



INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON PRODUCTO SANITARIO: CAMINO RECORRIDO Y POR RECORRER

Los dispositivos médicos, también conocidos como productos sanitarios, tienen una historia que se remonta a los tiempos del Paleolítico y Mesolítico. En estas eras, los humanos primitivos empleaban herramientas rudimentarias, como cuchillos artesanales, para llevar a cabo procedimientos quirúrgicos básicos, incluyendo amputaciones. Estos primeros intentos de intervenciones médicas marcaban el inicio de un largo camino en la evolución de los productos sanitarios.



MÓNICA CORDEIRO,
BNSC, MSc Start-up Specialist | Integrated Site Solutions (ISS) en Medtronic Clinical & Regulatory Solutions (MCRS).

Con el paso del tiempo, civilizaciones avanzadas como la egipcia hicieron contribuciones significativas en el desarrollo de estos dispositivos. En el antiguo Egipto, se diseñaron los primeros dispositivos protésicos, fabricados con materiales como madera y lana, para reemplazar extremidades amputadas, como los dedos. Más adelante, los griegos, y posteriormente los romanos, sentaron las bases para el desarrollo de instrumentos quirúrgicos más avanzados. Entre estos se encontraban escalpelos, agujas, espéculos y dispositivos cauterizadores, muchos de los cuales aún inspiran las herramientas modernas.

A lo largo de la historia de la humanidad, el desarrollo de los productos sanitarios ha experimentado un crecimiento exponencial. Sin embargo, fue en el siglo XX, especialmente a partir de la Segunda Guerra Mundial, cuando el avance tecnológico en este campo alcanzó niveles sin precedentes. Este periodo vio la creación de dispositivos médicos revolucionarios como el primer corazón artificial, el marcapasos y la bomba de insulina, entre otros. Estos inventos no solo transformaron el panorama médico, sino que mejoraron de manera significativa la calidad de vida

de millones de pacientes en todo el mundo.

Es innegable que los productos sanitarios han jugado, y continúan jugando, un papel crucial en la evolución de la medicina moderna, con un impacto directo en la salud y bienestar de la sociedad.

Inicios de la regulación de los productos sanitarios

A pesar de que el uso de dispositivos médicos ha acompañado el desarrollo de la humanidad desde tiempos antiguos, no fue hasta 1938 que se estableció una regulación incipiente para su uso en seres humanos. En ese año, la Food and Drug Administration (FDA) de Estados Unidos comenzó a supervisar estos dispositivos. Sin embargo, no sería hasta 1976 cuando se implementó una regulación formal, motivada por las graves consecuencias del dispositivo intrauterino Dalkon Shield, desarrollado por la Dalkon Corporation y comercializado por la A.H. Robins Company.

El Dalkon Shield representa uno de los capítulos más trágicos de la medicina moderna. Desde su lanzamiento



en 1971, y su distribución en más de 80 países, este dispositivo intrauterino fue responsable de miles de embarazos no deseados, además de casos de enfermedad inflamatoria pélvica que en muchos casos condujeron a infertilidad permanente. También se vinculó a un preocupante número de muertes relacionadas con abortos sépticos, superando el índice de complicaciones de otros dispositivos contemporáneos. Como resultado de estas graves consecuencias, el Dalkon Shield fue retirado del mercado por la FDA en 1974.

Este incidente impulsó una revisión significativa del marco regulatorio en torno a los dispositivos médicos. En 1976, se promulgó el Medical Device Regulation Act, que estableció controles más estrictos para su desarrollo y comercialización, exigiendo que, al igual que los fármacos, los dispositivos médicos pasaran por rigurosas investigaciones y obtuvieran autorización antes de su uso clínico. Este acto también introdujo la vigilancia postcomercialización, un mecanismo clave para detectar y corregir problemas que puedan surgir una vez que el dispositivo esté en uso.

Una de las innovaciones clave del Medical Device Regulation Act fue la categorización de los dispositivos médicos en tres clases (I, II y III), basadas en el nivel de riesgo que presentan para los pacientes. Los dispositivos de clase III, que incluyen aquellos implantables como desfibriladores y implantes cocleares, requieren ensayos clínicos exhaustivos debido al mayor peligro asociado a su uso.

Desde entonces, el marco regulatorio en Estados Unidos ha sido perfeccionado continuamente, adaptándose a los avances tecnológicos y a nuevos retos médicos. Un ejemplo reciente fue la actualización de las normativas tras la emergencia sanitaria causada por la COVID-19, para garantizar la rápida aprobación y distribución de dispositivos esenciales en situaciones excepcionales, sin comprometer la seguridad de los pacientes.

¿Cómo ha sido el camino regulatorio en Europa? ¿Y dónde estamos ahora mismo en España?

En cuanto a la evolución del marco regulatorio de los productos sanitarios en la Unión Europea, es importante destacar que, hasta 1990, la autorización y la investigación con estos productos estaban regidas por un conjunto de leyes nacionales. En ese año, entró en vigor la Directiva 90/385/EEC sobre dispositivos implantables, que tenía como objetivo armonizar la legislación europea en lo relativo a la seguridad del paciente y la autorización de este tipo de productos. Además, se estableció la obligatoriedad del marcado CE para su comercialización.

Tres años después, el 14 de junio de 1993, se publicó la Directiva 93/42/EEC, conocida como la MDD (Medical Devices Directive), que regulaba los productos sanitarios en Europa, excepto los implantables, que estaban cubiertos por la Directiva 90/385. Ambas directivas sentaron las bases para la investigación clínica con productos sanitarios, conformando el marco regulatorio hasta la entrada



en vigor del Reglamento 2017/745, conocido como la MDR (Medical Devices Regulation).

A diferencia de las directivas previas sobre dispositivos implantables y la MDD, la MDR introduce requisitos mucho más específicos en aspectos como el consentimiento informado para participar en investigaciones, el uso de sistemas electrónicos y el desarrollo general de los estudios. En cuanto a la investigación clínica con productos sanitarios, los procedimientos y requisitos de la MDR son muy similares a los establecidos en la norma ISO 14155:2011. La MDR entró en vigor el 25 de mayo de 2017, y su fecha de aplicación fue el 26 de mayo de 2021.

Una de las aportaciones más destacadas de la MDR en relación con la investigación es la introducción de nuevos conceptos, como la definición de "promotor" y la especificación de sus obligaciones. En cuanto a los aspectos prácticos de la autorización de investigaciones, el Reglamento no armoniza los procedimientos de los comités éticos como tal. Sin embargo, en su artículo 62 (3), establece que la autorización se realizará de acuerdo con la normativa nacional. En España, esta normativa es el Real Decreto 1090/2015, que regula los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos. Aunque el título del RD puede resultar confuso al referirse específicamente a ensayos clínicos con medicamentos, la Disposición adicional tercera del Capítulo XIII aclara que también es aplicable a las investigaciones clínicas con productos sanitarios. Además, establece que para

llevar a cabo dichas investigaciones es suficiente obtener un único dictamen ético vinculante para todo el territorio nacional.

Hasta la entrada en vigor del Real Decreto 192/2023, que regula los productos sanitarios y la investigación con ellos, existía cierta confusión en el sector, especialmente en lo relacionado con la evaluación por otros comités involucrados y la categorización de las investigaciones. No obstante, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha proporcionado de manera continua información clara a los usuarios, en especial a los promotores, sobre la aplicación de la MDR en España, incluso antes de la entrada en vigor del RD 192/2023.

Actualmente, contamos con una categorización sólida de las investigaciones basada en el marcado CE del dispositivo, y las directrices para cada tipo de estudio son, en su mayoría, claras y precisas. Desde mi experiencia, puedo afirmar que muchas de las dificultades que existían hace unos años han sido superadas, y hoy en día todos los actores involucrados en el mercado conocen claramente las reglas del juego. Es admirable la buena disposición de las autoridades sanitarias, los comités éticos y demás partes implicadas en la investigación para aclarar dudas y proporcionar orientaciones precisas, lo que permite poner en marcha investigaciones cada vez más complejas de manera eficiente. Este buen hacer ha facilitado que los dispositivos médicos lleguen al mercado de forma más ágil y segura, lo cual es crucial para tratar enfermedades y mejorar la calidad de vida de miles de personas en todo el mundo.