάτω άρθρα είναι διαθέσιμα ως μέρη αυτής της σειράς:**

1. A stepwise approach to identifying gaps in medical devices (Availability Matrix and survey methodology)
2. Building bridges between diseases, disabilities and assistive devices: linking the GBD, ICF and ISO 9999
3. Clinical evidence for medical devices: regulatory processes focusing on Europe and the United States of America
4. Increasing complexity of medical devices and consequences for training and outcome of care
5. Context dependency of medical devices
6. Barriers to innovation in the field of medical devices
7. Trends in medical technology and expected impact on public health
8. Future public health needs: commonalities and differences between high- and low-resource settings

Κύρια συγγραφέας του πρωτότυπου άρθρου είναι η Hristina Petkova.

Το έργο της αναγνωρίζεται με ευγνωμοσύνη. Ευχαριστίες οφείλονται επίσης στους Benjamin Schanker και Dima Samaha για την πολύτιμη συμβολή τους στην επιμέλεια, τη συγγραφή και την έρευνα.

Η αρχική έκδοση εκπονήθηκε υπό τη διεύθυνση της Josée Hansen.

Οι προαναφερθέντες συγγραφείς είναι οι μόνοι υπεύθυνοι για τις απόψεις που εκφράζονται στην παρούσα δημοσίευση.

# Εισαγωγή

Το άρθρο αυτό αποτελεί ένα υποστηρικτικό υλικό της έκθεσης *Ιατροτεχνολογικά προϊόντα: Διαχείριση της Αναντιστοιχίας*. Στόχος του είναι να εντοπίσει τους παράγοντες που εξηγούν την απουσία των κατά προτεραιότητα ιατροτεχνολογικών προϊόντων από ορισμένες αγορές, την ακατάλληλη χρήση τους όπου αυτά υπάρχουν, και την έλλειψη εφευρέσεων και συνεπακόλουθης διάχυσης στην κλινική πράξη σε περιπτώσεις όπου η ανάγκη υπερβαίνει τη διαθεσιμότητα. Το άρθρο στοχεύει να εξετάσει τα ακόλουθα ερωτήματα:

- Τι καθορίζει την καινοτομία στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα; Ποια είναι τα στάδια στη διαδικασία της καινοτομίας;
- Ποιες είναι οι τάσεις στην ανάπτυξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων; Ποια είναι τα εμπόδια που αναφέρονται στη βιβλιογραφία;
- Γιατί τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που είναι διαθέσιμα στην αγορά δεν χρησιμοποιούνται στον τομέα της υγείας; Ποια είναι τα εμπόδια για τη διάχυση;
- Η καινοτομία θα γεφύρωνε το χάσμα στη διαθεσιμότητα, την καταλληλότητα και την αποδεκτότητα των ιατροτεχνολογι-

κών προϊόντων στη διαχείριση ασθενειών υψηλής επιβάρυνσης;

- Ποια είναι τα εμπόδια για την καινοτομία;
- Ποιοι εμπλέκονται στην καινοτομία;

Μελετώνται επίσης οι ομοιότητες και οι διαφορές ανάμεσα στις διαδικασίες καινοτομίας σε χώρες με υψηλά εισοδήματα από τη μία πλευρά, και σε χώρες με χαμηλά και μεσαία εισοδήματα από την άλλη. Ο σκοπός είναι να γίνει κατανοητό τι αποτρέπει την εμφάνιση εγχώριας καινοτομίας σε χώρες με χαμηλά εισοδήματα, και τι παρεμποδίζει, στις φτωχότερες χώρες, τη βέλτιστη χρήση των προϊόντων που κατασκευάζονται σε τεχνολογικά προηγμένες χώρες.

Οι στόχοι αυτοί επιδιώκονται με διάφορους τρόπους: πρώτον, μέσα από μια αναζήτηση της βιβλιογραφίας που περιλαμβάνει τους όρους «ιατροτεχνολογικά προϊόντα», «βιοϊατρική καινοτομία» και «διάχυση». Ο σκοπός είναι να εξηγηθεί η φύση της καινοτομίας στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, να προσδιοριστούν τα στάδια του κύκλου της καινοτομίας και να καταγραφούν οι τάσεις στην ανάπτυξή τους που ενδέχεται να επη-

ρεάσουν τη διαδικασία της καινοτομίας. Το άρθρο αυτό προσφέρει παραδείγματα από διάφορες εμπειρικές μελέτες, προκειμένου να τεκμηριωθούν οι θεωρητικοί ισχυρισμοί από τη βιβλιογραφία σχετικά με το πώς πραγματοποιείται η καινοτομία στον τομέα της βιοϊατρικής τεχνολογίας. Έπειτα, δίνεται έμφαση στις συγκεκριμένες συνθήκες που αναστέλλουν ή επιταχύνουν την καινοτομία στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Στη συνέχεια, γίνεται ένας πιο λεπτομερής απολογισμός των εμποδίων για τη χρήση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, ενώ προσφέρεται μία ανασκόπηση των μοντέλων με τα οποία πραγματοποιείται η καινοτομία. Αυτό παρέχει το αναλυτικό πλαίσιο της παρούσας μελέτης. Το άρθρο καταλήγει με ένα συγκριτικό μοντέλο καινοτομίας όσον αφορά τα κατά προτεραιότητα ιατροτεχνολογικά προϊόντα σε χώρες με υψηλά, μεσαία και χαμηλά εισοδήματα, το οποίο αντιμετωπίζει την καινοτομία ως μια διαδικασία που αποτελείται από ξεχωριστά στάδια και η οποία αποτυπώνει τις ανομοιότητες μεταξύ των διαφορετικών οικονομιών ως προς τον τρόπο με τον οποίο εμφανίζεται η καινοτομία. Το μοντέλο αντανακλά τα εμπειρικά ευρήματα της μελέτης για το έργο Priority Medical Devices (1).

# Βιβλιογραφική ανασκόπηση της διάχυσης της καινοτομίας: φύση, στάδια, τάσεις

“ Η γνώση δεν είναι αρκετή, πρέπει να εφαρμόζουμε. Η θέληση δεν είναι αρκετή, πρέπει να πράττουμε. ”

ΓΚΑΙΤΕ

Η Επιτροπή του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (ΠΟΥ) για τα Δικαιώματα Πνευματικής Ιδιοκτησίας, την Καινοτομία και τη Δημόσια Υγεία θεωρεί την καινοτομία ως ένα «κύκλο διαδικασιών αποτελούμενο από τρεις κύριες φάσεις που τροφοδοτούν η μία την άλλη: ανακάλυψη, ανάπτυξη και διανομή» (2). Στον κύκλο της καινοτομίας, μια ανάγκη που αφορά τη δημόσια υγεία δημιουργεί ζήτηση για προϊόντα ενός συγκεκριμένου είδους, κατάλληλου για το συγκεκριμένο ιατρικό, πρακτικό ή κοινωνικό πλαίσιο μιας ομάδας, και τροφοδοτεί τις προσπάθειες για ανάπτυξη νέων ή βελτιωμένων προϊόντων (2).

## Διάχυση της καινοτομίας στον τομέα της υγείας

Η βιβλιογραφία που αφορά τη «διάχυση της καινοτομίας» καλύπτει μια σειρά επιστημονικών κλάδων - από την κοινωνιολογία μέχρι την ιατρική, την ψυχολογία, την επικοινωνία, τα οικονομικά, τις πολιτικές επιστήμες, την τεχνολογία πληροφόρησης και επικοινωνίας - με κάθε κλάδο να αντιλαμβάνεται την έννοια με διαφορετικό τρόπο, και να την διατυπώνει με διαφορετική γλώσσα, όπως «διάδοση», «υλοποίηση», «υιοθέτηση», «προσαρμογή», «χρήση», «κατάκτηση», «πρόσληψη», «εξάπλωση», «μετάφραση», ή «μεταφορά» νέων ιδεών και γνώσεων. Καθένας από αυτούς τους τομείς χρησιμοποιεί επίσης διαφορετικά κριτήρια για να κρίνει την «επιτυχία» και την «ποιότητα» της διάχυσης, ή τον βαθμό στον οποίο μια τεχνολογική μέθοδος έχει «διαχυθεί» στην πράξη.

Οι μηχανισμοί με τους οποίους η καινοτομία εξαπλώνεται διαφοροποιούνται μερικές φορές μεταξύ διάχυσης (παθητική υιοθέτηση από άτομα και οργανισμούς), και διάδοσης (ενεργή προσπάθεια να επηρεαστεί το ποσοστό και η επιτυχία της υιοθέτησης) (3).

Υπάρχει ένα συγκεκριμένο κομμάτι της βιβλιογραφίας για τη διάχυση της καινοτομίας στον τομέα της υγείας (4-10), το οποίο βασίζεται σε διάφορα μοντέλα. Η παροχή υγειονομικής φροντίδας είναι ένα ιδιαίτερα ενδιαφέρον πεδίο για διερεύνηση της ανάπτυξης

της τεχνολογίας για διάφορους λόγους. Οι λόγοι αυτοί μπορούν να ομαδοποιηθούν σε τρεις ευρύτερους ισχυρισμούς.

1. Η ιατρική καινοτομία εμφανίζεται συχνά κατά τρόπο διαφορετικό από ό,τι σε άλλους τομείς λόγω των συναισθηματικών παραγόντων που συνδέονται με την έννοια της υγείας και της ασθένειας, αλλά και της πολιτικής δέσμευσης να προσφέρονται στους πολίτες οι τελευταίες εξελίξεις της Ιατρικής (11).
2. Οι καινοτόμες μέθοδοι στη βιοϊατρική τεχνολογία έχουν δύο πτυχές - από τη μία πλευρά, ανταποκρίνονται στις υποσχέσεις για καλύτερη υγεία και βελτιωμένη ποιότητα ζωής, και, από την άλλη, συνδέονται με υψηλότερο κόστος υπηρεσιών. Στο πλαίσιο των περιορισμένων πόρων και των προσπαθειών για μείωση των δαπανών, οι φορείς χάραξης πολιτικής στον τομέα της υγείας και οι υπεύθυνοι λήψης αποφάσεων πρέπει να ορίσουν προτεραιότητες. Κατά συνέπεια, ορισμένες τεχνολογίες διαχέονται, ενώ άλλες όχι.
3. Υπάρχει ένα ευδιάκριτο χάσμα ανάμεσα στα «βέλτιστα αποδεικτικά στοιχεία» και την «τεκμηριωμένη πρακτική». Τεχνολογίες με αποδεδειγμένη κλινική εγκυρότητα συχνά αποτυγχάνουν να ενσωματωθούν στην ιατρική χρήση, και έτσι δεν επιτρέπουν στους ασθενείς να επωφεληθούν από την επιστημονική πρόοδο (12). Αυτό εγείρει το ερώτημα γιατί οι κλινικές αποδείξεις δεν επαρκούν από μόνες τους για να δώσουν ώθηση στην καινοτομία, και ποιοί άλλοι παράγοντες μπορεί να υπάρχουν, που εμποδίζουν τη διαδικασία διάχυσης.

Ο Fitzgerald και οι συνεργάτες του (7) βεβαιώνουν ότι η παροχή υγειονομικής φροντίδας είναι ένας ενδιαφέρων και περίπλοκος τομέας, που απαρτίζεται από ποικίλες ομάδες, εκ των οποίων ο ιατρικός κλάδος έχει διατηρήσει την υπεροχή του, ιδιαίτερα όσον αφορά τις αποφάσεις για υιοθέτηση μιας καινοτομίας σε τοπικό επίπεδο. Αυτό επιτυγχάνεται κυρίως μέσω διεπαγγελματικών συνεργασιών και δικτύων με στόχο την αλλαγή, που μπορεί να διευκολύνουν ή να αναστέλλουν τη διάχυση.

Μια μελέτη για τα οικονομικά της υγείας που διερευνά τον αντίκτυπο της τεχνολογικής αλλαγής στην αύξηση των δαπανών υγειονομικής φροντίδας, δείχνει ότι το ποσοστό

καινοτομίας είναι ευαίσθητο στις αλλαγές χρηματοδότησης και παροχής υπηρεσιών υγείας, συμπεριλαμβανομένου του επιπέδου κάλυψης των δαπανών που θα μπορέσει να επιτευχθεί για τις νέες μεθόδους (6). Για παράδειγμα, η διαδερμική διαυλική αγγειοπλαστική των στεφανιαίων (PTCA)<sup>1</sup>, που εντάχθηκε πρώτα σε μια χειρουργική Ομοειδή Διαγνωστική Ομάδα (DRG)<sup>2</sup>, παρείχε πολύ μεγαλύτερη αποζημίωση από το κόστος της ίδιας της διαδικασίας. Αυτό προκάλεσε την ταχεία υιοθέτηση της μεθόδου, και οδήγησε σε υψηλό επίπεδο σταδιακής καινοτομίας στους καθετήρες PTCA. Αντίθετα, τα κοιλιακά εμφυτεύματα<sup>3</sup> εντάχθηκαν σε μια Ομοειδή Διαγνωστική Ομάδα που κάλυπτε μόνο ένα μέρος του κόστους του προϊόντος. Αυτό οδήγησε σε περιορισμένη διάχυση αλλά και σε συνεπακόλουθη μείωση της έρευνας και της ανάπτυξης. Ως εκ τούτου, με τον περιορισμό των δαπανών για εξελιγμένες τεχνολογικές μεθόδους, ορισμένες εκ των οποίων βασίζονται στις τελευταίες εξελίξεις στην επιστήμη, οι μηχανισμοί μείωσης του κόστους, όπως οι Ομοειδείς Διαγνωστικές Ομάδες, μπορούν να αποθαρρύνουν την καινοτομία.

Το κόστος δεν είναι ο μόνος παράγοντας που έχει επιπτώσεις στην καινοτομία. Οι κοινωνικές δυνάμεις και τα απρόοπτα (ατυχήματα) διαμορφώνουν επίσης νέα τεχνολογία. Αυτό περιλαμβάνει περιπτώσεις όπου αδιάσειστες αποδείξεις μπορεί να επιβεβαιώσουν (ή να απορρίψουν) την ανάγκη για μια καινοτόμο προσέγγιση. Αυτό, ωστόσο, δεν επαρκεί για τη διάχυση χωρίς το πλαίσιο της καινοτομίας. Ένα παράδειγμα είναι η χρήση του trastuzumab - ενός φαρμάκου για τον HER2 θετικό καρκίνο του μαστού - στο Ηνωμένο Βασίλειο και τη Βόρεια Ιρλανδία. Ο συγκεκριμένος τύπος καρκίνου πλήττει περίπου το 20-30% των ασθενών με καρκίνο του μαστού (14). Η υπόθεση αυτή έγινε πρωτοσέλιδο σε πολλά μέσα ενημέρωσης, εξαιτίας μιας σειράς νομικών αμφισβητήσεων και προ-

1 Χειρουργική εξέταση που βασίζεται στην εισαγωγή ενός μικρού καθετήρα στη μηριαία αρτηρία με τη βοήθεια κάμερας, με στόχο να εντοπιστούν και να παρακαμφθούν μεγάλα παθολογικά εμπόδια που επηρεάζουν τις αρτηρίες.

2 Ομοειδείς Διαγνωστικές ομάδες (DRG) έχουν εισαχθεί στο νοσοκομειακό τομέα πολλών συστημάτων υγειονομικής φροντίδας κατά τα τελευταία 10 χρόνια, ως μέσο για τον περιορισμό των δαπανών με βάση το αναμενόμενο κόστος της ενδονοσοκομειακής θεραπείας ως καθορισμένη, ενιαία τιμή για τις νοσοκομειακές υπηρεσίες, σε αντίθεση με τις προηγούμενες χρεώσεις ανά ημέρα. Περιορίζοντας τις δαπάνες για μια συγκεκριμένη κατηγορία ασθενειών σε ένα προϋπολογισμένο κατ' αποκοπή ποσό που καλύπτει τις βασικές διαδικασίες, οι Ομοειδείς Διαγνωστικές Ομάδες ενθαρρύνουν τη διεξαγωγή λιγότερων διαγνωστικών εξετάσεων, τη βραχύτερη παραμονή στο νοσοκομείο και την εξωνοσοκομειακή φροντίδα (7,13).

3 Χειρουργική εμφύτευση, στη μαστοειδή κοιλότητα του αυτιού, ενός ηλεκτρικού ρυθμιστή που μεταδίδει τον ήχο στον εγκέφαλο.

σφυγών λόγω της περιορισμένης διαθεσιμότητας του φαρμάκου μέσω του Εθνικού Συστήματος Υγείας (NHS). Αρχικά, το φάρμακο είχε εγκριθεί για θεραπεία του προχωρημένου καρκίνου του μαστού που είχε εξαπλωθεί στο στήθος ή σε άλλο όργανο. Με βάση τα κλινικά στοιχεία για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, το Βρετανικό Εθνικό Ινστιτούτο Κλινικής Αριστείας (NICE) εξέδωσε μία οδηγία που όριζε ότι τα τραστ της υγείας έπρεπε να παρέχουν trastuzumab μόνο σε ασθενείς τελικού σταδίου. Κατά συνέπεια, πολλοί ασθενείς που βρίσκονταν στα αρχικά στάδια αυτού του τύπου καρκίνου του μαστού δεν έλαβαν αυτή τη φαρμακευτική αγωγή, ακόμη και σε περιπτώσεις όπου την είχε συστήσει ο ογκολόγος. Οι φιλανθρωπικές οργανώσεις κατά του καρκίνου επέκριναν αυτή την περιοριστική πολιτική, και την γεωγραφικά επιλεκτική παροχή της θεραπείας, η οποία χορηγήθηκε στο 90% των ασθενών με αρχικού σταδίου HER2 θετικό καρκίνο του μαστού σε ορισμένες περιοχές της Αγγλίας και μόνο στο 10% των ασθενών σε άλλες περιοχές. Υπό τη συνεχή πίεση των κλινικών επαγγελματιών, των ομάδων ασθενών, των πολιτικών και του κοινού, το Βρετανικό Εθνικό Ινστιτούτο Κλινικής Αριστείας εξέδωσε το 2006 την τελική οδηγία του για το trastuzumab, εγκρίνοντας τη χορήγηση του φαρμάκου όχι μόνο σε ασθενείς που βρίσκονταν σε προχωρημένο στάδιο αλλά και για χρήση σε αρχικό στάδιο καρκίνου του μαστού.

Το παράδειγμα αυτό ενισχύει την άποψη ότι η ιατρική καινοτομία μπορεί να είναι ένα ιδιαίτερα αμφισβητούμενο πεδίο λήψης αποφάσεων, όπου οι κλινικές αποδείξεις, τα τεχνικά χαρακτηριστικά της τεχνολογίας και τα δεδομένα για τη σχέση κόστους-αποτελεσματικότητας επηρεάζουν μόνο εν μέρει την υλοποίηση. Η διάχυση επηρεάζεται επίσης από το ευρύτερο πλαίσιο, όπως είναι τα συμφέροντα των εμπλεκόμενων, το πολιτικό κλίμα και οι προσδοκίες του κόσμου. Μόνο μερικές τεχνολογικές καινοτομίες επιτυγχάνουν την προβλεπόμενη χρήση τους, αυτή που είχε αρχικά συλλάβει ο σχεδιαστής, ενώ άλλες «εκτρέπονται»<sup>1</sup> σε εναλλακτικές εφαρμογές (14).

Άλλες εμπειρικές μελέτες εντοπίζουν πολλαπλές περιπτώσεις όπου αξιόπιστα στοιχεία δεν επιτυγχάνουν ευρεία υλοποίηση. Οι Lang, Wyer και Haynes (12) αναφέρουν την περίπτωση των Κανόνων αστραγάλου της Οτάβα (Ottawa Ankle Rules), που εξήχθησαν

για πρώτη φορά στις αρχές της δεκαετίας του 1990, ως μια εξαιρετικά ευαίσθητη παρακλινία διαγνωστική μέθοδος για παραπομπή σε ακτινογραφία. Παρά τη συστηματική αναφορά της διαγνωστικής ακρίβειας των Κανόνων αστραγάλου της Οτάβα, δηλαδή 98% ευαισθησία, 32% προσδιοριστικότητα και υψηλή αποδοχή από τους ασθενείς και το προσωπικό, η κλινική υιοθέτηση αυτής της μεθόδου δεν είναι ανάλογη, και η χρήση της στην κλινική πράξη παραμένει σχετικά χαμηλή (11). Αυτό σημαίνει ότι τα αποδεικτικά στοιχεία δεν αρκούν από μόνα τους για την επίτευξη ευρείας διάχυσης.

Ο Fitzgerald και οι συνεργάτες του (7) διερευνήσαν τη διαδικασία διάχυσης οκτώ διαφορετικών καινοτομιών στο Ηνωμένο Βασίλειο, οι οποίες μελετήθηκαν εντός δύο σημαντικών τομέων του συστήματος υγειονομικής φροντίδας – Μονάδες Οξέων Περιστατικών και Μονάδες Πρωτοβάθμιας Φροντίδας – βάσει των οποίων μεταβαλλόταν η ισχύς των επιστημονικών στοιχείων. Ο στόχος ήταν να μελετηθεί αν η επιστημονική απόδειξη θα μπορούσε να εγγυηθεί τη διάχυση και, αν ναι, σε ποιο βαθμό. Η μελέτη διαπίστωσε ότι υπήρχε μικρή σχέση ανάμεσα στις ισχυρές επιστημονικές αποδείξεις και τις ευκαιρίες για ευρεία διάχυση της ιατρικής καινοτομίας. Για παράδειγμα, αν και υπάρχουν πολλά αποδεικτικά στοιχεία σχετικά με τη χρήση της ηπαρίνης μετά από ορθοπεδική χειρουργική επέμβαση, αυτό έχει οδηγήσει σε συνεχείς αντιπαραθέσεις. Η διάχυσή της έχει παραμείνει σε αυτό που ο Fitzgerald και οι συνεργάτες του (7) αποκαλούν «αμφιλεγόμενο» στάδιο.

Ένα άλλο παράδειγμα καινοτομίας που απέτυχε να διαχυθεί ευρέως βασισμένη αποκλειστικά στην ισχύ των αποδεικτικών στοιχείων, είναι η χρήση υποστηρικτικών υπολογιστικών συστημάτων για τη θεραπεία του διαβήτη στην πρωτοβάθμια υγειονομική φροντίδα (7). Η Δήλωση του Αγίου Βικεντίου το 1989 έθεσε μια κατευθυντήρια γραμμή που περιγράφει ένα πρότυπο φροντίδας για το διαβήτη, μία οδηγία που υποστηρίζεται από αποδείξεις, αλλά πολλοί παθολόγοι δεν πείσθηκαν ότι τα αποδεικτικά στοιχεία αφορούσαν τους ασθενείς στην πρωτοβάθμια φροντίδα, και θεώρησαν ότι τα πρότυπα ήταν κατάλληλα κυρίως για οξείες περιπτώσεις διαβήτη. Κατά συνέπεια, η καινοτομία δεν έτυχε ευρείας αποδοχής. Αυτό δείχνει ότι η νέα γνώση μπορεί να είναι ασαφής και να ερμηνεύεται διαφορετικά ανάλογα με το εκάστοτε πλαίσιο, γεγονός που μπορεί να επηρεάσει το βαθμό μετατροπής της σε καθημερινή χρήση.

Αν τα ισχυρά επιστημονικά στοιχεία δεν επαρκούν για να εγγυηθούν ότι μια καινο-

τόμος ιατρική τεχνική θα χρησιμοποιηθεί ευρέως, τίθεται το ερώτημα ποιοι άλλοι παράγοντες εμπλέκονται στο να καθοριστεί το μέλλον μιας καινοτομίας. Στην επόμενη ενότητα, παρουσιάζονται διάφορες προοπτικές που αποκαλύπτουν τους παράγοντες που επηρεάζουν τη δυναμική της διαδικασίας της καινοτομίας.

### Αποσαφηνίζοντας την έννοια της διάχυσης της καινοτομίας

Ένας δημοφιλής τρόπος σκέψης σχετικά με την ιατρική καινοτομία είναι ότι μια ομάδα επιστημόνων έχει μια νέα ιδέα (πρωτότυπη βασική έρευνα), η οποία στη συνέχεια κινείται με γραμμική εξέλιξη, περνώντας από το εργαστήριο στα ομοιώματα ζών και την εφαρμοσμένη έρευνα, στην επιλογή ομάδων πληθυσμού (στοχευμένη ανάπτυξη), την κατασκευή και την εμπορία, και τέλος στην υιοθέτηση και παρακλινία χρήση, όπως αποτυπώνεται και σχολιάζεται από τους Gelijns και Rosenberg (6).

Αν και ορισμένες τεχνολογίες ενδέχεται να ακολουθούν αυτή τη γραμμική πορεία, αυτό δεν αποτελεί κυρίαρχο μοντέλο διάχυσης στην Ιατρική. Υπάρχει ένα μεγάλο μέρος της βιβλιογραφίας που υποστηρίζει το αντίθετο – την ιδέα ότι η καινοτόμος βιοϊατρική τεχνολογία αφομοιώνεται σύμφωνα με ένα πολύπλοκο, μη-γραμμικό, δυναμικό μοντέλο, που συχνά εξαρτάται από ένα συνδυασμό παραγόντων. Αυτοί οι παράγοντες μπορεί να πηγάζουν από τις ιδιότητες της ίδιας της τεχνολογίας, από το πλαίσιο εντός του οποίου η νέα τεχνολογία προορίζεται να λειτουργεί, ή από την αλληλεπίδραση ανάμεσα στη συγκεκριμένη τεχνολογία και το πλαίσιο (9) στο οποίο λειτουργεί το προϊόν (5,6,8,9).

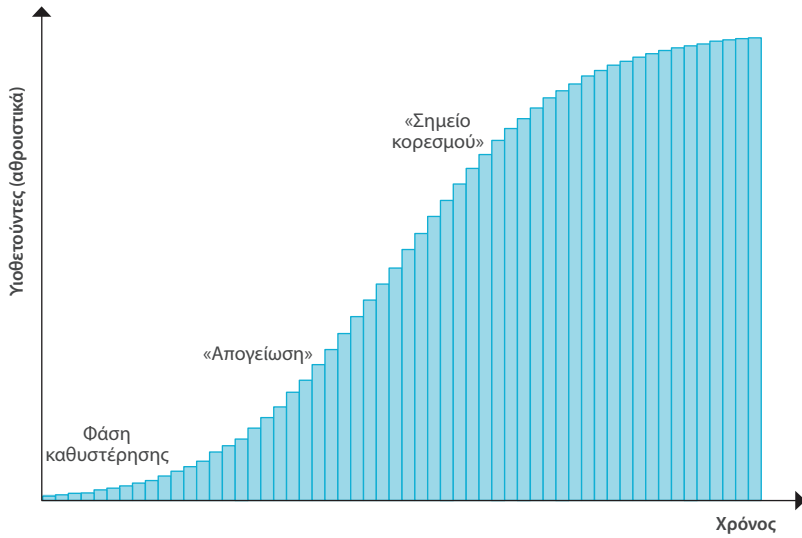
Το ερευνητικό έργο του Everett Rogers από το 1960, και κυρίως η δημοσίευση του 1995 *Διάχυση των Καινοτομιών*, είναι ένα επαναλαμβανόμενο σημείο αναφοράς στις μελέτες περί διάχυσης (7,9,16,17). Ο Rogers προσφέρει ένα πλαίσιο για να εξεταστούν οι καινοτομίες ως νέες ιδέες ή πρακτικές που υιοθετούνται με την πάροδο του χρόνου από τα μέλη ενός κοινωνικού συστήματος. Ο συγγραφέας ορίζει τη διάχυση ως μια διαδικασία με την οποία μια καινοτομία γίνεται γνωστή μέσω ορισμένων διαύλων με την πάροδο του χρόνου στα μέλη ενός κοινωνικού συστήματος, ακολουθώντας μια διαδικασία αποτελούμενη από 5 βήματα (18):

- Γνώση
- Πειθώ
- Απόφαση
- Υλοποίηση
- Επικύρωση

<sup>1</sup> Η «εκτροπή» είναι μια έννοια που προέρχεται από την εξελικτική βιολογία (ιδίως με την έννοια της γενετικής εκτροπής), η οποία έχει προσαρμοστεί και σε άλλους κλάδους, όπως η έρευνα υπηρεσιών υγείας (π.χ. χρήση ενός φαρμάκου κατά της λέπρας για τη θεραπεία της άνοιας). Η έννοια χρησιμοποιείται για να υποδηλώσει μια κατάσταση στην οποία μια τεχνολογία χρησιμοποιείται διαφορετικά από την πρόθεση του σχεδιαστή, όπως αυτή υπονοείται στην αρχική περιγραφή, με αποτέλεσμα η καινοτομία να αναπτύσσεται ενδεχομένως κατά απροσδόκητο τρόπο.



Σχήμα 1. Η καμπύλη σχήματος S, αθροιστική κατανομή των υιοθετούντων σε συνάρτηση με τον χρόνο.

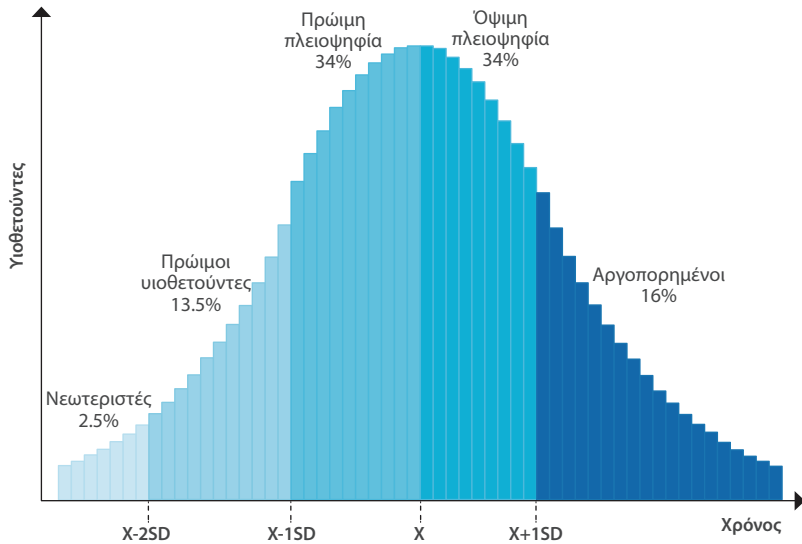


Πηγή: Greenhalgh και συνεργάτες (3).

Η «επιτυχής» εξάπλωση της καινοτομίας ακολουθεί μια καμπύλη σχήματος S (Σχήμα 1). Σύμφωνα με τον Rogers, οι άνθρωποι επηρεάζονται από πολλούς παράγοντες στην απόφασή τους σχετικά με το αν θα υιοθετήσουν μια καινοτομία ή όχι. Καθοριστικοί παράγοντες είναι η χρησιμότητα της καινοτομίας, τυχόν διαταραχές που μπορεί να προκαλέσει στις υπάρχουσες συνήθειες, τις προσωπικές ή κοινωνικές αξίες, την κοινωνική θέση όσων διαμορφώνουν την κοινή γνώμη, και την πολιτισμική τάση των ατόμων να καινοτομούν (ανοχή ή αντίσταση στην αλλαγή κουλτούρας) (17,18).

Μέσα σε έναν ορισμένο πληθυσμό, υπάρχουν αρκετοί υποπληθυσμοί με διαφορετική ικανότητα και προθυμία να υιοθετήσουν: αυτοί που βρίσκονται περισσότερο από δύο τυπικές αποκλίσεις κάτω από τον μέσο όρο όσον αφορά την υιοθέτηση μιας καινοτομίας (οι «νεωτεριστές», που αποτελούν το 2,5% του πληθυσμού), αυτοί που είναι μεταξύ δύο και μίας τυπικής απόκλισης (οι «πρώιμοι υιοθετούντες», που αποτελούν το 13,5% του πληθυσμού), εκείνοι που βρίσκονται μία τυπική απόκλιση εκατέρωθεν του μέσου όρου (η «πρώιμη πλειοψηφία» και η «όψιμη πλειοψηφία», με ποσοστό 34% η καθεμία), και εκείνοι που απέχουν περισσότερο από μία τυπική απόκλιση από τον μέσο όρο (οι «αργοπορημένοι», οι οποίοι συνθέτουν το 16%) (3, 18) (Σχήμα 2).

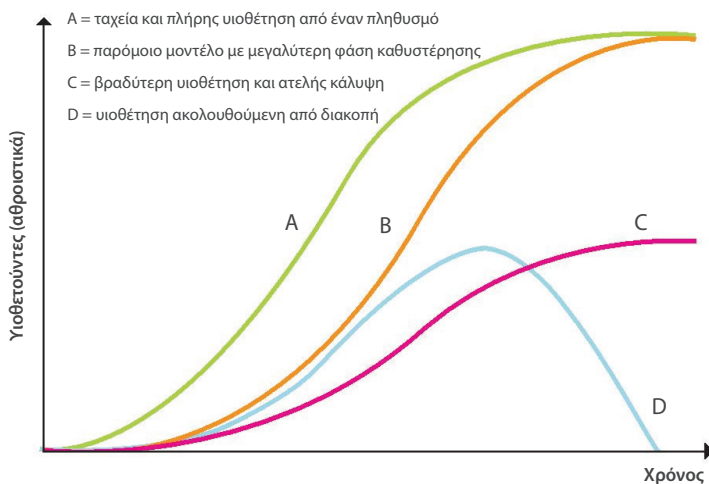
Σχήμα 2. Κατανομή νέων υιοθετούντων μια καινοτομία σε συνάρτηση με τον χρόνο



Πηγή: Greenhalgh και συνεργάτες (3).

Τρία σημεία αξίζει να τονιστούν. Πρώτον, ότι οι κατηγορίες, όπως «νεωτεριστές» ή «πρώιμοι υιοθετούντες» δεν αποτελούν αντανάκλαση της προσωπικότητας των ατόμων, αλλά μαθηματικά προσδιορισμένους διαχωρισμούς που αφορούν όσους υιοθετούν κάποια συγκεκριμένη καινοτομία σε σχέση με το σύνολο του πληθυσμού (3). Δεύτερον, η κλασική καμπύλη σχήματος S, η οποία δείχνει το μοντέλο υιοθέτησης της καινοτομίας, είναι η συνδυασμένη καμπύλη των υποπληθυσμών των υιοθετούντων (δηλαδή «πρώιμοι υιοθετούντες», «όψιμη πλειοψηφία», κ.λπ.). Αν διαχωρίζονταν, οι υπο-ομάδες αυτές θα είχαν μια αντίστοιχη καμπύλη διάχυσης σχήματος S με μεγαλύτερη ή μικρότερη φάση καθυστέρησης και αυξημένο το μικρό μέρος του πληθυσμού που τελικά υιοθετεί μια καινοτομία (3). Τρίτον, διαφορετικές καινοτομίες που εισάγονται σε διαφορετικούς πληθυσμούς παράγουν μια αθροιστική καμπύλη υιοθέτησης με το ίδιο βασικό σχήμα (καμπύλη σχήματος S) αλλά με διαφορετικές κλίσεις (ποσοστά υιοθέτησης) και σημεία τομής (αναλογία ατόμων που υιοθετούν), όπως δείχνει το Σχήμα 3. Σύμφωνα με τον Greenhalgh και τους συνεργάτες του (3), η καμπύλη D (διακοπή) είναι ο πιο κοινός τύπος καμπύλης διάχυσης και η πρόκληση εί-

Σχήμα 3. Καμπύλες σχήματος S για διαφορετικές καινοτομίες και πληθυσμούς



Πηγή: Greenhalgh και συνεργάτες (3).

να να εξηγηθούν οι διαφορετικές καμπύλες υιοθέτησης - (Α) ταχεία και πλήρης υιοθέτηση, (Β) μεγαλύτερη φάση καθυστέρησης, (C) βραδύτερη υιοθέτηση και ατελής κάλυψη, και (D) υιοθέτηση που ακολουθείται από διακοπή (3).

Ο σκοπός του μοντέλου διάχυσης είναι να περιγράψει τη σταδιακή αύξηση του αριθμού αυτών που υιοθετούν μια καινοτομία και να προβλέψει την ανάπτυξη μιας διαδικασίας διάχυσης. Στο πλαίσιο της καινοτομίας στα προϊόντα, για παράδειγμα, το μοντέλο παρέχει πρόβλεψη όσον αφορά τις πωλήσεις καινοτομιών σε νέους αγοραστές, όπου ο αριθμός των υιοθετούντων καθορίζει τις πωλήσεις ανά μονάδα του προϊόντος, καθώς και τις προοπτικές ανάπτυξής του (19).

Η ηγετική στάση όσων οι απόψεις τυγχάνουν εμπιστοσύνης - «διαμορφωτές της κοινής γνώμης» ή «παράγοντες αλλαγής» - είναι σημαντική στην υιοθέτηση της καινοτομίας ως ένας μηχανισμός που επηρεάζει άλλους μέσω της συμμόρφωσης, έτσι ώστε η εξάπλωση των ιδεών μεταξύ των ατόμων να γίνεται μέσω της μίμησης (16).

Δεδομένης της σημασίας των «διαμορφωτών της κοινής γνώμης» σε αυτό το μοντέλο, ιδιαίτερα στο στάδιο της πρώιμης υιοθέτησης, οποιαδήποτε προσπάθεια να επηρεαστεί η διάχυση θα έπρεπε πρώτα να στοχεύει στη στάση των διαμορφωτών της κοινής γνώμης. Αυτό θα μπορούσε να επιτευχθεί μέσω των μέσων μαζικής ενημέρωσης και της πειθούς, ή - κάτι που αναδύεται ως μια πιο αποτελεσματική προσέγγιση - με ισχυρές διαπροσωπικές σχέσεις, όπως οι ανταλλαγές με ομολόγους με θέμα την καινοτομία. Αυτές θεωρούνται ως πιο αξιόπιστοι «δίαυλοι», προκειμένου να αντιμετωπιστεί η αντίσταση ή η απάθεια προς μια νέα ιδέα και να επηρεαστούν αδιάλλακτες στάσεις (18).

Η αφομοίωση της καινοτομίας είναι σύνθετη, επαναληπτική και συχνά ταλανίζεται από συγκρούσεις, υποχωρήσεις και αιφνιδιασμούς (3).

### Κριτική του γραμμικού μοντέλου διάχυσης της καινοτομίας

Το γραμμικό μοντέλο διάχυσης της καινοτομίας έχει δεχθεί κριτική για διάφορους λόγους. Ο Fitzgerald και οι συνεργάτες του (7) εκφράζουν την ανησυχία ότι ο απλός, βασισμένος σε στάδια σχεδιασμός που προσφέρει ο Rogers παρουσιάζει τη διαδικασία λήψης απόφασης σχετικά με την καινοτομία ουσιαστικά ως μια διαδικασία επιλογής μεταξύ αποδοχής και απόρριψης, η οποία δεν εξηγεί για ποιο λόγο ή με ποιον τρόπο η

γνώση ή τα στοιχεία γίνονται αποδεκτά. Οι συγγραφείς αναζητούν μια κοινή παραδοχή στην πολιτική υγείας - ότι για πολλές ασθένειες υπάρχει μία βέλτιστη λύση, βασισμένη στην επιστήμη. Η θέση αυτή μεταφέρεται επίσης μέσω φορέων, όπως το NICE στο Ηνωμένο Βασίλειο, το οποίο υποτίθεται πως διαχέει αποδεικτικά στοιχεία και οδηγίες με ένα μοτίβο «από πάνω προς τα κάτω» στο κλινικό προσωπικό (αν υποθεθεί ότι υπάρχει ένα ενιαίο σύνολο δεδομένων).

Μια ένσταση σε αυτό το κάθετο μοντέλο μετάφρασης της γνώσης μπορεί να βασιστεί στο γεγονός ότι σπάνια υπάρχει συμφωνία μεταξύ των επαγγελματιών όσον αφορά τη βέλτιστη λύση. Ως εκ τούτου, είναι απίθανο να εφαρμοστεί μία και μοναδική λύση. Επιπλέον, οι ερμηνείες και οι προτεραιότητες όσων υιοθετούν την καινοτομία, επηρεάζουν την προθυμία τους να αναμειχθούν στη διάχυση της καινοτομίας. Αυτό σημαίνει ότι οι υιοθετούντες έχουν έναν ενεργό ρόλο στη διαδικασία διάχυσης, και όχι μια «παθητική» λειτουργία (ως απλοί υποδοχείς ιδεών από τους διαμορφωτές της κοινής γνώμης), όπως τους αποδόθηκε ωρύτερα από τον Rogers. Επομένως, ένα γραμμικό μοντέλο που δεν λαμβάνει ιδιαίτερα υπόψη τις επιρροές του εκάστοτε πλαισίου στην εφαρμογή της τεχνολογίας, όπως η παρουσία πολλών επαγγελματιών στον τομέα της υγείας, με διαφορετικά συστήματα αξιών που εφαρμόζονται για την αξιοπιστία των αποδεικτικών στοιχείων, φαίνεται ελαττωματικό. Ο Fitzgerald και οι συνεργάτες του (7) υποστηρίζουν ακράδαντα ότι η γνώση είναι ασαφής και ένα αμφισβητούμενο φαινόμενο. Η αποδοχή τέτοιας γνώσης πρέπει να επέλθει πριν τις αλλαγές στην πράξη, και μόνο μετά από μια διαδικασία συζήτησης σε τοπικά πλαίσια.

Ο Consoli και οι συνεργάτες του (5) επίσης απορρίπτουν σε μεγάλο βαθμό τη γραμμικότητα της διάχυσης της καινοτομίας και θεωρούν το μοντέλο «από τον πάγκο του εργαστηρίου» στο «πλευρό του ασθενούς» ως ελλιπή αναπαράσταση μιας πολύ πιο σύνθετης διαδικασίας. Η διάχυση είναι μια δυναμική διαδικασία που περνά μέσα από ακολουθίες προβλημάτων (5). Αυτό τοποθετεί τη μετάφραση της γνώσης σε μια τροχιά αλλαγής, η οποία περιλαμβάνει την ταυτοποίηση των κλινικών προβλημάτων και την εξεύρεση απαντήσεων μέσω καινοτόμων ιδεών. Παραδόξως, αυτές οι ιδέες ενδέχεται να θέσουν προβλήματα στις υφιστάμενες πρακτικές και ως εκ τούτου να έχουν αποσταθεροποιητικές, ακόμη και διασπαστικές συνέπειες στην καθησθηκία τάξη, π.χ. στην προϋπάρχουσα κλινική πρακτική ή τη χρηματοδότηση και οργάνωση των υπηρεσιών (8). Η συλλογιστική πρόβλημα-λύση για την εισαγωγή καινοτόμων στρατηγικών συνδέε-

ται με την έννοια που προσδίδει στην καινοτομία ο Hughes: ένα μοντέλο «αντίστροφης ανάπτυξης», που επηρεάζει τις τεχνολογικές εξελίξεις κατευθύνοντας την προσπάθεια προς τη σταδιακή διόρθωση των τεχνικών προβλημάτων (20).

Η καινοτομία του ενδοφθάλμιου φακού για καταρράκτη παρουσιάζει πολύ καλά αυτή τη λογική (5). Η τεχνολογία έχει διαχυθεί μετατρεπόμενη σε πράξη, έχοντας γίνει σήμερα ένα από τα πιο συχνά εκτελούμενα χειρουργεία ρουτίνας στον βιομηχανικό κόσμο. Ωστόσο, έχει περάσει από μια τροχιά ακολουθιών του τύπου πρόβλημα-λύση, με μια αρχικά ελλιπή αποδοχή της αντικατάστασης του καταρράκτη, και προτίμηση της απλής αφαίρεσης. Δύο γεγονότα άλλαξαν τη διαδικασία διάχυσης: μια κοινότητα ιατρών ενθουσιασμένων με τους ενδοφθάλμιους φακούς, που ανέπτυξε κοινούς κανόνες για τη χρήση τους, και η υιοθέτηση μιας νέας τεχνικής που μείωσε σημαντικά το μέγεθος της τομής για τον φακό και κατέστησε αναγκαία την ανάπτυξη μικρότερων, πτυσσόμενων φακών.

Κατά τα 30-40 χρόνια που ακολούθησαν, η τεχνολογία εξελίχθηκε σταδιακά, διαρθρωμένη γύρω από μια ταυτόχρονη εξέλιξη στην εφεύρεση νέων προϊόντων, την ιατρική πρακτική και τη βιομηχανική συμμετοχή με αμοιβαία καθοριστικό τρόπο. Αυτή ήταν μια συστηματική, κατανεμημένη διαδικασία, όπου τα προβλήματα λύθηκαν χάρη στη δέσμευση πολλών εμπλεκόμενων, όπως εξειδικευμένοι σύμβουλοι, πανεπιστημιακά τμήματα, εταιρείες και κρατικές ρυθμιστικές αρχές, στο σημείο διεπαφής αυτού που ο Blume (4) αποκαλεί «δια-οργανωσιακή δομή». Αυτό που δείχνει το συγκεκριμένο παράδειγμα αλλά και άλλα παραδείγματα (π.χ. η σταδιακή βελτίωση του χορηγούμενου από το στόμα αντισυλληπτικού χαπιού για τη μείωση του οιστρογονικού κινδύνου, και η βελτίωση των ενδοσκοπίων μέσω των οπτικών ινών) είναι ότι το να γίνεται σαφής διάκριση μεταξύ έρευνας και ανάπτυξης και υιοθέτησης μιας ιατρικής καινοτομίας, όπως υπονοεί το γραμμικό μοντέλο, είναι εσφαλμένη αντίληψη. Η ανάπτυξη μιας καινοτόμου τεχνικής συχνά συνεχίζεται και μετά την εισαγωγή της στην ιατρική χρήση. Η υιοθέτηση είναι σαφώς η αρχή μιας παρατεταμένης διαδικασίας επανασχεδιασμού, ανατροφοδότησης και προσαρμογής στις απαιτήσεις των χρηστών (6).

Είναι επίσης πιθανό η ίδια η τεχνολογική καινοτομία να μην προέρχεται από το ιατρικό πεδίο. Οι Gelijns και Rosenberg (6) υποστηρίζουν ότι ένα υψηλό ποσοστό ιατροτεχνολογικών προϊόντων δεν έχουν προκύψει από την κλινική έρευνα, αλλά μέσω της εισαγωγής

γής τεχνολογιών που έχουν αναπτυχθεί αλλού (π.χ. τα λέιζερ, οι υπέρηχοι, η φασματοσκοπία μαγνητικού συντονισμού, και κυρίως ο υπολογιστής), και οι οποίες στη συνέχεια τροποποιούνται ώστε να ανταποκρίνονται στις ανάγκες του ιατρικού τομέα, ενισχύοντας έτσι τη δυνατότητα να γίνεται βιοϊατρική έρευνα «ενάντια στο ρεύμα». Η Μαγνητική Τομογραφία (MRI), για παράδειγμα, μια τεχνολογία που προήλθε από τη βασική έρευνα σχετικά με τη δομή του ατόμου, μετατράπηκε αργότερα σε μείζον διαγνωστικό εργαλείο, το οποίο έχει με τη σειρά του βελτιώσει τη δυνατότητα διερεύνησης διαφόρων εσωτερικών οργάνων, τονίζοντας τη μη γραμμική φύση της διαδικασίας της καινοτομίας (6).

Παρά τις αδυναμίες του γραμμικού μοντέλου, δύο έννοιες είναι ιδιαίτερα πολύτιμες. Η πρώτη είναι η σκιαγράφηση των φάσεων στη διαδικασία της καινοτομίας, στην οποία έχουν βασιστεί μεταγενέστερες έρευνες, συμπεριλαμβανομένης της κριτικής ότι τα σαφή στάδια δεν αναπαριστούν επαρκώς την πολύ πιο σύνθετη πραγματικότητα. Η άλλη είναι η ιδέα της διαπροσωπικής επίδρασης μέσω των κοινωνικών δικτύων, των διαμορφωτών της κοινής γνώμης και των φορέων αλλαγής, ως κυρίαρχου μηχανισμού για τη διάχυση (18). Σύμφωνα με τον Greenhalgh και τους συνεργάτες του (16), οι αποφάσεις περί υιοθέτησης λαμβάνονται μέσω φιλίας, συμβουλής, επικοινωνίας και υποστήριξης που υπάρχει ανάμεσα στα μέλη μιας κοινωνικής δομής, όπου διαφορετικές ομάδες έχουν διαφορετικούς τύπους κοινωνικών δικτύων. Οι γιατροί, για παράδειγμα, συχνά λειτουργούν σε ανεπίσημα, οριζόντια δίκτυα, που είναι αποτελεσματικά για την εξάπλωση της επιρροής στους ομολόγους τους. Ωστόσο, παρατηρείται ότι οι νοσηλευτές έχουν πιο επίσημα, κάθετα δίκτυα, πιο κατάλληλα για διάχυση μιας «βροχής» πληροφοριών και μεταβίβαση επίσημων αποφάσεων (16).

Έχοντας κατά νου αυτούς τους όρους, η μετάφραση της γνώσης σε πράξη μπορεί να γίνει αντιληπτή ως μια μακροπρόθεσμη διαδικασία μάθησης – που χαρακτηρίζεται από μια συνεχή ανταλλαγή ανατροφοδότησης ανάμεσα σε αυτούς που αναπτύσσουν ιατρική τεχνολογία (π.χ. εργαστήρια έρευνας και ανάπτυξης ή κλινικές πρακτικές) και τους χρήστες της (π.χ. γιατροί, ρυθμιστικές αρχές, ασφαλισμένοι, ασφαλιστικοί φορείς) – η οποία μειώνει σταδιακά την αβεβαιότητα που συνδέεται με τις νέες θεραπευτικές επιλογές.

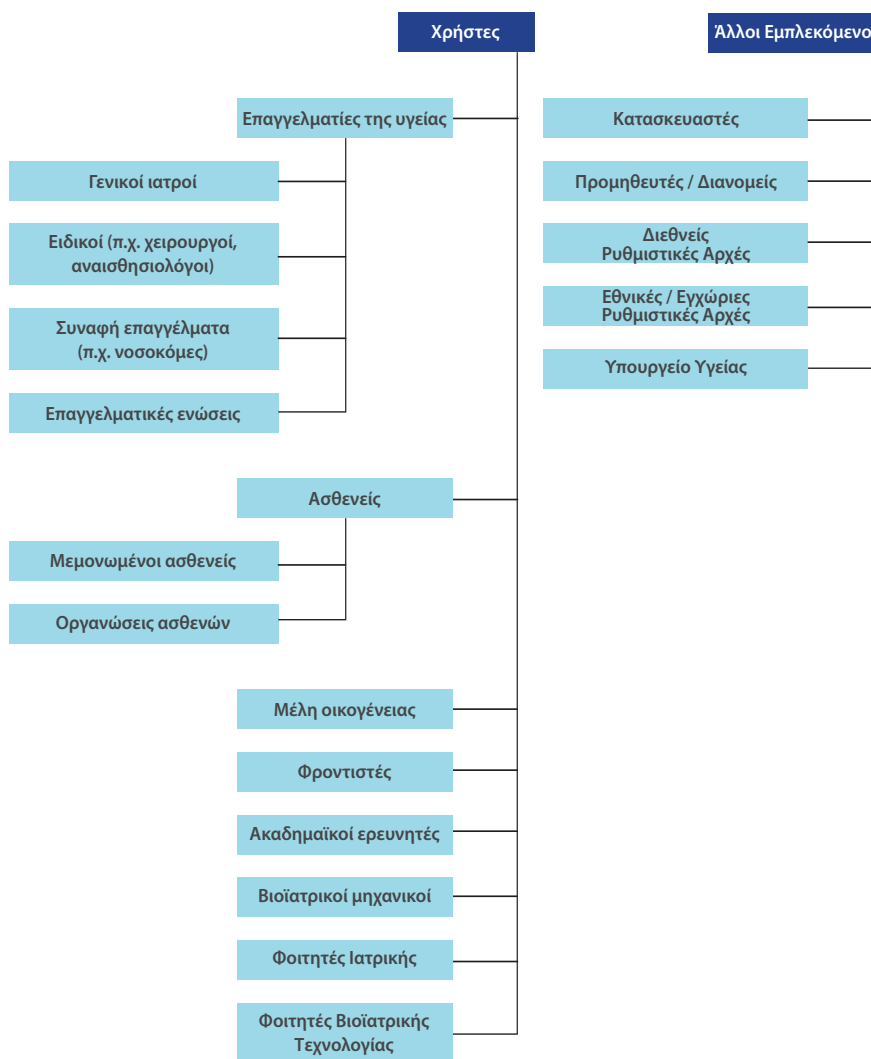
Ο ρόλος των έμπειρων χρηστών συνδέεται παραδοσιακά με τους γιατρούς, οι οποίοι δρουν εξ ονόματος των ασθενών τους, όχι

μόνο ως πηγές πληροφόρησης, αλλά και ως ειδικοί στον τομέα αυτό, με τις δεξιότητες και την άρρητη γνώση που χρειάζονται για να μετατραπούν οι νέες ιδέες σε εφαρμόσιμες λύσεις. Ενώ το ιατρικό επάγγελμα, και ιδιαίτερα οι ειδικοί, είναι όντως κινητήρια δύναμη πίσω από την καινοτομία, αξίζει επίσης να εξεταστεί η αμοιβαία σχέση – ότι δηλαδή η καινοτομία δίνει ώθηση στην εξειδίκευση. Πράγματι, ο Blume (4) εισηγείται ακριβώς ότι οι νέες τεχνολογίες ενθαρρύνουν την εξειδίκευση (καταμερισμό εργασίας) στην Ιατρική. Ένα τέτοιο παράδειγμα είναι η εφεύρεση του θερμομέτρου από τον Hermann Boerhaave στη δεκαετία του 1700, η οποία επέτρεψε να ανατεθεί το πρακτικό μέρος της διάγνωσης στους βοηθούς, αφήνοντας τον γιατρό

### Η μεταβαλλόμενη σύνθεση των χρηστών των νέων ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Ενώ οι επαγγελματίες του ιατρικού τομέα εξακολουθούν να κατέχουν μια θεμελιώδη θέση ως χρήστες καινοτόμων κλινικών μεθόδων, είναι σημαντικοί και άλλοι συμμετέχοντες στη διαδικασία διάχυσης, όπως οι ασθενείς, οι οικονομολόγοι της υγείας, οι επίσημοι κυβερνητικοί φορείς, οι διοικητές, οι ασφαλιστικοί φορείς και οι ρυθμιστικές αρχές. Όλοι αυτοί διαδραματίζουν έναν ολοένα και πιο σημαντικό ρόλο στον προσδιορισμό της ζήτησης για νέες τεχνολογίες, καθώς και στο ποιες υπηρεσίες θα ενσωματωθούν στη γενική περίθαλψη και πώς αυτές θα χρησιμοποιηθούν, θα κατανεμηθούν, θα πληρω-

Σχήμα 4. Οι εμπλεκόμενοι στη διαδικασία της καινοτομίας



να εφαρμόσει διαγνωστικές δεξιότητες για την ερμηνεία των δεδομένων. Μια δευτερεύουσα επίδραση της κατανομής των καθηκόντων, που βασίζεται στη χρήση προηγμένων τεχνικών, είναι το αναβαθμισμένο κύρος του γιατρού έναντι του μη κλινικού προσωπικού, όπως οι νοσηλευτές, και η δημιουργία ορισμένων ιεραρχιών στο ιατρικό επάγγελμα.

θού, θα αξιολογηθούν και θα ελεγχθούν. Αυτό έχει αλλάξει την ισορροπία των καθοριστικών για την καινοτομία παραγόντων, αφού η έμφαση μετατοπίζεται από παράγοντες όπως τα κλινικά στοιχεία και οι αποφάσεις που λαμβάνονται κυρίως από γιατρούς και επιστήμονες, στη σχέση κόστους-αποτελεσματικότητας και σε κοινωνικοπολιτικά ζητήματα, όπως η ισότητα πρόσβασης, με

την ανάμιξη μη κλινικού προσωπικού στη διαδικασία λήψης αποφάσεων για υιοθέτηση. Αυτό που κάποτε θα μπορούσε να ονομαστεί «ακραία ασυμμετρία πληροφόρησης μεταξύ γιατρού και ασθενούς» (6), η οποία έδινε στους κλινικούς επαγγελματίες απεριόριστη εξουσία να καθορίζουν τη ζήτηση για καινοτόμες τεχνικές, είναι τώρα ως επί το πλείστον ξεπερασμένη, με τους ασθενείς να είναι σήμερα ενεργοί συμμετέχοντες στη λήψη αποφάσεων που αφορούν την υγεία και την πρόσβαση σε ιατρικές υπηρεσίες τελευταίας τεχνολογίας.

Παρά τον ολοένα σημαντικότερο ρόλο των κοινωνικών και οικονομικών παραγόντων στη διαδικασία υιοθέτησης της καινοτομίας, οι γιατροί διατηρούν τον «ιατρικό τρόπο ελέγχου» (4) και εξακολουθούν να έχουν τη δύναμη να διευκολύνουν ή να παρεμποδίζουν την καινοτομία.

Για πολλούς γιατρούς, η καινοτομία θεωρείται σύμβολο υψηλότερης ποιότητας φροντίδας αλλά και πηγή κύρους και διάκρισης. Προσελκύει επιχορηγήσεις για την έρευνα στα νοσοκομεία, κυρίως στα δημόσια συστήματα υγειονομικής φροντίδας, όπως το Βρετανικό ΕΣΥ, αλλά και στον ιδιωτικό τομέα, όπου οι διοικητές έχουν ως στόχο να προσφέρουν στους δυνητικούς «πελάτες» ένα ευρύτερο φάσμα μεθόδων τελευταίας τεχνολογίας, προκειμένου να προσελκύσουν μεγαλύτερο μερίδιο της αγοράς. Επιπλέον,

οι νέες τεχνολογίες προσδίδουν ένα ορισμένο κύρος στους ειδικούς, από την άποψη ότι παρέχουν στους κλινικούς γιατρούς ισχυρά εργαλεία ελέγχου, μέσω των οποίων μπορούν να επικυρώσουν εκ νέου το επάγγελμά τους: «με την εφεύρεση τεχνολογιών που απαιτούν ιδιαίτερα εξειδικευμένη ιατρική εμπειρογνώση για να λειτουργήσουν, οι γιατροί εξασφαλίζουν έναν ρόλο για τον εαυτό τους» (4). Αυτή η πολιτική «προστατευτισμού» των κλινικών γιατρών, μέσω της «επινόησης» μεθόδων των οποίων η χρήση βασίζεται σε ορισμένη εμπειρογνώση, γίνεται ακόμα πιο εμφανής μέσα στο πλαίσιο των προοπτικών για αντικατάσταση της χειρουργικής εργασίας από ρομπότ (21).

Τέλος, ένας σημαντικός παράγοντας στη διαδικασία της καινοτομίας είναι ο μηχανισμός πληρωμής για τις ιατρικές υπηρεσίες στα διάφορα συστήματα υγειονομικής φροντίδας. Σε χώρες όπως η Γερμανία, όπου οι ασφαλιστικές εταιρείες δρουν ως τρίτος στην πληρωμή των υπηρεσιών, οι ασθενείς και οι γιατροί μπορεί να βρεθούν αποκομμένοι από τις οικονομικές επιπτώσεις των αποφάσεών τους. Αυτό έχει αρχίσει να αλλάζει τα τελευταία 10 χρόνια, με αυξανόμενα κόστη, τα οποία μοιράζονται οι ασθενείς με τη μορφή συμμετοχής, και με μείωση του αριθμού των υπηρεσιών που καλύπτονται από τους ασφαλιστικούς φορείς ως μέρος της υποχρεωτικής υγειονομικής φροντίδας. Το Σχήμα 4 παρουσιάζει τους κυριότερους παράγοντες

που εμπλέκονται στη διαδικασία της καινοτομίας ως δυνητικά επωφελούμενοι από την παρούσα έκθεση.

Περίληπτικά, αυτή η ενότητα έχει μελετήσει με κριτική ματιά τη βιβλιογραφία που αφορά τη διαδικασία μετάφρασης της γνώσης. Έχει αποδειχθεί ότι αν και το γραμμικό μοντέλο (18) έχει κάποια πλεονεκτήματα, για παράδειγμα στον τρόπο με τον οποίο συλλαμβάνει τον σχηματισμό γνώμης μέσα σε ομάδες ατόμων ίδιας επαγγελματικής κατάστασης, η γραμμικότητά του δεν ανταποκρίνεται στους σύνθετους και διαφορετικούς σε κάθε πλαίσιο μηχανισμούς ανατροφοδότησης που λειτουργούν για να επηρεάσουν την τεχνολογική ανάπτυξη στον τομέα της Ιατρικής. Επιπλέον, προβλήθηκε το επιχείρημα ότι τα επιστημονικά στοιχεία δεν επαρκούν για να «επιβάλουν» από μόνα τους την αφομοίωση. Υπάρχει μάλλον μια αλληλεπίδραση ανάμεσα στα τεχνολογικά και τα κοινωνικά συστήματα, με αποτέλεσμα η διάχυση να εμπλέκει πολλούς φορείς σε ένα σημείο διεπαφής «δια-οργανωσιακής δομής» (4). Τέλος, η διάχυση μπορεί να προκύψει από σχετικά σταθερές οργανώσεις και διαδικασίες («κανονικότητες»), αλλά μπορεί επίσης να επηρεαστεί και από απρόβλεπτα γεγονότα («απρόοπτα») που δεν καθιστούν τη διαδικασία εντελώς τυχαία αλλά ούτε και προβλέψιμη. Η επόμενη ενότητα θα αρχίσει να αποσαφηνίζει τις επιπτώσεις αυτών των συμπερασμάτων με περισσότερες λεπτομέρειες.

# Τάσεις στην ανάπτυξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων και εμπόδια για την καινοτομία

Σκοπός αυτής της ενότητας είναι να προσδιοριστούν τα εμπόδια για την καινοτομία στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα στον αναπτυσσόμενο κόσμο ως μέρος της δημοσίευσης του ΠΟΥ *Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα: Διαχείριση της Αναντιστοιχίας*. Η ενότητα αυτή εξετάζει προοπτικές από την υπάρχουσα βιβλιογραφία σχετικά με τα εμπόδια για την αποτελεσματική υιοθέτηση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Μελετώνται επίσης τα προβλήματα όσον αφορά την κάλυψη των αναγκών σε χώρες χαμηλού εισοδήματος με τεχνολογίες που έχουν σχεδιαστεί αλλού. Αναφορικά με αυτό το θέμα, το άρθρο εντοπίζει ένα σημαντικό κενό στην τρέχουσα καινοτομία. Ιδιαίτερη προσοχή δίνεται στους παράγοντες που εμποδίζουν την υιοθέτηση προϊόντων σε χώρες με χαμηλά εισοδήματα (που αποκτήθηκαν μέσω εισαγωγής ή δωρεάς), τα οποία έχουν ήδη σχεδιαστεί εκτός εθνικού πλαισίου (συνήθως στις αναπτυσσόμενες χώρες). Ωστόσο, λίγα πράγματα έχουν λεχθεί σχετικά με το γιατί υπάρχει περιορισμένη εγχώρια καινοτομία σε χώρες με χαμηλά εισοδήματα και με το πώς θα αντιμετωπιστεί η απουσία της. Ποια είναι τα εμπόδια για την τοπική ανάπτυξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων;

Η αναντιστοιχία στον σχεδιασμό για διαφορετικά περιβάλλοντα δεν περιορίζεται στις διαφορετικές χώρες. Υπάρχουν παραδείγματα σε χώρες με υψηλά εισοδήματα, όπου οι καινοτόμες λύσεις που σχεδιάστηκαν για ένα πλαίσιο (π.χ. ένα νοσοκομείο) δεν καλύπτουν την ανάγκη ενός άλλου πλαισίου (π.χ. κατ' οίκον φροντίδα).

Επαληθευμένες απαντήσεις σε αυτές τις ερωτήσεις μπορούν να υπάρξουν μόνο με τη συμβολή της εμπειρικής εργασίας. Ωστόσο, σκοπός σήμερα παραμένει το να κατανοηθούν οι τάσεις και τα εμπόδια για την καινοτομία που έχουν προσδιοριστεί στη βιβλιογραφία από μια κριτική σκοπιά, αλλά και να γίνει μια απόπειρα πρόβλεψης των πιθανών λόγων για τους οποίους τα κατά προτεραιότητα ιατροτεχνολογικά προϊόντα δεν παράγονται ή δεν χρησιμοποιούνται κατάλληλα σε ορισμένα περιβάλλοντα.

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα καλύπτουν ένα ευρύ φάσμα εργαλείων, από ζυγαριές μέχρι εξελιγμένα εμφυτεύματα, συστήματα απεικόνισης και εργαστηριακό εξοπλισμό, που χρησιμοποιούνται σε όλα τα επίπεδα

παροχής υπηρεσιών υγείας ως εισροές για τη φροντίδα των ασθενών και ως ιατρικά εργαλεία για την πρόληψη των ασθενειών, των αναπηριών και του θανάτου (22). Σύμφωνα με τον ΠΟΥ, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα βρίσκονται στο επίκεντρο των παρεμβάσεων στη δημόσια υγεία για την αποφυγή του θανάτου ή της αναπηρίας, και για τη διαχείριση των ασθενειών που σχετίζονται με τη φτώχεια (23).

Αυτά τα χαρακτηριστικά αναγνωρίζονται από τη δημοσίευση του ΠΟΥ *Ιατροτεχνολογικά προϊόντα: Διαχείριση της Αναντιστοιχίας*, που χρησιμοποιεί τον όρο «κατά προτεραιότητα» για να υποδηλώσει τα κενά όσον αφορά τη διαθεσιμότητα κατάλληλων ιατροτεχνολογικών προϊόντων για την πρόληψη, τη διάγνωση και τη θεραπεία ασθενειών υψηλής επιβάρυνσης σε επιλεγμένες χώρες με χαμηλά και μεσαία εισοδήματα.

Οι πληθυσμοί των βιομηχανοποιημένων χωρών συχνά θεωρούν δεδομένη τη σύγχρονη ιατρική τεχνολογία και περιμένουν ότι στη θεραπεία τους θα χρησιμοποιηθεί τεχνολογικά προηγμένος εξοπλισμός, ενώ οι άνθρωποι στις οικονομικά μειονεκτούσες χώρες αντιμετωπίζουν συχνά ελλείψεις σε βασικά προϊόντα, όπως σύριγγες ή μάσκες οξυγόνου. Η έντονη αντίθεση ανάμεσα σε αυτές τις δύο πραγματικότητες δεν είναι δύσκολο να εξηγηθεί αλλά εξαιρετικά δύσκολο να γίνει ανεκτή από ανθρωπιστική, ιατρική και ηθική άποψη. Πράγματι, οι αναπτυσσόμενες χώρες, που είναι συχνά εκτεθειμένες σε πιεστικές συνθήκες έλλειψης τροφής, εμφυλίου πολέμου ή σοβαρής παραβίασης των ανθρωπίνων δικαιωμάτων, μετά βίας μπορούν να αναγάγουν το σύστημα υγείας τους σε βασική προτεραιότητα. Δεν μπορούν ούτε να ξεδεύουν συστηματικά, ώστε να καλύπτονται τα κενά στον τομέα της παροχής υπηρεσιών υγείας, ούτε να αγγίζουν το υψηλό επίπεδο υλικών και ανθρώπινων πόρων που διαθέτουν οι προηγμένες οικονομίες, κάτι που απαιτείται για την ανάπτυξη και εισαγωγή ιατροτεχνολογικών προϊόντων που λείπουν ή για τη διατήρηση όσων έχουν ήδη παράσχει οι δωρήτριες χώρες.

Υπάρχει προφανής ανάγκη να αναζητηθούν τρόποι γεφύρωσης του χάσματος ανάμεσα στα απαιτούμενα και τα διαθέσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα στις οικονομικά μειονεκτούσες κοινωνίες.

Απαντώντας σε αυτή την πρόκληση, οι κυβερνήσεις, η βιομηχανία και οι φιλανθρωπικές οργανώσεις έχουν δείξει προθυμία να επενδύσουν ή να δωρίσουν ιατροτεχνολογικά προϊόντα στις αναπτυσσόμενες χώρες, ως μέρος ενός πρωταρχικού στόχου να επιτευχθεί «Υγεία για Όλους μέχρι το 2000», όπως ορίστηκε σε ένα έργο του ΠΟΥ το 1979 (24). Ένας από τους λόγους για τους οποίους ορισμένοι άνθρωποι πίστευαν ότι ο στόχος αυτός ήταν εφικτός, ήταν ότι οι τεχνολογίες που απαιτούνταν για την πραγματοποίηση βασικών παρεμβάσεων (όπως η από του στόματος πρόσληψη υγρών, τα συμπληρώματα διατροφής, τα αντιβιοτικά, οι παράγοντες ελέγχου των φορέων, οι αντλίες νερού και τα αποχωρητήρια) ήταν φθηνές, γνωστές και αποτελεσματικές (25). Η λογική έλεγε ότι αν αυτές οι τεχνολογίες στόχευαν με επιτυχία τις αιτίες μιας νόσου στις αναπτυσσόμενες χώρες, θα πρέπει να είναι εξίσου αποτελεσματικές στο να βοηθήσουν και τις αναπτυσσόμενες χώρες. Αν και αρχικά καταγράφηκε μια επιτυχία, η εκστρατεία ήταν γενικά αποτυχημένη (26). Ένα παράδειγμα αποτυχημένης προσπάθειας να «μεταμοσχευθεί» μια τεχνολογία από τις προηγμένες στις λιγότερο αναπτυσσόμενες χώρες είναι η περίπτωση της ελονοσίας, η οποία είχε εξαλειφθεί στον αναπτυσσόμενο κόσμο χάρη στην εφαρμογή τεχνικών μηχανικής (αποστράγγιση βάλτων, αλυκές και δίκτυα αποχέτευσης) και τα φυτοφάρμακα. Οι ουσιαστικές επενδύσεις που έγιναν από τον ΠΟΥ και άλλους φορείς, ώστε να εφαρμοστούν αυτές οι τεχνολογίες στον αναπτυσσόμενο κόσμο, ήταν γενικά ανεπιτυχείς, και η ελονοσία παραμένει μία από τις σημαντικότερες αιτίες θανάτου παιδιών και εγκύων στην Υποσαχάρια Αφρική (25).

Η αποτυχία αποδόθηκε σε μεγάλο βαθμό στην έλλειψη εμπιστοσύνης που έδειξαν στην κυβέρνηση οι τοπικές κοινότητες, στην ακριβή εγκατάσταση και συντήρηση των τεχνολογικών λύσεων, και στα υψηλά επίπεδα μετανάστευσης επαγγελματιών υγείας, παράγοντες που στέρξαν το κίνητρο για υλοποίηση μεγάλων δημοσίων έργων (25). Είναι σαφές ότι μια σειρά από παράγοντες στο τοπικό πλαίσιο των αναπτυσσόμενων χωρών επηρεάζουν τη διάχυση της τεχνολογίας με απρόβλεπτο τρόπο, ενώ οι προσδοκίες ότι η εξοικείωση με τον εξοπλισμό, η προσιτή τιμή του και η αποτελεσματική εφαρμογή του θα ήταν επαρκής εγγύηση για την επιτυχή χρήση, δεν ανταποκρίθηκαν στην πραγματικότητα.

Στο στενότερο τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, ισχύουν επίσης αντίστοιχοι παράγοντες, γεγονός που ενισχύει το επιχείρημα ότι η «μεταμόσχευση» εξοπλισμού από χώρες με υψηλά εισοδήματα σε χώρες με μεσαία και χαμηλά εισοδήματα σπανίως γίνεται με τον κατάλληλο τρόπο. Ενώ τα προϊόντα που έχουν έρθει από το εξωτερικό μπορεί να είναι επισήμως «διαθέσιμα» στις αναπτυσσόμενες χώρες, δεν αξιοποιούνται πάντα πλήρως, και για αυτό ευθύνονται συγκεκριμένα εμπόδια. Αυτά παρουσιάζονται με περισσότερες λεπτομέρειες στην επόμενη ενότητα.

### Εισαγόμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα έναντι τοπικά παραγόμενων

Η ιατρική τεχνολογία στις αναπτυσσόμενες χώρες είναι συχνά εισαγόμενη.

Η εισαγωγή, αναφερόμενη στη μετακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων, χρησιμοποιείται ως γενικός όρος στη βιβλιογραφία για να υποδηλώσει την απόκτηση, από τις αναπτυσσόμενες χώρες, εξοπλισμού από το εξωτερικό. Ο εξοπλισμός αυτός περιλαμβάνει προϊόντα που πωλούνται (συχνά σε μειωμένες τιμές, αλλά παρόλα αυτά με κέρδος) από τις αναπτυσσόμενες εξαγωγικές χώρες. Ο όρος αναφέρεται επίσης σε είδη που δωρίζονται μέσω παρεμβάσεων αρωγής. Από αυτή την άποψη, προκύπτουν διάφορες τάσεις:

- Οι αναπτυσσόμενες χώρες αποτελούν νέες ευκαιρίες στην αγορά για τη βιομηχανία ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
- Στις χώρες με χαμηλά εισοδήματα υπάρχει ένας υψηλός βαθμός εμπιστοσύνης στην εισαγωγή ιατρικού εξοπλισμού από τις αναπτυσσόμενες χώρες.
- Ένας μεγάλος αριθμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων που αποκτήθηκαν από τις αναπτυσσόμενες χώρες παραμένουν αδρανή ή γίνεται υποβέλτιστη ή ακατάλληλη χρήση τους.
- Η έρευνα επικεντρώνεται στα εμπόδια για τη διάχυση των εισαγόμενων ιατροτεχνολογικών προϊόντων, και στο πώς η βιομηχανία στις αναπτυσσόμενες χώρες μπορεί να (επανα)σχεδιάσει εργαλεία για τον αναπτυσσόμενο κόσμο λαμβάνοντας υπόψη τις τοπικές ελλείψεις.
- Η βιβλιογραφία που αφορά τα εμπόδια για την εφεύρεση ιατροτεχνολογικών προϊόντων σε τοπικό επίπεδο στις αναπτυσσόμενες χώρες είναι περιορισμένη.

### Ο αναπτυσσόμενος κόσμος – μια αναπτυσσόμενη δυνητική αγορά για τη βιομηχανία ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Εκτιμάται ότι οι αναπτυσσόμενες χώρες συνολικά αποτελούν μια τεράστια δυνητική αγορά για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα λόγω του σπουδαίου μεγέθους του συνολι-

κού πληθυσμού τους (4,9 δις), που παράγει ένα συνολικό ακαθάριστο εγχώριο προϊόν (ΑΕΠ) συγκρίσιμο με αυτό των αναπτυσσόμενων χωρών (27). Αυτό δημιουργεί ένα σημαντικό κίνητρο για τις ισχυρές οικονομίες, κυρίως τις Ηνωμένες Πολιτείες, την Ευρώπη και την Ιαπωνία, να παράγουν εξοπλισμό για εξαγωγή στον αναπτυσσόμενο κόσμο. Επιπλέον, πολλές πολυεθνικές εταιρείες έχουν ήδη εγκαταστήσει μονάδες παραγωγής σε νέους προορισμούς, όπως η Κίνα, σαν έναν τρόπο άμεσης πρόσβασης στην τοπική αγορά, αλλά και αξιοποίησης των ευκαιριών για χαμηλότερο κόστος παραγωγής. Ορισμένες εταιρείες μεταφέρουν συνολικά τις δραστηριότητές τους σε υπεράκτια κέντρα και παράγουν ιατροτεχνολογικά προϊόντα για επανεξαγωγή στη χώρα προέλευσης.

Η Κίνα είναι μια ταχέως αναπτυσσόμενη αγορά, με μερίδιο 34,4% της αξίας της αγοράς Ασίας-Ειρηνικού και 14,9% εκτιμώμενο ετήσιο ρυθμό ανάπτυξης στην αγορά ιατροτεχνολογικών προϊόντων κατά την περίοδο 2002-2006 (28). Σε ονομαστικούς όρους, η κινεζική αγορά ιατροτεχνολογικών προϊόντων αξίζει περίπου 14 δις δολάρια ΗΠΑ με προβλεπόμενη αξία 23,2 δις δολάρια ΗΠΑ το 2011, που σημαίνει αύξηση κατά 69% από το 2006. Ένας παράγοντας που συμβάλλει στην ελκυστικότητα της εν λόγω αγοράς για τους ξένους νεοεισερχόμενους είναι ο περιορισμένος αριθμός και η μικροκλίμακα της τοπικής παραγωγής και ανάπτυξης ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού, που δίνει στις μεγάλες πολυεθνικές εταιρείες σημαντικό πλεονέκτημα στην αγορά.

Η πραγματικότητα είναι ότι δεν υπάρχει σχεδόν καθόλου μεγάλης κλίμακας τοπική παραγωγή ιατροτεχνολογικών προϊόντων στον αναπτυσσόμενο κόσμο, ή, όταν υπάρχει, βρίσκεται υπό τον έλεγχο των πολυεθνικών εταιρειών για εξαγωγικούς σκοπούς (25).

Οι εξαγωγές ιατροτεχνολογικών προϊόντων από τις αναπτυσσόμενες οικονομίες με σκοπό το κέρδος αποτελούν ένα πιθανό δίαυλο απόκτησης για τις χώρες με χαμηλά εισοδήματα. Άλλοι τρόποι με τους οποίους ο εξοπλισμός ιατρικής φροντίδας φθάνει στον αναπτυσσόμενο κόσμο είναι οι παρεμβάσεις αρωγής, οι συμπράξεις εταιρειών και η προμήθεια υποστηρικτικών συστημάτων, που είναι συχνά το αποτέλεσμα διπλωματικών πρωτοβουλιών που χρηματοδοτούνται από ισχυρές οικονομίες.

Παρά τις αλλαγές στο παγκόσμιο οικονομικό τοπίο με την απότομη αύξηση της αγοράς σε ορισμένες χώρες (π.χ. Κίνα και Ινδία), εξακολουθεί συνολικά να υπάρχει υψηλός βαθμός εξάρτησης από τη βοήθεια των χορηγών

στον τομέα της υγειονομικής φροντίδας. Η εξάρτηση από την ενίσχυση όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα προκαλείται κυρίως από τα συνεχιζόμενα οικονομικά προβλήματα στις χώρες με χαμηλά εισοδήματα, την έλλειψη πόρων στα δημόσια συστήματα υγείας και την αυξανόμενη επιβάρυνση των ασθενειών. Οι δωρεές συνήθως περιλαμβάνουν εξοπλισμό και ανταλλακτικά, ενώ σε ορισμένες χώρες σχεδόν το 80% του εξοπλισμού για την υγειονομική φροντίδα χρηματοδοτείται από διεθνείς δωρητές ή ξένες κυβερνήσεις (29). Η παροχή βοήθειας μπορεί να λάβει διάφορες μορφές, όπως επιχειρήσεις που ενεργούν απευθείας ή μέσω ιδιωτικών εθελοντικών οργανώσεων, ή κυβερνήσεις που παρέχουν ενίσχυση σε άλλες κυβερνήσεις, ενώ οι δικαιούχοι για τους οποίους προορίζεται η βοήθεια μπορεί να είναι από μεμονωμένα κέντρα υγειονομικής φροντίδας μέχρι ολόκληρα συστήματα υγείας (29).

Παρά τις σημαντικές επενδύσεις, οι περισσότερες αναπτυσσόμενες χώρες δεν φαίνεται να αναγνωρίζουν τη διαχείριση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων ως προτεραιότητα για τη δημόσια υγεία, ή δεν έχουν τη δυνατότητα να το κάνουν. Αυτό συχνά σημαίνει ότι ο εξοπλισμός παρέχεται με τρόπο που δεν ανταποκρίνεται στα πρότυπα αποτελεσματικότητας, ποιότητας και ασφάλειας (23). Στην Υποσαχάρια Αφρική, για παράδειγμα, σχεδόν το 70% του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού είναι σε αδράνεια, λόγω κακής διαχείρισης της διαδικασίας απόκτησης, απουσίας εκπαίδευσης των χρηστών και έλλειψης αποτελεσματικής τεχνικής υποστήριξης (29). Μια άλλη μελέτη αναφέρει ότι πάνω από το 50% του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού στις αναπτυσσόμενες χώρες δεν λειτουργεί, δεν χρησιμοποιείται ή δεν συντηρείται σωστά, με κάποια προϊόντα να είναι παντελώς περιττά ή ακατάλληλα να εκπληρώσουν τον σκοπό για τον οποίο προορίζονται (23). Επιπλέον, περίπου το 30% του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού για τον οποίο η Παγκόσμια Τράπεζα ξόδεψε 1,5 δις δολάρια ΗΠΑ μεταξύ 1997 και 2001, βρέθηκε να παραμένει αχρησιμοποίητος (22). Από τα προϊόντα που ήταν σε χρήση, 25 έως 35% δεν χρησιμοποιούνταν επειδή βρισκόνταν εκτός λειτουργίας (π.χ. βλάβη εξοπλισμού), συχνά με ανεπαρκή ικανότητα επισκευής της τεχνολογίας.

Ποιοι άλλοι λόγοι ενδέχεται να υπάρχουν που θα μπορούσαν να εξηγήσουν την αποτυχία των περισσότερων ιατροτεχνολογικών προϊόντων να λειτουργήσουν μόλις φτάνουν στις αναπτυσσόμενες χώρες; Γιατί ο εξοπλισμός που είναι γνωστός για την αποτελεσματικότητά του στις προηγμένες οικονομίες δεν λειτουργεί σε χώρες με χαμηλά εισοδήματα; Το ακόλουθο κείμενο παρέχει

κάποιες απαντήσεις.

### Εμπόδια για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα

Όπως φάνηκε παραπάνω, η διάχυση της τεχνολογίας στην Ιατρική είναι μια σύνθετη, μη γραμμική και δυναμική διαδικασία. Υπάρχουν εμπόδια στην εισαγωγή οποιασδήποτε καινοτομίας που αφορά σε μέθοδο, διαδικασία ή εξοπλισμό, ανεξάρτητα από το αν αυτή λαμβάνει χώρα σε μια αναπτυσσόμενη ή αναπτυγμένη χώρα. Υφίστανται όντως κοινά εμπόδια για την καινοτομία τόσο στις χώρες με υψηλά όσο και στις χώρες με χαμηλά εισοδήματα, όπως η περιορισμένη εκπαίδευση του προσωπικού σχετικά με τον τρόπο χρήσης του νέου προϊόντος, η εχθρότητα από την πλευρά της καθιερωμένης ιατρικής πρακτικής και η απροθυμία παραδοχής της ανάγκης για αναβάθμιση των δεξιοτήτων (όπως είδαμε στο παράδειγμα του ενδοφθάλμιου φακού στο Ηνωμένο Βασίλειο). Ωστόσο, παρατηρούνται διαφορές στους τρόπους με τους οποίους οι χώρες είναι σε θέση να ανταποκρίνονται σε αυτές τις προκλήσεις.

Ένα σχετικό παράδειγμα είναι η περίπτωση των επεμβατικών παρεμβάσεων, όπως η καρδιακή βηματοδότηση ή η παρακολούθηση της αρτηριακής πίεσης μέσω ηλεκτροδίων, και η εισαγωγή καθετήρων στην καρδιά ή τα μεγάλα αγγεία. Έχοντας χρησιμοποιηθεί για πρώτη φορά τη δεκαετία του 1950, τα προϊόντα αυτά προκάλεσαν ανησυχία τη δεκαετία του 1960 και του 1970 λόγω του κινδύνου μικροηλεκτροπληξίας – ένα μικρό ηλεκτρικό ρεύμα που δεν γίνεται αντιληπτό από την κανονική ανθρώπινη επαφή και που θα μπορούσε να διοχετευθεί μέσω των επεμβατικών συσκευών και να προκαλέσει καρδιακούς ρυθμούς (22). Αυτό το ζήτημα εξετάστηκε στις αναπτυσσόμενες χώρες μέσω εντατικών ερευνών από επιστήμονες που βελτίωσαν τον σχεδιασμό αυτών των προϊόντων. Οι χρήστες έλαβαν επίσης ανάλογη εκπαίδευση. Μια τέτοια ανταπόκριση σε ένα «τεχνικό» εμπόδιο αυτού του είδους απαιτεί γνώση, δεξιότητες και πόρους, που δεν είναι άμεσα διαθέσιμοι σε χώρες με χαμηλά ή ακόμα και μεσαία εισοδήματα. Καθώς τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα εξελίχθηκαν σταδιακά, προέκυψε το θέμα της συντήρησης, το οποίο και πάλι οι βιομηχανικές χώρες ήταν σε θέση να λύσουν διορίζοντας ειδικούς τεχνικούς στα νοσοκομεία. Αυτό δεν συνέβη σε πολλά φτωχότερα συστήματα υγειονομικής φροντίδας, λόγω έλλειψης οικονομικών πόρων αλλά και άλλων παραγόντων, όπως η ανεπάρκεια εκπαιδευτικών ευκαιριών και η μετανάστευση εκπαιδευμένων επαγγελματιών από τις αναπτυσσόμενες προς τις αναπτυγμένες χώρες. Το παράδειγμα αυτό δείχνει πώς οι προτεραιότητες και οι

ευκαιρίες αποκλίνουν μεταξύ κοινωνιών με υψηλά και χαμηλά εισοδήματα, αλλά και ότι τα περισσότερα ιατροτεχνολογικά προϊόντα έχουν σχεδιαστεί για τις βιομηχανοποιημένες χώρες, γεγονός που έχει επιπτώσεις στην κατάλληλη χρήση τους σε οικονομικά μειονεκτούσες χώρες. Ενώ οι απαντήσεις στις ίδιες προκλήσεις στην ιατρική τεχνολογία μπορεί να διαφέρουν μεταξύ αναπτυγμένων και αναπτυσσόμενων χωρών, υπάρχουν ορισμένα εμπόδια για την καινοτομία που αφορούν μόνο τον αναπτυσσόμενο κόσμο. Αυτά κατηγοριοποιούνται ως εξής:

#### Κόστος

Το κόστος που συνεπάγεται η αγορά ιατροτεχνολογικών προϊόντων μπορεί να αποτελέσει σημαντικό εμπόδιο για τη χρήση τους στις αναπτυσσόμενες χώρες. Για παράδειγμα, η αγορά ενός μαγνητικού τομογράφου μπορεί να κοστίζει περισσότερο από ένα εκατομμύριο δολάρια ΗΠΑ, και μαζί με τις δαπάνες λειτουργίας μπορεί να καλύψει ένα σημαντικό ποσοστό του προϋπολογισμού για την υγεία σε μια αναπτυσσόμενη χώρα.

Ωστόσο, το κόστος του κεφαλαίου είναι μόνο η κορυφή του παροϊμιώδους παγόβουνου, με πολλά επαναλαμβανόμενα κόστη να κρύβονται από πίσω, όπως συμβάσεις συντήρησης, ανταλλακτικά, απαξίωση, αναλώσιμα (π.χ. εξαρτήματα, όπως βελόνες), εκπαίδευση κλπ. Τέτοια κόστη παρουσιάζονται στο Σχήμα 5.

#### Ανταλλακτικά

Η έλλειψη ανταλλακτικών για την επισκευή του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού μπορεί να αποτελέσει σοβαρό εμπόδιο για τη συνεχή χρήση του. Τα περισσότερα προϊόντα που τίθενται σε λειτουργία, κατά κανόνα λειτουργούν αποτελεσματικά στην αρχή, αλλά ορισμένα εξαρτήματα αναπόφευκτα θα χρειαστούν αντικατάσταση μετά από μια ορισμένη περίοδο χρήσης. Τα δεδομένα από μια μελέτη του Engineering World Health (EWH) σχετικά με τον ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό στα νοσοκομεία του αναπτυσσόμενου κόσμου καταδεικνύουν τέσσερις κύριους λόγους αυτής της έλλειψης ανταλλακτικών (25).

- Τα ανταλλακτικά δεν παράγονται πλέον.
- Η αγορά του ανταλλακτικού απαιτεί πιστωτική κάρτα (λίγοι άνθρωποι στον αναπτυσσόμενο κόσμο έχουν πιστωτική κάρτα).
- Τα μέλη του προσωπικού υγείας πιστεύουν ότι η αγορά ανταλλακτικών συνιστά κακή χρήση των πόρων (π.χ. το να ζητήσουν ένα νέο προϊόν από κάποιον χορηγό σε μια αναπτυγμένη χώρα μπορεί να θεωρηθεί ως καλύτερη επιλογή από την

κάλυψη του κόστους ενός ανταλλακτικού).

- Το τεχνικό προσωπικό δεν δρα λόγω απογοήτευσης, έλλειψης εργαλείων και εγχειριδίων, ή / και διαφθοράς.

Ωστόσο, η μελέτη του EWH διαπίστωσε επίσης ότι η έλλειψη ανταλλακτικών μπορεί να μην είναι πράγματι ένα κύριο εμπόδιο. Μόνο για το 12,3% (120 από 975 προϊόντα) του χαλασμένου εξοπλισμού χρειαζόταν πράγματι ένα εξάρτημα που δεν μπορούσε να βρεθεί ή δεν παραγόταν σε χώρες με χαμηλά εισοδήματα (26).

#### Αναλώσιμα

Για την ορθή χρήση τους, κάποια ιατροτεχνολογικά προϊόντα απαιτούν εξαρτήματα (δηλαδή αναλώσιμα). Μια αντλία ενδοφλέβιας έγχυσης, για παράδειγμα, χρειάζεται συμβατά σετ ενδοφλέβιας έγχυσης, τα οποία πρέπει να αντικαθίστανται για κάθε ασθενή (22). Ενώ η ίδια η αντλία μπορεί να παρασχεθεί δωρεάν από έναν χορηγό ιατροτεχνολογικών προϊόντων, η κατοπινή χρήση της απαιτεί συνεχή παροχή τέτοιων συμβατών σετ και, ως εκ τούτου, έναν επαναλαμβανόμενο προϋπολογισμό, η απουσία του οποίου στις περισσότερες αναπτυσσόμενες χώρες αποτελεί ένα κώλυμα που μπορεί να οδηγήσει σε κακής ποιότητας υπηρεσίες, αλλά και σε εγκατάλειψη των προϊόντων σε αδράνεια, ή ακόμα και σε άσκηση πίεσης στις κυβερνήσεις να καλύψουν τα τρέχοντα έξοδα (22).

Αυτό το παράδειγμα θεωρεί ότι υπάρχει πρόσβαση σε αναλώσιμα στην αγορά και ότι το πρόβλημα έγκειται στην αδυναμία να παρέχεται μια συνεχής ροή χρημάτων για την αγορά τους. Στις περισσότερες περιπτώσεις, ωστόσο, το αναλώσιμο απλώς δεν είναι διαθέσιμο στη χώρα ή έχει εξαιρετικά εξειδικευμένα χαρακτηριστικά, γεγονός που εμποδίζει την αντικατάστασή του με υποκατάστατα (25). Πράγματι, η αδυναμία να βρεθούν εναλλακτικά αναλώσιμα αναφέρεται ως ένα από τα πιο κοινά εμπόδια για την αγορά ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού από τα νοσοκομεία στον αναπτυσσόμενο κόσμο και από τις δωρήτριες οργανώσεις (25).

#### Εμπειρογνώσια και Εκπαίδευση

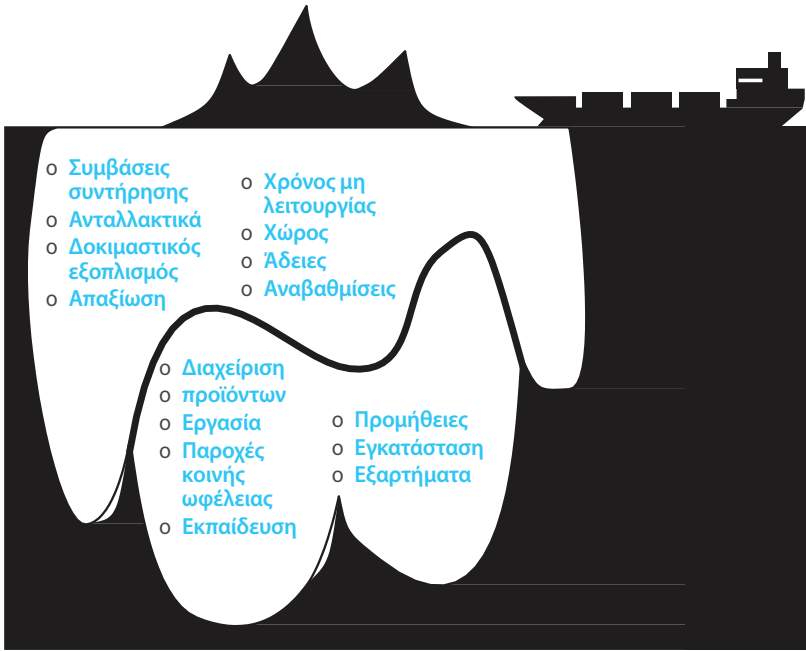
Η σημασία της σύγχρονης ιατρικής γνώσης και των τεχνικών δεξιοτήτων για τη χρήση όλο και πιο περίπλοκου εξοπλισμού δεν μπορεί να θεωρηθεί υπερβολή. Ο Dankelman (21) δείχνει τη μακρά καμπύλη μάθησης που συνδέεται με την άριστη γνώση διαδικασιών που εξαρτώνται από ιατροτεχνολογικά προϊόντα, όπως η κολοנוσκόπηση, η ελάχιστη επεμβατική χειρουργική, η ρομποτική χειρουργική και οι ενδοαγγειακές επεμβάσεις. Αν και υπάρχουν ορισμένα οφέλη για τους

ασθενείς από τις θεραπείες που βασίζονται σε προηγμένα μέσα (π.χ. τα λαπαροσκοπικά χειρουργικά εργαλεία μπορούν να εισαχθούν στην κοιλιακή περιοχή μέσω μικρών τομών, επιτρέποντας τη βελτίωση της διαδικασίας επούλωσης), οι κίνδυνοι δυσμενών περιστατικών και επιπλοκών παραμένουν υψηλοί λόγω διαφόρων παραγόντων, όπως η εργασία σε δύο μόνο διαστάσεις και τα προβλήματα συντονισμού χεριού-ματιού. Οι τεχνικές δεξιότητες όσον αφορά τον τρόπο

Η εκπαίδευση για τη σωστή χρήση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων είναι τόσο σημαντική που η έλλειψη εκπαιδευμένου προσωπικού στις αναπτυσσόμενες χώρες αποτελεί σημαντικό εμπόδιο για τη διάχυση. Η κατάσταση περιπλέκεται με τη μετανάστευση καταρτισμένων επαγγελματιών της υγείας σε χώρες με υψηλά εισοδήματα, όπου υπάρχουν καλύτερες προοπτικές για σταδιοδρομία («διαρροή εγκεφάλων»). Μπορεί επίσης να υπάρξει «διαφυγή εγκεφάλων», δηλαδή

εγχειριδίων χρήσης στις τοπικές γλώσσες και της διασφάλισης ότι τηρούνται οι ελάχιστες προδιαγραφές. Ο Cheng (22) προτείνει ένα πλαίσιο βασισμένο σε «πρακτικές ορθές διαχείρισης» όσον αφορά τη διαχείριση της τεχνολογίας, το οποίο εκτιμά ότι ένα νοσοκομείο μπορεί να μην είναι οικονομικά σε θέση να έχει εσωτερικό σύστημα διαχείρισης. Σε ένα τέτοιο σενάριο, προτείνει τη συγκέντρωση πόρων από μια ομάδα νοσοκομείων της περιοχής για τη σύσταση μίας κοινής υπηρεσίας.

Σχήμα 5. Τα κρυμμένα κόστη των ιατροτεχνολογικών προϊόντων



Πηγή: Προσαρμογή από το (22)

χειρισμού του εξοπλισμού αποτελούν βασικό στοιχείο της αποτελεσματικής χρήσης του. Από αυτή την άποψη, η έλλειψη ενός προγράμματος εκπαίδευσης για χειρουργούς που να προσαρμόζεται στις ταχείες αλλαγές στην τεχνολογία (ή η έλλειψη σαφών οδηγιών και προτύπων), καθιστά σε πολλές περιπτώσεις ανεπαρκή την ικανότητα των χειρουργών και συνιστά εμπόδιο για τη διάχυση της τεχνολογίας.

Αν και η μελέτη του Dankelman (21) πραγματεύεται την ανάγκη που υπαγορεύει η εξέλιξη της τεχνολογίας για εκπαίδευση στις αναπτυσσόμενες ευρωπαϊκές χώρες, τα ίδια θέματα αφορούν και τις αναπτυσσόμενες χώρες, που είναι οι τελικοί αποδέκτες των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Στην πραγματικότητα, η ανάγκη να εκπαιδευτούν οι γιατροί και οι τεχνικοί χωρών με χαμηλά εισοδήματα στη χρήση εισαγόμενων ιατροτεχνολογικών προϊόντων είναι ακόμη μεγαλύτερη λόγω του ότι, κατά τη διάρκεια των σπουδών τους, οι επαγγελματίες της υγείας έρχονται λιγότερο σε επαφή με προηγμένο τεχνολογικό εξοπλισμό συγκριτικά με τους συναδέλφους τους σε σχετικά εύπορες χώρες.

δη εργαζόμενοι οι οποίοι έχουν εκπαιδευτεί για την εκτέλεση μιας συγκεκριμένης εργασίας σε ένα νοσοκομείο, στη συνέχεια μεταναστεύουν αλλού (25), σε άλλο νοσοκομείο της περιφέρειας για παράδειγμα. Το φαινόμενο αυτό αποτρέπει μερικά νοσοκομεία από το να επενδύσουν στην εκπαίδευση των υπαλλήλων τους, αφού ενδέχεται να χάσουν το προσωπικό από κάποιο άλλο νοσοκομείο (π.χ. ένα ιδιωτικό) ή λόγω μετανάστευσης στο εξωτερικό.

Το αποτέλεσμα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων όσον αφορά την ασφάλεια και τη θεραπεία συνδέεται άμεσα με τις δεξιότητες των χρηστών και τον τρόπο με τον οποίο γίνεται διαχείριση του εξοπλισμού, όχι σε μία μεμονωμένη περίπτωση αλλά συστηματικά. Η παραδοσιακή άπαξ εκπαίδευση από την κατασκευάστρια εταιρεία ως προϋπόθεση για την αγορά δεν επαρκεί, ιδιαίτερα λόγω της συχνής αλλαγής του προσωπικού στις αναπτυσσόμενες χώρες και της ανάγκης να γίνεται συχνά εκπαίδευση νέου προσωπικού (22). Αυτό επιτάσσει μια συστηματική προσέγγιση στην εκπαίδευση και κατάρτιση, συμπεριλαμβανομένης της δημοσίευσης των

### Υποδομή

Η έλλειψη αξιόπιστου δικτύου παροχής ρεύματος και νερού σε πολλές αναπτυσσόμενες χώρες λειτουργεί ως εμπόδιο για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, ιδιαίτερα λόγω του ότι το μεγαλύτερο μέρος του εξοπλισμού προέρχεται από οικονομικά προηγμένες χώρες με αναπτυγμένη υποδομή και είναι σχεδιασμένο να λειτουργεί σε ένα περιβάλλον όπου πληρούνται οι βασικές προϋποθέσεις (π.χ. ηλεκτροδότηση, υδροδότηση, οδικό δίκτυο, κλπ.). Αυτού του είδους η βασική υλικοτεχνική υποδομή δεν είναι άμεσα διαθέσιμη σε χώρες με χαμηλά εισοδήματα. Ιδιαίτερα οι αγροτικές περιοχές είναι εκτεθειμένες σε επαναλαμβανόμενες διακοπές νερού και ηλεκτρικού ρεύματος. Για παράδειγμα, η κακή κατάσταση του οδικού δικτύου μπορεί να καταστήσει δύσκολο ένα ταξίδι σε μια μεγάλη πόλη για προμήθεια νερού. Βασικές παροχές, όπως η παροχή οξυγόνου, μπορεί να είναι σπάνιες. Παραδείγματος χάριν, μια άτυπη μελέτη στην Ηνωμένη Δημοκρατία της Τανζανίας το 1991 έδειξε ότι τα τρία τέταρτα των περιφερειακών νοσοκομείων έχουν φιάλες οξυγόνου για διάστημα μικρότερο από το ένα τέταρτο του έτους (30). Ο Dobson αναφέρει (31) ότι, σε μεγάλο βαθμό λόγω της έλλειψης υποδομής και της ανεπάρκειας της «αλυσίδας του οξυγόνου» (χρηματοδότηση, όχημα και καύσιμα, παραγγελία και παράδοση, οδικό δίκτυο, αποθήκευση, έλεγχος αποθεμάτων, κλπ.), σε πολλές αναπτυσσόμενες χώρες έως και το 75% των περιφερειακών νοσοκομείων δεν έχουν τακτική παροχή οξυγόνου.<sup>1</sup>

### Εμπόδια για την τοπική ανάπτυξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων: διεθνείς και τοπικοί κανονισμοί

Η αξία των κανονισμών που διέπουν τον ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό είναι αδιαμφισβήτητη όσον αφορά την παροχή εγγυήσεων για την ασφάλεια και την ποιότητα της φροντίδας. Αυτή η άποψη υποστηρίζει τα πρότυπα που αναπτύχθηκαν από σημαντικούς διεθνείς οργανισμούς, όπως η Ειδική

<sup>1</sup> Το οξυγόνο για κλινική χρήση μπορεί να παρέχεται είτε από φιάλη πεπιεσμένου αερίου είτε από ηλεκτρικό συμπυκνωτή οξυγόνου. Οι φιάλες έχουν χρησιμοποιηθεί ευρύτερα στο παρελθόν, αλλά για λόγους που σχετίζονται με τη διαχείριση των αποθεμάτων και το κόστος, δεν είναι πάντα διαθέσιμες σε επαρκή ποσότητα - ή ακόμα και καθόλου - στα περιφερειακά νοσοκομεία των αναπτυσσόμενων χωρών (31).



Ομάδα Διεθνούς Εναρμόνισης, ο Παγκόσμιος Οργανισμός Εμπορίου και ο Διεθνής Οργανισμός Τυποποίησης (32).

Τέτοια πρότυπα μπορούν να βοηθήσουν στην παροχή χρήσιμων οδηγιών στις κυβερνήσεις πολλών χωρών, ιδίως εκείνων που στερούνται κανονισμών που να αφορούν συγκεκριμένα τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Ενώ η προώθηση των προτύπων και ο έλεγχος των ιατροτεχνολογικών προϊόντων είναι αναμφίβολα ουσιώδης, οι υπερβολικές ρυθμίσεις – ιδιαίτερα αυτές που δεν λαμβάνουν υπόψη το εγχώριο πλαίσιο – μπορούν επίσης να λειτουργήσουν ως εμπόδιο για την τοπική καινοτομία. Ενδέχεται να παρακωλύσουν την εγχώρια καινοτομία υποβάλλοντας τις νέες τεχνολογίες σε χρονοβόρες και δαπανηρές διαδικασίες αδειοδότησης, αυξάνοντας έτσι το κόστος και τον χρόνο που οι τοπικοί κατασκευαστές πρέπει να επενδύσουν επιπλέον του κόστους παραγωγής. Κατά συνέπεια, τεχνολογίες με σχετικά χαμηλό κόστος ανάπτυξης, όπως τα ανοσοδιαγνωστικά, μπορεί να γίνουν οικονομικά δυσβάσταχτες. Ορισμένα προϊόντα που έχουν σημαντική αξία για τις χώρες με χαμηλά εισοδήματα ενδέχεται να αποσυρθούν από την αγορά λόγω αντιληπτών κινδύνων που συνδέονται με τη χρήση τους, βάσει των υψηλών προδιαγραφών στις βιομηχανικά προηγμένες χώρες (από τις οποίες συνήθως προέρχονται οι οδηγίες) (33). Για παράδειγμα, όπως διαπίστωσε η μελέτη του EWH, οι πρωτότυπες μπαταρίες αντικατάστασης για έναν απινιδωτή μπορεί να κοστίζουν από 200 έως 300 δολάρια ΗΠΑ. Θα ήταν δυνατό για έναν τοπικό κατασκευαστή σε μια αναπτυσσόμενη χώρα να παράγει μια φθηνότερη εναλλακτική λύση, αλλά είναι πολύ απίθανο να πληροί τις διεθνείς προδιαγραφές (όπως π.χ. να λειτουργεί στους 0° C) (25).

Εν ολίγοις, επιβάλλοντας αυστηρά πρότυπα, η διεθνής κοινότητα ρυθμιστικών αρχών στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων φαίνεται ότι μάλλον αποθαρρύνει παρά δίνει κίνητρο στην τοπική καινοτομία, γεγονός που αποδυναμώνει τους παραγωγούς εξοπλισμού στις αναπτυσσόμενες χώρες (34) και θέτει σε κίνδυνο την ικανότητα των εν λόγω τοπικών παραγωγών να ευημερήσουν.

#### Πολιτισμικό και κοινωνικό πλαίσιο

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα δεν υπάρχουν εν κενώ, αλλά αποτελούν μέρος ενός ευρύτερου πλαισίου. Από τη σύλληψη ενός νέου προϊόντος εξοπλισμού, μιας νέας θεραπείας ή διαδικασίας μέχρι την πλήρη υιοθέτηση στην κλινική πρακτική ή την απόρριψή της στη συνέχεια, η καινοτομία επηρεάζεται

από πολλαπλά συμφέροντα των εμπλεκόμενων μερών.

Ενώ ορισμένες κύριες πτυχές του τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων συζητήθηκαν ήδη, όπως η υλικοτεχνική υποδομή και οι οικονομικοί πόροι, υπάρχουν κι άλλα σημαντικά θέματα που επηρεάζουν τη δημιουργία και διάχυση του εξοπλισμού, όπως για παράδειγμα οι παραδοσιακές πολιτισμικές πρακτικές.

#### Εμπόδια για την καινοτομία σε χώρες με υψηλά εισοδήματα

Μέχρι αυτό το σημείο, το άρθρο έχει επικεντρωθεί στα εμπόδια για την καινοτομία σε χώρες με χαμηλά και μεσαία εισοδήματα. Γενικά, θεωρείται ότι οι χώρες με υψηλά εισοδήματα αντιμετωπίζουν λιγότερα εμπόδια χάρη στην καλύτερη παροχή χρηματοδότησης και υποδομή, καθώς και χάρη στα σχετικά σταθερά συστήματα υγειονομικής φροντίδας. Επιπλέον, η καινοτομία στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα εμφανίζεται πρωτίστως σε χώρες με υψηλά εισοδήμα-

#### Πίνακας 1. Τα εμπόδια για την καινοτομία στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα

- Καθοδήγηση από τους προμηθευτές
- Γλωσσικά εμπόδια, δηλαδή η βιβλιογραφία δεν είναι μεταφρασμένη στις εθνικές γλώσσες
- Απουσία συμβάσεων συντήρησης
- Ανεπάρκεια προσωπικού
- Περιορισμένη πρόσβαση σε τεχνικές πληροφορίες ή αυτές δεν είναι διαθέσιμες
- Κακές εγκαταστάσεις συντήρησης και επισκευής
- Έλλειψη «κουλτούρας της εκπαίδευσης», δηλαδή ελλιπής χρήση του καθημερινού πρωτοκόλλου και των οδηγιών.
- Πυκνογραμμένα και δυσνόητα εγχειρίδια
- Κόστος
- Απουσία ανταλλακτικών
- Προβλήματα με τη συντήρηση των ελαττωματικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων
- Μη αναγνωρισμένα πρότυπα για έλεγχο ποιότητας και συντήρηση
- Ανεπαρκείς οδηγίες
- Έλλειψη συντονισμού
- Ανεπάρκεια αντιγράφων των εγχειριδίων χρήσης για όλους τους χρήστες
- Θέματα συμβάσεων με τα εμπλεκόμενα υπουργεία (λόγω απόκτησης σε κεντρικό επίπεδο)
- Διάρρηξη άμεσης σχέσης ανάμεσα στον παραγωγό / προμηθευτή και τον τελικό χρήστη
- Έλλειψη τεχνικής εμπειρογνώσις
- Έλλειψη χρηματοδότησης και εκπαιδευμένου προσωπικού υποστήριξης
- Ελλιπής κουλτούρα διαχείρισης
- Έλλειψη συστήματος διασφάλισης ποιότητας
- Απόκρυψη τεχνικών πληροφοριών από τη βιομηχανία

Πηγή: Hansen και συνεργάτες (1)

Οι γιατροί που εφαρμόζουν βιοεπιστημονικές αρχές στη θεραπεία των ασθενών τείνουν να θεωρούν το μυαλό και το σώμα ως δύο ξεχωριστές οντότητες. Αυτό συχνά διαφέρει από την ολιστική ιατρική, που βασίζεται στην παραδοσιακή θεραπεία, η οποία δίνει έμφαση στην πνευματικότητα και κάνει μικρότερη χρήση της τεχνολογίας (35). Πολλές παραδοσιακές κοινότητες στις αναπτυσσόμενες κοινωνίες είναι υπερήφανες για τον πολιτισμό τους, απορρίπτοντας συχνά τις δυτικές αξίες και ενίοτε και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, ακόμη κι αν αυτά παρέχονται σε χαμηλότερο κόστος (1,25).

τα, όπου παραδοσιακά υπάρχει μεγαλύτερη εμπειρία και τεχνογνωσία στην ανάπτυξη τεχνολογίας. Παρ' όλα αυτά, και σε αυτές τις χώρες υπάρχουν δυσκολίες που μπορούν να εμποδίσουν την καινοτομία.

Μια τέτοια πρόκληση είναι η κάλυψη από τους ασφαλιστικούς φορείς. Αυτό αφορά ιδιαίτερα τις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης, όπου τα υγειονομικά συστήματα βασίζονται στους ασφαλιστικούς φορείς. Η διαπραγμάτευση της αποζημίωσης για μια νέα ιατρική τεχνολογία, ως μέρος της υποχρεωτικής βασικής υγειονομικής φροντίδας, μπορεί να αποτελέσει πρόβλημα, ιδίως όσον αφορά

τις καινοτομίες που δεν έχουν ακόμη συμπεριληφθεί στον κατάλογο των παροχών που καλύπτονται από τους ασφαλιστικούς φορείς. Αυτό ισχύει ιδιαίτερα σε περιπτώσεις αβεβαιότητας σχετικά με το αν η νέα τεχνολογία θα πρέπει να συμπεριληφθεί ή να αποκλειστεί από το πακέτο βασικής κάλυψης. Τα μέτρα συγκράτησης του κόστους μπορεί επίσης να επηρεάσουν την κάλυψη. Για παράδειγμα, σε πολλές χώρες έχουν θεσπιστεί Ομοειδείς Διαγνωστικές Ομάδες (Diagnosis-related groups - DRGs) για τους νοσηλεύμενους. Περιορίζουν την κάλυψη στις υπηρεσίες για τις οποίες έχει συμφωνηθεί σε εθνικό επίπεδο ότι είναι απαραίτητες για μια διάγνωση ή θεραπεία / αγωγή. Αυτό σημαίνει ότι αν υπάρχει ένα νέο ιατροτεχνολογικό προϊόν που δεν έχει ακόμη ενσωματωθεί στις Ομοειδείς Διαγνωστικές Ομάδες, η δαπάνη δεν θα καλύπτεται σε αυτό το σύστημα.

Επιπλέον, πολλές χώρες της ΕΕ αντιμετωπίζουν διοικητικά, ρυθμιστικά και ενίοτε γραφειοκρατικά εμπόδια για την καινοτομία, ιδιαίτερα σε ό,τι αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και γενικά τον τομέα της βιοϊατρικής τεχνολογίας. Ένα τέτοιο παράδειγμα είναι η εκτενής διαδικασία αξιολόγησης της καινοτομίας μέσω της Γερμανικής Κοινής Ομοσπονδιακής Επιτροπής (G-BA) ή η αξιολόγηση νέων τεχνολογιών που θα παρέχονται από το Βρετανικό Εθνικό Σύστημα Υγείας μέσω του Εθνικού Ινστιτούτου Υγείας και Κλινικής Αριστείας. Ενώ αυτά τα θεσμικά μέτρα είναι αναγκαία για να εξασφαλιστεί η υψηλή ποιότητα και η αποτελεσματικότητα της καινοτομίας σε σχέση με το κόστος, εν-

προϊόντα σε τοπικό επίπεδο στις αναπτυσσόμενες χώρες. Λαμβάνοντας υπόψη τον μεγάλο πληθυσμό τους, την αυξανόμενη επιβάρυνση των νόσων, και τη μικρή οικονομική τους δυνατότητα να αντιμετωπίσουν πιεστικές ανάγκες υγειονομικής φροντίδας, οι χώρες με χαμηλά εισοδήματα έχουν στηριχθεί σε μεγάλο βαθμό στην απόκτηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων από το εξωτερικό. Η απάντηση του αναπτυσσόμενου κόσμου ήταν η παροχή διαφόρων τύπων εξοπλισμού, το μεγαλύτερο μέρος του οποίου στην καλύτερη περίπτωση υποχρησιμοποιείται, και στη χειρότερη περίπτωση δεν χρησιμοποιείται καθόλου ή δεν χρησιμοποιείται σωστά. Έχουν προσδιοριστεί διάφοροι λόγοι για αυτό το χάσμα ανάμεσα στον παρεχόμενο και τον εν λειτουργία εξοπλισμό, κυρίως η έλλειψη υλικών και ανθρώπινων πόρων για τη συντήρηση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, η απουσία ανταλλακτικών και αναλωσίμων, η έλλειψη τεχνικής εμπειρογνώσας και η ανεπαρκής διαχείριση. Αυτό αποτρέπει τις αναπτυσσόμενες χώρες από το να κάνουν κατάλληλη χρήση των εισαγόμενων ιατροτεχνολογικών προϊόντων και υποδεικνύει ότι ένας τρόπος για να αντιμετωπιστούν οι δυσκολίες αφομοίωσης είναι να επανασχεδιαστεί η τεχνολογία από τις βιομηχανικές οικονομίες, έτσι ώστε να λαμβάνονται υπόψη οι τοπικές ανεπάρκειες (π.χ. έλλειψη υποδομής).

Μια άλλη τάση που έχει παρατηρηθεί είναι ότι οι χώρες με χαμηλά εισοδήματα αντιπροσωπεύουν μια μεγάλη αναδυόμενη αγορά για τη βιομηχανία ιατροτεχνολογικών προϊόντων των αναπτυσσόμενων οικονομιών

με την ανάπτυξη εξοπλισμού που καλύπτει τοπικές ανάγκες. Αυτό ρίχνει το βάρος της παραγωγής προϊόντων στους κατασκευαστές των προηγμένων δωρητριών χωρών και αποστρέφει την προσοχή από την τοπική καινοτομία σε κοινωνίες με χαμηλά εισοδήματα. Έτσι, δημιουργείται το εξής πρόβλημα: η αγορά καθοδηγείται από τη βιομηχανία ή τους προμηθευτές και όχι από τις ανάγκες της δημόσιας υγείας, με αποτέλεσμα πολλές προσπάθειες να είναι ατελέσφορες όσον αφορά την πραγματική αντιμετώπιση των αναγκών των χωρών με χαμηλά εισοδήματα.

Λύσεις για αυτό το τελευταίο ζήτημα μπορούν να βρεθούν σε τρεις πιθανές κατευθύνσεις: (i) να σχεδιαστούν εκ νέου οι τεχνολογίες που προέρχονται από χώρες με υψηλά εισοδήματα με τέτοιο τρόπο που να αντισταθμίζει τους περιορισμένους πόρους ή την περιορισμένη υποδομή των χωρών που διαθέτουν χαμηλά εισοδήματα (ii) να αντιμετωπιστούν τα εμπόδια για την υιοθέτηση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, και (iii) να αντιμετωπιστούν τα υποκείμενα εμπόδια για την ανάπτυξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων σε χώρες με χαμηλά εισοδήματα.

Οι περισσότερες προσπάθειες μέχρι στιγμής φαίνεται να έχουν επικεντρωθεί στο πρώτο σημείο: την εξεύρεση τρόπων από την πλευρά των βιομηχανοποιημένων εισαγωγικών/δωρητριών χωρών για επανασχεδιασμό των ιατροτεχνολογικών προϊόντων για χώρες με χαμηλά εισοδήματα. Η βιβλιογραφία σχετικά με τα εμπόδια για την καινοτομία αντικατοπτρίζει αυτή την τάση. Η τρέχουσα έρευνα δείχνει να εστιάζει στα εμπόδια που αφορούν τον σχεδιασμό ιατροτεχνολογικών προϊόντων από τις ισχυρές οικονομίες για τις αναπτυσσόμενες χώρες, με αποτέλεσμα οι ιδέες να δημιουργούνται εκτός των χωρών με χαμηλά εισοδήματα και όχι εντός.

Ο Πίνακας 1 καταγράφει διάφορα εμπόδια για την καινοτομία. Στον Πίνακα 2 περιγράφονται τα στάδια ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

## Πίνακας 2. Στάδια του κύκλου ζωής των ιατροτεχνολογικών προϊόντων

**Στάδιο σύλληψης:** ξεκινά με τη σύλληψη της ιδέας και περιλαμβάνει την τεχνική, οικονομική και εμπορική βιωσιμότητα.

**Στάδιο σχεδιασμού:** περιλαμβάνει τις διαδικασίες ανάπτυξης του προϊόντος από τον σχεδιασμό ως την ανάπτυξη του πρωτοτύπου.

**Στάδιο ελέγχου & δοκιμών:** ξεκινά από τον έλεγχο του πρωτοτύπου στις εγκαταστάσεις της εταιρείας και περιλαμβάνει επιτόπιες δοκιμές, προσέγγιση της αγοράς, πώληση και παραγωγή.

**Στάδιο παραγωγής:** περιλαμβάνει την παραγωγή σε μεγάλη κλίμακα που υποστηρίζεται από μια επιχειρηματική και εμπορική λογική.

**Στάδιο εμπορικής προώθησης & χρήσης:** περιλαμβάνει την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά και τη χρήση του μετά την κυκλοφορία.

Πηγή: Προσαρμογή με βάση τους Shah και Robinson (34).

δέχεται να επιβραδύνουν τη διαδικασία παράδοσης στους ασθενείς και να αποθαρρύνουν την καινοτομία.

Συνοψίζοντας, υπάρχει περιορισμένη, εάν υπάρχει, καινοτομία στα ιατροτεχνολογικά

και, ως τέτοια, προσφέρει άφθονες ευκαιρίες για άμεσες εξαγωγές, επανεισαγωγές, και υπεράκτιες επιχειρήσεις, με το πλεονέκτημα του χαμηλού κόστους παραγωγής και του φθηνού εργατικού δυναμικού. Αυτό λειτουργεί ως κίνητρο για τις βιομηχανοποιημένες χώρες να διεκδύσουν σε νέες αγορές

# Μοντέλο για την ανάλυση των εμποδίων για την καινοτομία στα κατά προτεραιότητα ιατροτεχνολογικά προϊόντα

## Διάφορες προοπτικές από τη βιβλιογραφία

Το να αμφισβητείται η γραμμικότητα στην αφομοίωση της τεχνολογίας δεν σημαίνει ότι η καινοτομία θα πρέπει να θεωρείται ένα χασοκόφειο φαινόμενο (37). Αν και η εμπειρική έρευνα απορρίπτει σε μεγάλο βαθμό τα μοντέλα διάχυσης που βασίζονται σε μια σαφή σειρά από στάδια που διαδέχονται το ένα το άλλο σε μια προβλέψιμη ακολουθία (16,37), είναι δυνατόν να προσδιοριστεί μια δομή βασισμένη σε διαφορετικές κατηγορίες διάχυσης. Αυτό επιτρέπει την ταυτοποίηση καταστάσεων «ρουτινοποίησης» και χρησιμεύει επίσης ως άξονας για συγκριτικές μελέτες ανάμεσα σε διαφορετικές τεχνολογίες, ή ανάμεσα στα μονοπάτια διάχυσης της ίδιας τεχνολογίας σε διαφορετικές χώρες.

Το άρθρο αυτό έθεσε ως στόχο να συγκεντρώσει αποδεικτικά στοιχεία από τη βιβλιογραφία για την «καινοτομία» και τα «ιατροτεχνολογικά προϊόντα» όσον αφορά τις τάσεις διάχυσης της ιατρικής τεχνολογίας και τα μοντέλα σύμφωνα με τα οποία λαμβάνει χώρα η καινοτομία. Ο κύριος στόχος είναι να εξηγηθεί γιατί τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που είναι διαθέσιμα στην αγορά δεν χρησιμοποιούνται στον τομέα της υγειονομικής φροντίδας επιλεγμένων χωρών με χαμηλά και μεσαία εισοδήματα. Ο σκοπός είναι να προσδιοριστούν οι λόγοι για την υποβέλτιστη ή ακατάλληλη χρήση, που ονομάζονται «εμπόδια για τη διάχυση». Ένα συναφές ζήτημα, το οποίο επίσης μελετάται στο παρόν άρθρο, αφορά στην απουσία ορισμένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων από την αγορά συνολικά, γεγονός που μπορεί να οφείλεται στην έλλειψη εισαγωγών από αναπτυγμένες οικονομίες ή στην απουσία τοπικής καινοτομίας. Συνδυαστικά αυτοί οι παράγοντες μπορούν να αποτελέσουν εμπόδια για την εφεύρεση και την επακόλουθη διάχυση. Αυτό οδηγεί αναπόφευκτα στο ερώτημα αν η καινοτομία (ολόκληρη η ακολουθία της εφεύρεσης και της διάχυσης) μπορεί να γεφυρώσει το χάσμα της διαθεσιμότητας, καταλληλότητας και αποδεκτότητας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων για τη διαχείριση ασθενειών υψηλής επιβάρυνσης. Σε αυτό το σημείο πρέπει να γίνει μια σημαντική διάκριση ανάμεσα στην «εφεύρεση», την «καινοτομία» και τη «διάχυση» της ιατρικής τεχνολογίας. Οι όροι αυτοί συχνά χρησιμοποιούνται

εναλλακτικά, γι' αυτό και είναι σημαντικό να γίνει διάκριση μεταξύ τους. Διάφορες προοπτικές από τη βιβλιογραφία βοηθούν να προσδιοριστούν τα όρια των σταδίων της καινοτομίας.

Σύμφωνα με τον Roberts (38), η καινοτομία είναι ένας ευρύς όρος που μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να περιγράψει τόσο την εφεύρεση θεαματικών νέων δυνατοτήτων όσο και σταδιακών βελτιώσεων σε προϊόντα και διαδικασίες που ήδη υπάρχουν και τροποποιούνται, ώστε να ταιριάζουν στις νέες συνθήκες. Εκτός από την καινοτομία των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, η καινοτομία μπορεί να αφορά τη διαδικασία κατασκευής, τον τρόπο εργασίας και τους οργανισμούς. Η καινοτομία περιλαμβάνει επίσης την υιοθέτηση, το να παίρνουμε δηλαδή κάτι που κάποιος άλλος είχε κάνει στο παρελθόν και να το εφαρμόσουμε σε ένα διαφορετικό περιβάλλον, όπως είναι η προσαρμογή ιατροτεχνολογικών προϊόντων σχεδιασμένων στον αναπτυγμένο κόσμο, στις συνθήκες που επικρατούν στις οικονομικά μειονεκτούσες χώρες.

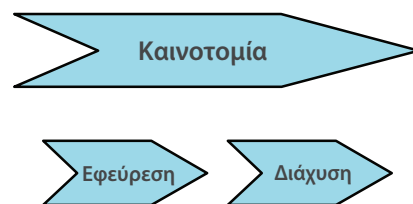
Όσον αφορά τους εμπλεκόμενους στη διαδικασία της καινοτομίας, ο Roberts (38) αμφισβητεί το μοντέλο που λέει ότι ο κατασκευαστής είναι ο κύριος φορέας καινοτομίας επειδή έχει προσδιορίσει επιτυχώς τις ανάγκες της αγοράς. Ο συγγραφέας υποστηρίζει ότι οι χρήστες (π.χ. ο γιατρός, η ακαδημαϊκή ιατρική κοινότητα ή ο ασθενής) διαδραματίζουν έναν πολύ πιο σημαντικό ρόλο από το να παρέχουν απλώς χρήσιμες πληροφορίες σχετικά με τις ανάγκες τους σε έναν κατασκευαστή, ο οποίος με τη σειρά του καινοτομεί. Αντ' αυτού, ο χρήστης θεωρείται η βασική κινητήρια δύναμη πίσω από τις περισσότερες καινοτομίες που αφορούν ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Δεν προσδιορίζει απλώς την ανάγκη αλλά αναπτύσσει και την αρχική λύση για αυτή την ανάγκη, την υλοποιεί θέτοντάς την σε μια πρώτη δοκιμαστική χρήση, και συχνά παρέχει αντίγραφα ή λεπτομερείς προδιαγραφές της καινοτομίας σε άλλους επαγγελματίες. Ο χρήστης ενεργεί το λιγότερο ως ακρογωνιαίος λίθος για την καινοτόμο εταιρεία (38). Ο κατασκευαστής μπαίνει αργότερα στο τοπίο, παίρνοντας την καινοτομία των χρηστών και δουλεύοντας πάνω στην εμπορική ανάπτυξη (δηλαδή μη-

χανική κατασκευών, αξιόπιστη επιτόπια χρήση και συντήρηση, και κλιμάκωση της παραγωγής).

Ο Roberts (38) αντιλαμβάνεται την καινοτομία στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ως μια διαδικασία όπου δεν κυριαρχούν οι εταιρείες αλλά κυρίως οι ιδιώτες, οι οποίοι βρίσκονται συνήθως σε ακαδημαϊκό ή / και κλινικό περιβάλλον και εμπλέκονται στην ανάπτυξη και χρήση της νέας τεχνολογίας στα αντίστοιχα ιατρικά πεδία. Ενώ θεωρείται ότι αυτοί οι φορείς καινοτομίας κατέχουν πρωταρχική θέση στη διαδικασία της καινοτομίας, ο ρόλος των κατασκευαστικών εταιρειών τείνει να είναι υποστηρικτικός και δευτερεύων όσον αφορά τα περισσότερα καινοτόμα προϊόντα. Ωστόσο, τα δεδομένα του Roberts από τη μελέτη του 1987 σημειώνουν επίσης ότι ένα μεγάλο μέρος από τις δυνητικά πολύτιμες προοπτικές και ιδέες των χρηστών παραμένουν ανεκμετάλλευτες στο ακαδημαϊκό περιβάλλον, κυρίως λόγω του παραδοσιακά περιορισμένου ρόλου των ακαδημαϊκών στην εμπορική μεταφορά τεχνολογίας και εκμετάλλευσή.

Ο Rounourville (39) κάνει μια σαφή διάκριση

Σχήμα 6. Η καινοτομία αποτελείται από την εφεύρεση και τη διάχυση.



Πηγή: Βασισμένο στον Rounourville (39).

ανάμεσα στην εφεύρεση και την καινοτομία, όπου η καινοτομία χαρακτηρίζεται από τη διάχυσή της. Δηλαδή μια εφεύρεση για την οποία δεν υπάρχει αγορά, δεν αποτελεί καινοτομία. Το Σχήμα 6 δείχνει μια οπτική αναπαράσταση αυτής της διάκρισης.

Με απλά λόγια, η εφεύρεση μπορεί να γίνει αντιληπτή ως η δημιουργία ενός νέου προϊόντος ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού ή ως τροποποίηση ενός παλιού, μετά από μια καινοτόμο ιδέα, ενώ η διάχυση είναι η διαδικα-

σία μετάφρασης της ιδέας σε χρήση. Η διάχυση περιλαμβάνει τις δραστηριότητες που σχετίζονται με την ανάπτυξη της νέας ιδέας ώστε να γίνει προϊόν, να κυκλοφορήσει στην αγορά και να έχει ή όχι επιτυχία (38). Η καινοτομία καλύπτει ολόκληρη την ακολουθία των δραστηριοτήτων, από τον προσδιορισμό της ανάγκης για ένα νέο ιατροτεχνολογικό προϊόν ως τη δημιουργία μιας λύσης και την περαιτέρω εξέλιξη της σε ένα προϊόν που χρησιμοποιείται στην πράξη. Ως εκ τούτου, η καινοτομία περιλαμβάνει απαραίτητα τη διάχυση.

Ο Roberts (38) κάνει διάκριση ανάμεσα στην καινοτομία των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και εκείνη των φαρμακευτικών προϊόντων, με το επιχείρημα ότι η πρώτη διαδικασία είναι συνήθως σταδιακή και δεν βασίζεται σε ριζικά νέα γνώση ή σε μεγάλες περιόδους βασικής έρευνας, όπως συνήθως συμβαίνει στη φαρμακευτική καινοτομία. Επιπλέον, η καινοτομία στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα βασίζεται πρωτίτως στη σταδιακή επίλυση τεχνικών προβλημάτων από άτομα (χρήστες) ή μικρές εταιρείες, που συ-

ντάστοσο, αυτό το μοντέλο σαφώς προσδιορισμένων γραμμικών σταδίων είναι σε μεγάλο βαθμό ξεπερασμένο. Αντ' αυτού, ένα κυκλικό, δυναμικό μοντέλο συνεχούς ανταλλαγής πληροφοριών μεταξύ πολλαπλών εμπλεκόμενων είναι ένας πιο ακριβής τρόπος να περιγραφεί η καινοτομία (Σχήμα 8). Συχνά, ο τελικός χρήστης του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού (π.χ. γιατροί, βιοϊατρικοί μηχανικοί ή ασθενείς) είναι αυτός που βρίσκεται στην πιο κατάλληλη θέση για να καινοτομήσει και αυτός που προσδιορίζει την ανάγκη για ένα νέα προϊόν ή για τη βελτίωση μιας ήδη υπάρχουσας τεχνολογίας. Οι χρήστες συχνά επινοούν περισσότερο από τους ίδιους τους κατασκευαστές, και ως εκ τούτου μπορούν να μετακινηθούν από το τελικό στάδιο του σχεδιαγράμματος στην αρχή του. Αυτό παρουσιάζεται στο Σχήμα 8.

Η προσωπική εμπειρία του Hotchkiss ως σχεδιαστή αναπηρικών αμαξιδίων για τη Νικαράγουα παρέχει μια ενδιαφέρουσα γνώση όσον αφορά τα προβλήματα απόκτησης και συντήρησης προσιτών αναπηρικών αμαξιδίων από τους ανάπηρους Νικαραγουανούς

Ορισμένα χαρακτηριστικά στην υποδομή της Νικαράγουα, όπως στενές πόρτες, ψηλά πεζοδρόμια και έλλειψη πρόσβασης στα κτίρια για τους χρήστες αναπηρικών αμαξιδίων,

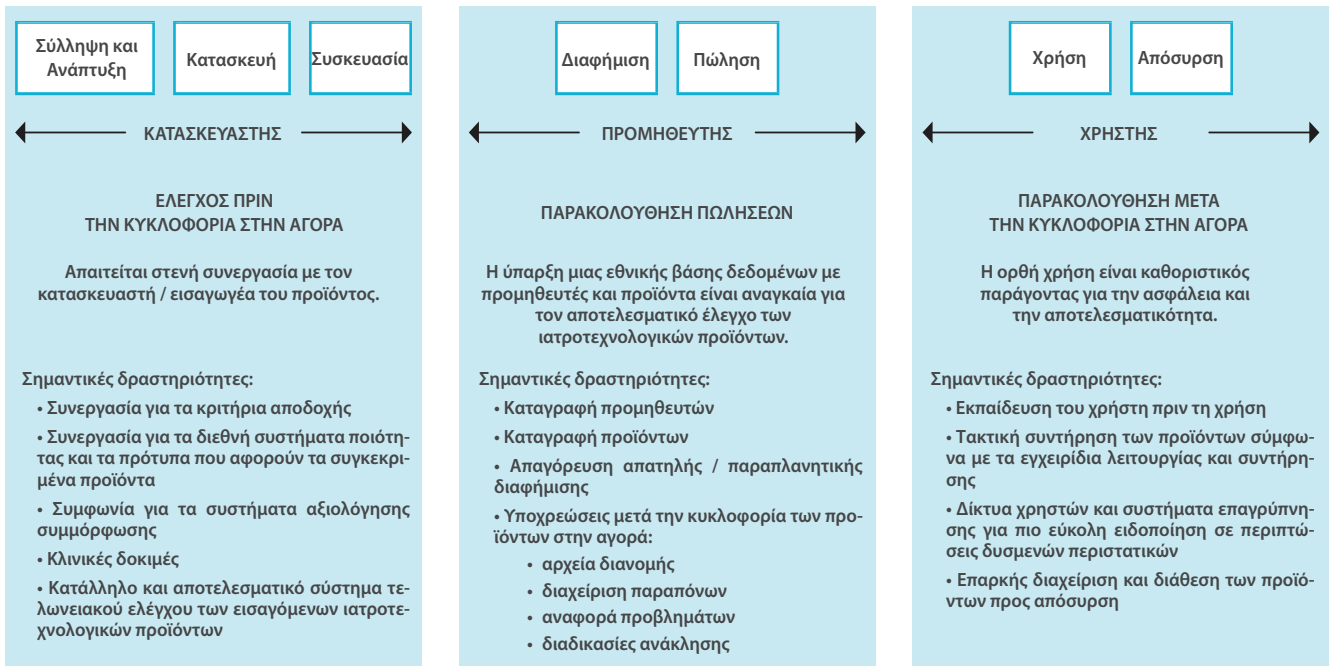
Σχήμα 8. Ένα κυκλικό μοντέλο διάχυσης



εμποδίζουν τη χρήση πολλών ιατροτεχνολογικών προϊόντων, ιδίως εκείνων που έχουν σχεδιαστεί να λειτουργούν σε βιομηχανοποιημένα περιβάλλοντα που δεν παρουσιάζουν εμπόδια.

Σε μια προσπάθεια να προσαρμοστεί αυτός ο τύπος ιατροτεχνολογικού προϊόντος στις τοπικές συνθήκες, ο Hotchkiss επινόησε αρ-

Σχήμα 7. Τα στάδια του κύκλου ζωής ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος



Πηγή: ΠΟΥ (40).

χνά εφαρμόζουν τις υπάρχουσες γνώσεις ή τεχνικές στα νέα προβλήματα (38). Το Σχήμα 7 παρουσιάζει τα διάφορα στάδια του κύκλου ζωής ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος ως μια γραμμική ακολουθία δράσεων, από τη σύλληψη και την ανάπτυξη από τον κατασκευαστή, μέχρι τη διαφήμιση του προϊόντος από τον προμηθευτή, τη χρήση και την απόσυρση από τον τελικό χρήστη.

(41). Η συντριπτική πλειονότητα των ανθρώπων στη χώρα χρησιμοποιούν νοσοκομειακού τύπου αναπηρικές καρέκλες από δεύτερο ή τρίτο χέρι, οι οποίες εισάγονται από τις ΗΠΑ και άλλες αναπτυγμένες χώρες. Αυτές οι καρέκλες συχνά έχουν σκληρά ελαστικά και μη αφαιρούμενα μπράτσα και υποπόδια, γεγονός που περιορίζει την ευελιξία και δυνατότητα κίνησης των χρηστών, ενώ έχουν συχνά αναφερθεί βλάβες και ακαταλληλότητα χρήσης σε εξωτερικούς χώρους (41).

χικά ένα ξύλινο πτυσσόμενο κάθισμα που θεωρήθηκε ένα κατάλληλο πρωτότυπο• είχε έναν απλούστερο και ισχυρότερο μηχανισμό αναδίπλωσης σε σχέση με το μέσο αναπηρικό αμαξίδιο που εισαγόταν από τις ΗΠΑ (41). Ωστόσο, η χρήση μιας ξύλινης καρέκλας απαιτεί ένα μαξιλάρι για να αποφεύγεται ο σχηματισμός έλκους στα άτομα με κάκωση του νωτιαίου μυελού. Αν και τα μαξιλάρια παρέχονταν κατά τον πρώτο χρόνο χρήσης της αναπηρικής καρέκλας, οι περισσότεροι

Νικαργουανοί δεν είχαν την οικονομική δυνατότητα να αντικαταστήσουν τα μαξιλάρια, όταν αυτά είχαν πλέον φθαρεί.

Επομένως, η έλλειψη οικονομικών μέσων για την αντικατάσταση ενός τόσο απλού αναλωσίμου, όπως ένα μαξιλάρι, ήταν ένας από τους κύριους λόγους αλλαγής του σχεδιασμού για τους τοπικούς χρήστες (41). Το παράδειγμα αυτό αναδεικνύει δύο σημαντικά σημεία. Πρώτον, η καινοτομία στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα δεν περιορίζεται στη δημιουργία ενός εντελώς νέου προϊόντος εξοπλισμού, αλλά μπορεί αντιθέτως να περιλαμβάνει την τροποποίηση υπαρχόντων προϊόντων, προκειμένου αυτά να προσαρμοστούν σε συγκεκριμένες τοπικές συνθήκες. Η προσαρμογή ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος για χρήση σε ένα πλαίσιο διαφορετικό από την αρχική υποδομή αποτελεί μια έγκυρη μορφή εφεύρεσης και επακόλουθης διάχυσης, που συνθέτουν από κοινού τη διαδικασία της καινοτομίας. Η δεύτερη παρατήρηση σε αυτό το παράδειγμα αφορά τον ουσιαστικό ρόλο των χρηστών ως φορέων καινοτομίας, όπως αναφέρθηκε και προηγουμένως.

Ο Greenhalgh και οι συνεργάτες του (16) συζητούν τις διαφορές μεταξύ της διάχυσης (την οποία οι συγγραφείς αποκαλούν επίσης «καθαρή διάχυση» ή «παθητική εξάπλωση»), υποδηλώνοντας μια απρογραμμάτιστη, άτυπη, αποκεντρωμένη και σε μεγάλο βαθμό οριζόντια διαδικασία, στην οποία συχνά υπάρχουν ομότιμοι μεσολαβητές), της διάδοσης (ενεργές, προγραμματισμένες, επίσημες, συχνά συγκεντρωτικές προσπάθειες να πειστούν οι ομάδες-στόχοι να υιοθετήσουν μια καινοτομία, κάτι που είναι πιο πιθανό να συμβεί μέσω κάθετων ιεραρχικών δομών), της υλοποίησης (ενεργές προσπάθειες να επικρατήσει μια καινοτομία μέσα σε έναν οργανισμό) και της βιωσιμότητας (μια καινοτομία γίνεται ρουτίνα, μέχρι να απαρχαιωθεί).

Αυτή η διαδικασία μπορεί επίσης να θεωρηθεί ως μετάφραση γνώσης (knowledge translation). Οι Lang, Wyrer και Haynes (12) χρησιμοποιούν αυτόν τον όρο για να περιγράψουν οποιαδήποτε δραστηριότητα ή διαδικασία διευκολύνει τη μεταφορά αποδεικτικών στοιχείων υψηλής ποιότητας σε αποτελεσματικές αλλαγές στην υγειονομική πολιτική, την κλινική πράξη ή τα προϊόντα.

Ο Fitzgerald και οι συνεργάτες του (7) ορίζουν έξι επίπεδα διάδοσης: ευρεία, μεταβλητή, αμφιλεγόμενη, περιορισμένη, πιλοτική και καθόλου διάδοση. Αυτό το μοντέλο μελετά τη διάδοση σε σχέση με την επίδραση των επιστημονικών αποδείξεων στην πληρότητα και το ποσοστό διάχυσης. Είναι μια κα-

τάλληλη μέθοδος για να συγκριθούν τα «επίπεδα» υιοθέτησης που επιτεύχθηκε, παρά οι «διαδικασίες» ή τα μοντέλα διάχυσης. Ωστόσο, η προσέγγιση αυτή μελετά την καινοτομία από άποψη σχετικού καθοριστικού ρόλου ενός μόνο παράγοντα – των κλινικών αποδείξεων. Εστιάζοντας σε έναν μόνο παράγοντα – ο οποίος, όπως διαπιστώθηκε στο προηγούμενο κεφάλαιο, δεν έχει κατ' ανάγκην ιδιαίτερη επεξηγηματική ισχύ – το μοντέλο περιορίζει την ένταση της αναζήτησης άλλων παραγόντων, που ενδέχεται να είχαν παρόμοια (περιορισμένη) επίδραση ή που, αντιθέτως, μπορεί να είχαν πιο σημαντικές συνέπειες για τη διαδικασία αφομοίωσης.

Ο Blume (4) θέσπισε μια δομή για συγκριτική ανάλυση των τεχνολογιών, η οποία βασίζεται σε τρεις έννοιες: δια-οργανωσιακή δομή, πορεία και προβληματοποίηση βάσει μιας ανάλυσης νέων διαγνωστικών τεχνικών απεικόνισης. Αυτό θα συζητηθεί στη συνέχεια.

Η *δια-οργανωσιακή δομή* υποδηλώνει την αλληλεπίδραση ανάμεσα στις κλινικές και τις εμπορικές πτυχές μιας νέας τεχνολογίας. Δείχνει τη ροή της πληροφορίας ανάμεσα στο νοσοκομείο και τη βιομηχανία.

Η έννοια της *πορείας* είναι κεντρικής σημασίας στην κοινωνιολογική ανάλυση της διάχυσης τεχνολογίας του Blume. Περιλαμβάνει διάφορα στάδια – εξερεύνηση, ανάπτυξη, ενσωμάτωση (διάχυση, αξιολόγηση και αποτίμηση), και ανατροφοδότηση:

- **Εξερεύνηση** – περιγράφει το ιστορικό της προσπάθειας να υλοποιηθεί ένα συγκεκριμένο όραμα. Για μια απεικονιστική τεχνολογία, αυτή είναι η περίοδος που οδηγεί στο πρωτότυπο εργασίας και στην πρώτη δημοσίευση που αναφέρει την επιτυχή χρήση του.
- **Ανάπτυξη** – η συμμετοχή του βιομηχανικού κλάδου στην αναδυόμενη τεχνολογία. Στην περίπτωση της καινοτομίας στον τομέα της απεικόνισης, η ανάπτυξη ξεκίνησε με τη δημοσίευση των πρώτων *in vivo* ανθρώπινων εικόνων με χρήση του τεχνολογικού πρωτοτύπου. Αυτό το στάδιο τελειώνει με την εμπορική παραγωγή και την κυκλοφορία του νέου προϊόντος στην αγορά.
- **Ενσωμάτωση** – διάχυση, αξιολόγηση και αποτίμηση. Για την απεικονιστική τεχνολογία, η ενσωμάτωση άρχισε με την πρώτη προδιαγραφή για την κλινική χρήση της και τελείωσε όταν η καινοτομία έγινε πρακτική ρουτίνα. Αυτό δεν συνεπάγεται 100% διάχυση (ότι δηλαδή όλα τα νοσοκομεία χρησιμοποιούν το απεικονιστικό εργαλείο), αλλά ευρεία συναίνεση ότι πρόκειται για μια καλή πρακτική και ότι οι επαγγελματίες πρέπει να διευκολύ-

νουν την καινοτομία.

- **Ανατροφοδότηση** – ανάπτυξη βελτιωμένων μοντέλων και αναζήτηση νέων εφαρμογών, αν η καινοτομία κριθεί επιτυχής.

Η τρίτη έννοια του Blume (4) αναφέρεται στην *προβληματοποίηση*, δηλαδή στο τι προβληματικό υπάρχει σχετικά με την τεχνολογία, τότε, για ποιον και με ποιο αποτέλεσμα. Η προβληματοποίηση μπορεί να πάρει πολλές μορφές: για παράδειγμα, θέσπιση νέων ρυθμιστικών απαιτήσεων για ένα προϊόν ή κανονισμών που διέπουν τις συνθήκες υπό τις οποίες αυτό μπορεί να χρησιμοποιείται ή να καλύπτεται η χρήση του από τους ασφαλιστικούς φορείς.

Στο μοντέλο αυτό, οι επιστήμονες έχουν έναν κύριο ρόλο στη διαδικασία της καινοτομίας, αφού επιλύουν τεχνικά προβλήματα και επιφέρουν σταδιακές βελτιώσεις στα προϊόντα (π.χ. καλύτερη ταχύτητα και ευαισθησία). Ο Blume (4) υποστηρίζει ότι η επιτυχής εισαγωγή ενός νέου ιατροτεχνολογικού προϊόντος δεν μπορεί να επιτευχθεί χωρίς τη συνεργασία του ιατρικού κλάδου, ο οποίος λειτουργεί ως πηγή κλινικών αναφορών που πιστοποιούν τη χρησιμότητα της καινοτομίας. Ωστόσο, η καθημερινή χρήση ενός νέου προϊόντος εξαρτάται επίσης από τους πόρους που διαθέτουν οι διοικητές των νοσοκομείων, οι κυβερνητικοί φορείς στα συστήματα υγειονομικής φροντίδας που χρηματοδοτούνται από το Κράτος (π.χ. στο Ηνωμένο Βασίλειο), ή από τη διαπραγματευόμενη ροή χρηματοδότησης ανάμεσα στα ασφαλιστικά ταμεία και τους παρόχους υπηρεσιών υγείας σε συστήματα που βασίζονται στις ασφαλιστικές εισφορές (π.χ. Γερμανία).

Η θέση ενός επαγγελματία της υγείας στην «ιεραρχία» εξαρτάται από την απόδοσή του. Για παράδειγμα, η θέση ενός ακτινολόγου στην ιεραρχία εξαρτάται από το πόσο καλά κατέχει τον ακτινολογικό εξοπλισμό, ο οποίος παρέχεται, συντηρείται και ενημερώνεται από τον βιομηχανικό τομέα. Αυτό εξηγεί την άποψη του Blume (4) ότι οι τεχνολογίες εξελίσσονται με την αποδοχή, από «σχετικές κοινωνικές ομάδες», των εμπλεκόμενων φορέων μέσω της διαπραγματεύσεως, όπως βεβαιώνει η βιβλιογραφία που αφορά στην κοινωνική κατασκευή της τεχνολογίας (42-44).

Οι Brown, Rappert και Webster (45) προτείνουν ένα μοντέλο για την εξέταση της καινοτομίας με όρους «δομής» για κάθε χώρα χωριστά. Οι συγγραφείς κάνουν διάκριση μεταξύ «σφιχτοδεμένων» και «χαλαρών» δομών σε διάφορες ευρωπαϊκές χώρες, όσον αφορά τις ικανότητες των εθνών για ενσωμάτωση και συντονισμό, ώστε να ανταποκρι-

νονται στις τεχνολογικές αλλαγές. Για παράδειγμα, μια «σφιχτοδεμένη» δομή, η οποία καθορίζεται από ένα σταθερό, περίπλοκο δίκτυο οργανισμών, υψηλά επίπεδα ρύθμισης, και μεγάλη εξάρτηση από τους πόρους, αναμένεται να αντισταθεί στην καινοτομία λόγω υπερειδίκευσης και απροθυμίας για αλλαγή. Στο αντίθετο άκρο του φάσματος βρίσκονται «χαλαρές» δομές που χαρακτηρίζονται από αποκεντρωμένες σχέσεις, αδύναμη θεσμική ολοκλήρωση, ανεπαρκείς κανονισμούς και μικρή εξάρτηση από πόρους. Ενώ οι δομές αυτού του τύπου αναμένεται να έχουν μια πιο ευέλικτη προσέγγιση της καινοτομίας, υπάρχει μια ανησυχία ότι ίσως να μην είναι ικανές να δημιουργήσουν ορμή για καινοτομία.

Οι Meyer και Goes (9) βλέπουν τη διάχυση της καινοτομίας ως μια δυναμική, πολυεπίπεδη διαδικασία επιλογής με εννέα βήματα που εντάσσονται σε τρία ευρύτερα στάδια: γνώση-ευαισθητοποίηση, αξιολόγηση-επιλογή και υιοθέτηση-υλοποίηση. Τα στάδια και τα βήματα παρουσιάζονται στο Σχήμα 9.

Οι συγγραφείς διεξήγαγαν μια μελέτη στην οποία παρακολούθησαν 300 διαδικασίες λήψης αποφάσεων σχετικά με την υιοθέτηση

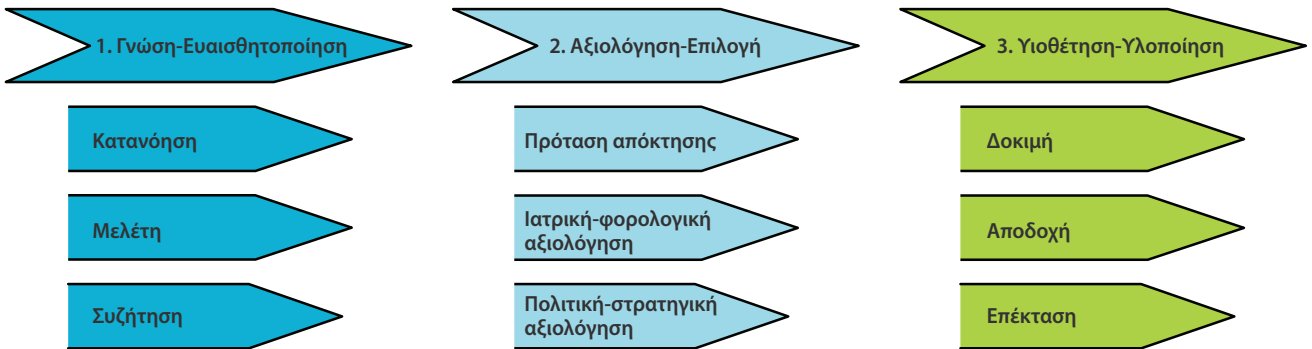
12 καινοτόμων ιατροτεχνολογικών προϊόντων σε 25 νοσοκομεία. Ο ερευνητικός σχεδιασμός που χρησιμοποιήθηκε, βασίστηκε σε ένα προτεινόμενο μοντέλο που ορίζει τρεις κατηγορίες καθοριστικών για τη διάχυση της καινοτομίας παραγόντων. Δηλαδή:

- 1. Χαρακτηριστικά της καινοτομίας:** περιλαμβάνουν τεχνικά χαρακτηριστικά, όπως η κλινική χρησιμότητα, η εγκυρότητα και η διαγνωστική ευαισθησία, ο βαθμός χειρωνακτικής επιδεξιότητας ή εξειδικευμένης ιατρικής εκπαίδευσης που απαιτείται για χρήση της νέας τεχνικής. Οι καινοτομίες είναι πιο πιθανό να υιοθετηθούν από οργανισμούς εάν, συγκριτικά με άλλες καινοτομίες, απαιτούν λιγότερες ικανότητες για να χρησιμοποιηθούν, εκθέτουν τους ασθενείς και τους γιατρούς σε λιγότερους κινδύνους και είναι πιο αξιοπρόσεκτες.
- 2. Χαρακτηριστικά του εκάστοτε πλαισίου:** περιλαμβάνουν τα χαρακτηριστικά του περιβάλλοντος της αγοράς, το μέγεθος και την πολυπλοκότητα των οργανισμών από άποψη δομής, και την «ισχύ» των ηγετών όσον αφορά την κατανομή των πόρων. Οι καινοτομίες είναι πιο πιθανό να αφομοιωθούν από οργανισμούς σε

περιβάλλοντα που είναι αστικά, εύπορα και στα οποία είναι λίγοι οι ασθενείς που βασίζονται στα κρατικά ασφαλιστικά ταμεία. Μια νέα τεχνολογία είναι πιο πιθανό να υιοθετηθεί από οργανισμούς που είναι μεγάλοι, σύνθετοι και πρόθυμοι να διεισδύσουν σε νέες αγορές. Υπάρχουν καλύτερες προοπτικές διάχυσης σε οργανισμούς όπου οι γενικοί διευθυντές έχουν μακρά θητεία και υψηλό επίπεδο μόρφωσης, και όπου οι γιατροί έχουν εκπαιδευτεί πρόσφατα.

- 3. Παράγοντες που προκύπτουν από την αλληλεπίδραση ανάμεσα στην καινοτομία και το εκάστοτε πλαίσιο:** οι παράγοντες αυτοί περιλαμβάνουν τη συμβατότητα μιας καινοτομίας με τα καθήκοντα και τις εμπειρίες των δυνητικών χρηστών, όπως η παρουσία γιατρών ικανών να εφαρμόσουν τη νέα τεχνική, και ο βαθμός στον οποίο ένας Διοικητής ή Διευθύνων Σύμβουλος υποστηρίζει την υιοθέτηση ή εναντιώνεται σε αυτήν. Οι καινοτομίες είναι πιο πιθανό να μεταφραστούν σε πράξη σε οργανισμούς όπου οι νέες τεχνολογίες είναι συμβατές με την ιατρική ειδικότητα και όπου οι Διευθύνοντες Σύμβουλοι ασκούν επιρροή ως υποστηρικτές.

Σχήμα 9. Η διάχυση της καινοτομίας ως πολυεπίπεδη διαδικασία επιλογής



Πηγή: Βασισμένο στους Meyer & Goes (9)

Σχήμα 10. Ένα μοντέλο αφομοίωσης της καινοτομίας



Πηγή: Προσαρμογή με βάση τους Meyer και Goes (9).

Οι τρεις καθοριστικοί παράγοντες για την υιοθέτηση της καινοτομίας παρουσιάζονται στο Σχήμα 10.

Στο μοντέλο αυτό, η υιοθέτηση μιας καινοτομίας είναι η εξαρτημένη μεταβλητή, και οι τρεις καθοριστικοί παράγοντες – τα χαρακτηριστικά της καινοτομίας, τα χαρακτηριστικά του εκάστοτε πλαισίου και τα χαρακτηριστικά της «απόφασης για την καινοτομία» – είναι οι ανεξάρτητες μεταβλητές. Η μελέτη αποδεικνύει ότι οι τρεις αυτοί παράγοντες επηρεάζουν έντονα τη διάχυση της ιατρικής καινοτομίας. Τα έμφυτα χαρακτηριστικά της τεχνολογίας επηρεάζουν σημαντικά τη δυνατότητα υιοθέτησης (ο παράγοντας αυτός αντιπροσώπευε το 40% της διακύμανσης όσον αφορά τη διάχυση της τεχνολογίας στα 25 νοσοκομεία που μελετήθηκαν). Η συνδυαστική επίδραση της καινοτομίας και του πλαισίου αντιπροσώπευε το 12% της διακύμανσης στην υιοθέτηση. Τέλος, οι παράγοντες που σχετίζονταν μόνο με το εκάστοτε πλαίσιο είχαν τη μικρότερη προβλεπτική ικανότητα σε ό,τι αφορά τη διάχυση της τεχνολογίας (11%).

### Αποτελέσματα της βιβλιογραφικής ανασκόπησης

Συμπερασματικά, πολλά σημεία-κλειδιά είναι άξια προσοχής με βάση τη βιβλιογραφική ανασκόπηση όσον αφορά τις τάσεις στην ιατρική τεχνολογία, τα διαπιστωμένα εμπόδια για την καινοτομία που υπάρχουν στον αναπτυσσόμενο κόσμο, και τα μοντέλα σύμφωνα με τα οποία ένα νέο ή προσαρμοσμένο προϊόν εξοπλισμού τίθεται σε χρήση, δηλαδή:

- Η καινοτομία περιλαμβάνει την εφεύρεση και τη διάχυση (δηλαδή μεταφράζεται σε χρήση).
- Η καινοτομία μπορεί να περιλαμβάνει την προσαρμογή, δηλαδή την εφαρμογή ήδη υπάρχοντων προϊόντων σε ένα διαφορετικό περιβάλλον.
- Η καινοτομία στον τομέα της βιοϊατρικής τεχνολογίας ακολουθεί ένα σύνθετο, μη γραμμικό, δυναμικό μοντέλο.
- Η καινοτομία δεν είναι μόνο άμεση και λογική συνέπεια επιστημονικών αποδείξεων, αλλά αντίθετα επηρεάζεται από έναν συνδυασμό κοινωνικο-οικονομικών, ιστορικών, θεσμικών και πολιτικών παραγόντων.
- Η καινοτομία στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα είναι σταδιακή διαδικασία, που συχνά βασίζεται σε βαθμιαία βελτίωση υπάρχοντων προϊόντων.
- Στην ουσία, η καινοτομία σε χώρες με χαμηλά και μεσαία εισοδήματα συνίσταται κατά κύριο λόγο στην τροποποίηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων που έχουν αποκτηθεί μέσω προμήθειας από τις βιομηχανοποιημένες οικονομίες, και στην προσαρμογή τους στις τοπικές συνθήκες.
- Οι χρήστες διαδραματίζουν κύριο ρόλο στη διαδικασία της καινοτομίας στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, η οποία συχνά ακολουθεί αντίστροφη κατεύθυνση.
- Η καινοτομία πραγματοποιείται υπό την επίδραση τριών βασικών παραγόντων: των ιδιοτήτων του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, των ιδιοτήτων του πλαισίου μέσα στο οποίο λειτουργεί αυτό το προϊόν, και της αλληλεπίδρασης μεταξύ του πλαισίου και του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

# Προς ένα νέο μοντέλο καινοτομίας στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα

Το Σχήμα 11 αποτυπώνει τα κύρια στάδια της διάχυσης της καινοτομίας, αλλά και τι απαιτείται, ώστε ένα νέο προϊόν να φθάσει στην αγορά. Όπως έδειξε η βιβλιογραφική ανασκόπηση και επιβεβαίωσε η έρευνα (1), πολλά από τα στοιχεία που είναι απαραίτητα για τη διάχυση των νέων τεχνολογιών, απουσιάζουν στις χώρες με χαμηλά εισοδήματα. Ακολουθώντας τα στάδια του παρακάτω σχήματος (δεξιόστροφα, ξεκινώντας από την έρευνα), οι ελλείψεις και τα εμπόδια περιλαμβάνουν:

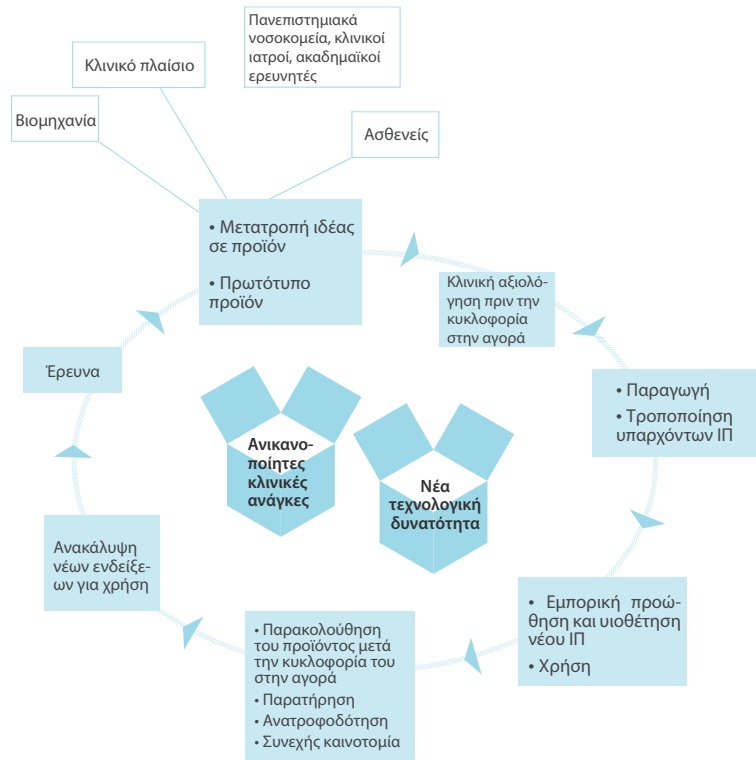
- Έλλειψη επαρκούς τοπικής έρευνας και ερευνητικής παράδοσης
- Αδυναμία να αναπτυχθούν νέες ιδέες και να μετατραπούν σε πρωτότυπα με χρήση μόνο τοπικών πόρων, λόγω της έλλειψης εδραιωμένων μηχανισμών τεχνολογίας για τη συγκράτηση εγχώριων έργων και ιδεών
- Χαμηλές εγχώριες επενδύσεις (σε κεφάλαιο και εργατικό δυναμικό) για την καινοτομία
- Η πλειοψηφία των ιατροτεχνολογικών προϊόντων είναι εισαγόμενα, γεγονός που οδηγεί σε:
  - Μικρό κίνητρο να αποκτηθεί εμπειρία στην κλινική αξιολόγηση πριν τη διάθεση στην αγορά και σε άλλα στάδια πριν την προμήθεια
- Πολλαπλά εμπόδια για την υιοθέτηση εισαγόμενων προϊόντων σχεδιασμένων σε διαφορετικά πλαίσια (χώρες με υψηλά εισοδήματα), από τοπικά πλαίσια (χώρες με χαμηλά εισοδήματα)
  - Κόστος
  - Ανάγκη για ανταλλακτικά και ανάλωση
  - Έλλειψη εμπειρογνώσις και εκπαίδευσης
  - Περιορισμένη υποδομή
  - Πολιτισμικές και κοινωνικές ασυμβατότητες
- Ανεπαρκής (ή ανύπαρκτη) παρακολούθηση του προϊόντος μετά την κυκλοφορία του στην αγορά και ανεπαρκείς μηχανισμοί ανατροφοδότησης
  - Έλλειψη συστηματικής αναφοράς σφαλμάτων κατά τη χρήση
  - Απουσία συστημάτων που να καταγράφουν πού, πότε και πώς γεννιούνται και ολοκληρώνονται οι ιδέες

- Έλλειψη άμεσης σύνδεσης των κλινικών αναγκών (τοπικά) και του σχεδιασμού των προϊόντων (στο εξωτερικό).

Αυτό το μοντέλο παρουσιάζει τα βασικά στοιχεία που απαιτούνται ώστε να υπάρξει καινοτομία (αυτή περιλαμβάνει την εφεύρεση ενός νέου προϊόντος και τη διάχυσή του για ευρύτερη χρήση). Το μοντέλο μπορεί να εφαρμοστεί σε χώρες με υψηλά αλλά

ματα στις πιο εύπορες χώρες. Ένα ζήτημα είναι η έλλειψη σαφών μηχανισμών για την κάλυψη της χρήσης καινοτόμων τεχνολογιών ως μέρους της βασικής υγειονομικής φροντίδας. Ωστόσο, υπάρχουν πολύ περισσότερες ελλείψεις στις χώρες με χαμηλά και μεσαία εισοδήματα. Η έλλειψη σε υποδομές καινοτομίας για την υιοθέτηση νέων ιδεών, για παράδειγμα, μπορεί να εμποδίσει τους φορείς καινοτομίας να κινηθούν προς τα

Σχήμα 11. Δυναμική της καινοτομίας στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα



και μεσαία ή χαμηλά εισοδήματα. Στις χώρες με υψηλά εισοδήματα, υπάρχει σχετικά καλή συνδεσιμότητα μεταξύ των επιμέρους στοιχείων του μοντέλου. Για παράδειγμα, η εδραιωμένη τεχνική ικανότητα, η εμπειρογνώσια και τα συστήματα καινοτομίας είναι ικανά να ενισχυθούν εκεί όπου υπάρχουν κλινικές ανάγκες. Οι ισχυρότεροι παράγοντες της βιομηχανίας στις χώρες με υψηλά εισοδήματα είναι σε θέση, από οικονομική άποψη, να διευκολύνουν τις εφευρέσεις. Υπάρχουν επίσης εδραιωμένοι δεσμοί ανάμεσα στα πανεπιστήμια, τις κατασκευάστρες εταιρείες, τις πωλήσεις, την εμπορική προώθηση ενός προϊόντος (marketing) και την παρακολούθησή του μετά την κυκλοφορία του στην αγορά (post-marketing). Παρόλα αυτά, εξακολουθούν να υπάρχουν προβλή-

μα εμπρός. Οι μικρές επιχειρήσεις σπάνια έχουν τα οικονομικά μέσα να αναπτύξουν μόνες τους ένα προϊόν. Όταν σε χώρες με χαμηλά εισοδήματα εισάγονται ιατροτεχνολογικά προϊόντα από αλλού, η επαρκής χρήση τους τοπικά γίνεται όλο και πιο δύσκολη λόγω του υψηλού κόστους συντήρησης, της έλλειψης συνοχής στην εκπαίδευση, της διαρροής εγκεφάλων, της έλλειψης αναλωσίμων και ανταλλακτικών, των προβλημάτων στο οδικό δίκτυο και την υλική υποδομή, της απουσίας κουλτούρας προμηθειών, της ελλιπούς διαχείρισης, των ανεπαρκών εγχειριδίων χρήσης, και άλλων επιπρόσθετων εμποδίων. Πρέπει να γίνουν σημαντικά βήματα, ώστε να αντιμετωπιστούν τα εμπόδια για την καινοτομία.



# Βιβλιογραφικές αναφορές

1. Hansen J et al. A stepwise approach to identify gaps in medical devices (Availability Matrix and survey methodology) [Background Paper 1 of the Priority Medical Devices project]. Geneva, World Health Organization ([http://whqlibdoc.who.int/hq/2010/WHO\\_HSS\\_EHT\\_DIM\\_10.1\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/hq/2010/WHO_HSS_EHT_DIM_10.1_eng.pdf)).
2. The Commission on Intellectual Property Rights. Public health innovation and intellectual property rights. Geneva, World Health Organization, 2006.
3. Greenhalgh T et al. Diffusion of innovations in health service organizations: A systematic literature review. London, BMJ books, 2005.
4. Blume SS. Insight and industry: on the dynamics of technological change in medicine. Massachusetts, Massachusetts Institute of Technology Press, 1992.
5. Consoli D et al. The process of health care innovation: problem sequences, systems and symbiosis. In: Proceedings of Technology, Innovation and Change in Health and Healthcare, Geneva, 18–19 October, 2007.
6. Gelijns A, Rosenberg N. The dynamics of technological change in medicine. Health Affairs, 1994, 13(3):28–46.
7. Fitzgerald L et al. Interlocking interactions, the diffusion of innovations in health care. Human Relations, 2002, 55(12):1429–1449.
8. Metcalfe JS, James A, Mina A. Emergent innovation systems and the delivery of clinical services: the case of intra-ocular lenses. Research Policy, 2005, 34(9):1283–1304.
9. Meyer AD, Goes JB. Organizational assimilation of innovations: a multilevel contextual analysis. Academy of Management Journal, 1988, 31(4):897–923.
10. Rosen R, Mays N. The impact of the UK NHS purchaser-provider split on the 'rational' introduction of new medical technologies. Health Policy, 1998, 43(2):103–123.
11. Roberts E. Influences on innovation: extrapolations to biomedical technology. In: Roberts E, Levy RI, Finkelstein SN, Moskowitz J, Sondik E, eds. Biomedical Innovation. Massachusetts, Massachusetts Institute of Technology Press, 1981.
12. Lang ES, Wyer PC, Haynes BR. Knowledge translation: closing the evidence-to-practice gap. Annals of Emergency Medicine, 2007, 49(3):355–363.
13. Lungen M et al. Using diagnosis-related groups: the situation in the United Kingdom NHS and in Germany. European Journal of Health Economics, 2004, 5(4):287–289.
14. Nahta R, Esteva FJ. Trastuzumab: triumphs and tribulations. Oncogene, 2007, 28: 26(25):3637–3643.
15. Williams-Jones B, Graham JE. Actor-Network Theory: a tool to support ethical analysis of commercial genetic testing. New Genetics and Society, 2007, 22(3):271–296.
16. Greenhalgh T et al. Diffusion of innovations in service organizations: systematic review and recommendations. The Milbank Quarterly, 2004, 82(4):581–629.
17. Hopkins M. Technique-led technological change and the 'hidden research system': genetic testing in the NHS [thesis]. Brighton, University of Sussex, 2004.
18. Rogers EM. Diffusion of Innovations, 4th ed. New York, Free Press, 1995.
19. Mahajan V, Muller E, Bass FM. New product diffusion models in marketing: A review and directions for research. Journal of Marketing, 1990, 54:1–26.
20. Hughes TP. Networks of power: electrification in Western society, 1880-1930. Baltimore, John Hopkins University Press, 1983.
21. Dankelman J et al. Increasing complexity of medical technology and consequences for training and outcome of care [Background Paper 4 of the Priority Medical Devices project]. Geneva, World Health Organization ([http://whqlibdoc.who.int/hq/2010/WHO\\_HSS\\_EHT\\_DIM\\_10.4\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/hq/2010/WHO_HSS_EHT_DIM_10.4_eng.pdf)).
22. Cheng M. An overview of medical device policy and regulation. World Bank, HNP brief.No. 8, (February 2007) (<http://siteresources.worldbank.org/HEALTHNUTRITIONANDPOPULATION/Resources/281627-1109774792596/HNPBrief8.pdf>).
23. Towards a WHO model list of essential medical devices. Geneva, World Health Organization, 2008 (<http://www.who.int/eht/en/MedicalDevices.pdf>, accessed 19 October 2009).
24. Formulating Strategies for Health for All by the Year 2000. Geneva, World Health Organization, 1979.
25. Malkin R. Design of health care technologies for the developing world. Annual Review of Biomedical Engineering, 2007, 9:567–587.
26. Free MJ. Health technologies for the developing world: Addressing the unmet needs. International Journal of Technology Assessment in Health Care, 1992, 8(4):623–634.
27. Human development report: Cultural liberty in today's diverse world. New York, United Nations Development Programme, 2004.

28. Espicom Business Intelligence. Destination China: Opportunities for the medical technology industry. The Chinese medical device market, facts and figures.2007 ( <http://www.tmta.ca/Medical%20Devices%20in%20China.pdf>, accessed 19 October 2009).
29. Guidelines for health care equipment donations. Geneva, World Health Organization, 2000 (WHO/ARA/97.3).
30. Dobson MB. Use of jet mixing devices with an oxygen concentrator. *Thorax*, 1992, 47(12):1060–1062.
31. Dobson MB. Oxygen concentrators and cylinders. *International Journal for Tuberculosis and Lung Disease*, 2001, 5(6):520–523.
32. International Organization for Standardization. ISO action plan for developing countries 2005-2010. Geneva, ISO Central Secretariat, 2005 ([http://www.iso.org/iso/actionplan\\_2005.pdf](http://www.iso.org/iso/actionplan_2005.pdf), accessed 19 October 2009).
33. Free MJ. Achieving appropriate design and widespread use of health care technologies in the developing world. Overcoming obstacles that impede the adaptation and diffusion of priority technologies for primary health care. *International Journal of Gynaecology and Obstetrics*, 2004, 85 (Suppl1):S3–S13.
34. Chang HJ. Kicking away the ladder: Development strategy in historical perspective. London, Anthem Press, 2005.
35. Lister M. Transfer of medical technology to developing countries. *Indian Journal for the Practising Doctor*, 2004, 1(2):69–74.
36. Shah SGS, Robinson I, AlShawi S. Developing medical device technologies from users' perspectives: A theoretical framework for involving users in the development process. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 2009, 25(4):512–521.
37. Van de Ven AH et al. The innovation journey. New York, Oxford University Press, 1999.
38. Roberts EB. Technological Innovation and Medical Devices. Paper presented at the National Academy of Engineering/Institute of Medicine - Symposium on New Medical Devices: Factors Influencing Invention, Development, and Use, 1987, March 9-10, Washington DC, USA (<http://dspace.mit.edu/bitstream/handle/1721.1/2183/SWP-1930-18388674.pdf?sequence=1>, accessed 19 October 2009).
39. Pouvourville G. Innovation as a major research issue in health economics. *The European Journal of Health Economics*, 2001, 2(4):139–141.
40. Aide memoire for national medical device administrations. Geneva, World Health Organization, 2002 (WHO/BCT/02.06).
41. Ekelman KB. New medical devices: Invention, development and use. Washington DC, National Academy of Engineering, 1988.
42. Pinch T, Bijker W. The social construction of facts and artefacts: or how the sociology of science and the sociology of technology might benefit each other. In Bijker W, Hughes T, Pinch T, eds. *The social construction of technological systems*. Cambridge, MIT Press, 1987.
43. Bijker WE. Do not despair: There is life after constructivism. *Science, Technology and Human Values*, 1993, 18(1):113–138.
44. MacKenzie D, Wajzman J. *The social shaping of technology*, 2nd ed. Milton Keynes, Open University Press/McGraw Hill Education, 1999.
45. Brown N, Rappert B, Webster A. Formakin project. Foresight as a tool for the management of knowledge flows and innovation, 2001 ([http://www.york.ac.uk/res/satsu/online-papers/FORMAKIN\(VOL1\).PDF](http://www.york.ac.uk/res/satsu/online-papers/FORMAKIN(VOL1).PDF), accessed 19 October 2009).



The logo for INBIT, featuring the word "INBIT" in a bold, black, sans-serif font. The letters "I", "N", and "B" are white with a black outline, while "I", "T", and "I" are solid black. The logo is set against a white background within a black-bordered box.

**INBIT**

Οδός Σταδίου, Πλατάνι  
265 00 Ρίο, Πάτρα, Ελλάδα  
Τηλ.: 2610 911590, 911591  
Fax: 2610 911592  
E-mail: [info@inbit.gr](mailto:info@inbit.gr)  
Url: [www.inbit.gr](http://www.inbit.gr)

ISBN: 978-960-85715-9-4