

EL DISEÑO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS. LA EXPERIENCIA DEL GRUPO DE BIOMECÁNICA DEL CITEC-ULA

The Design of Medical Devices. The Experience of Citec-Ula Biomechanics Group

Recibido: 02/09/2022
Aceptado: 16/01/2023

Alejandro Rassias López. Universidad de Los Andes, Venezuela. rassalex@ula.ve
 <https://orcid.org/0000-0002-6075-5718>

Resumen:

El presente artículo presenta la experiencia del Grupo de Biomecánica del CITEC-ULA (Mérida, Venezuela) en su proceso de investigación, desarrollo e innovación (I+D+i) de dispositivos ortopédicos, como parte de un proceso autosustentable en Venezuela. Con este fin se realizó un análisis comparativo de las distintas definiciones y clasificaciones de los dispositivos médicos. Asimismo, se examina la experiencia (procesos y catálogo de productos) del CITEC-ULA en el sector de la biomecánica y la biotecnología. Finalmente, se revela como una buena gerencia le permitió al CITEC-ULA competir en calidad y con menores precios, consolidándose como la única experiencia nacional de I+D+i de dispositivos ortopédicos, cargada de una alta responsabilidad social.

Palabras clave: diseño, dispositivo médico, ortopedia, innovación.

Abstract:

The present paper presents the experience of the Biomechanics Group of CITEC-ULA (Mérida, Venezuela) in its process of research, development and innovation (R&D&I) of orthopedic devices, as part of a self-sustaining process in Venezuela. To this end, a comparative analysis of the different definitions and classifications of medical devices was carried out. In the same way, the experience (processes and product catalogue) of CITEC-ULA in the biomechanics and biotechnology sector is examined. Finally, it is shown how good management allowed CITEC-ULA to compete in quality and lower prices, consolidating itself as the only national R&D&I experience of orthopedic devices, imbued with high social responsibility.

Keywords: design, medical device, orthopedics, innovation.

Introducción

Por el gran dinamismo de su desarrollo actual, el diseño biomédico está catalogado como una de las tecnologías de punta del siglo XXI. La creciente importancia de esta disciplina ha quedado manifiesta en las considerables tasas anuales de crecimiento de la industria médica. De hecho, el valor de las marcas de las 10 empresas más importantes en la producción de equipos médicos, alcanzó para el año 2021 la impresionante cifra de 35.716 millones de dólares americanos (Brand Finance, 2021, s/p.). Además, el porcentaje en el presupuesto para el desarrollo de instrumental y equipos médicos invertido en diseño industrial, es sumamente significativo (gráfico 1). De allí que, se espera que el empleo para ingenieros y diseñadores especializados en biomedicina crezca más rápido que el promedio para todas las demás ocupaciones en las próximas décadas, ya que el envejecimiento de la población y un mayor enfoque en los asuntos de salud incrementarán la demanda por mejores sistemas y equipos médicos diseñados por ingenieros biomédicos. (Dohn y Shniper, 2007)

Los dispositivos médicos son considerados un componente fundamental de los sistemas de salud; entre los numerosos beneficios que proporcionan, se pueden señalar: diagnosticar, tratar y rehabilitar enfermedades y condiciones, de una manera segura y efectiva.

En su libro *Design for the Real World* (1971), Victor Papanek denominó a estos dispositivos: diseños para la medicina, cirugía, odontología y equipamiento hospitalario. Afirmaba que estos dispositivos estaban increíblemente crudos y mal diseñados desde el punto de vista de su concepción, además eran extremadamente costosos; por lo que había que revisar sus etapas de diseño. [Traducción propia]

Las etapas interrelacionadas que implican el diseño, la fabricación, la regulación, la planificación, la evaluación, la adquisición y la adminis-

tración de dispositivos médicos son complejas, pero esenciales para garantizar su calidad, confiabilidad y compatibilidad con los entornos en los que se empleen.

Los fabricantes de dispositivos médicos, trabajan sobre ideas que permitan cambiar y mejorar los procedimientos que se realizan diariamente, optimizándolos y modificando la manera en la que son operados. Las universidades y centros de investigación están enfocados en crear experimentos estructurados que realmente funcionen, porque no se trata de imitar y modificar un dispositivo médico existente, es necesario crear diseños pensados a profundidad.

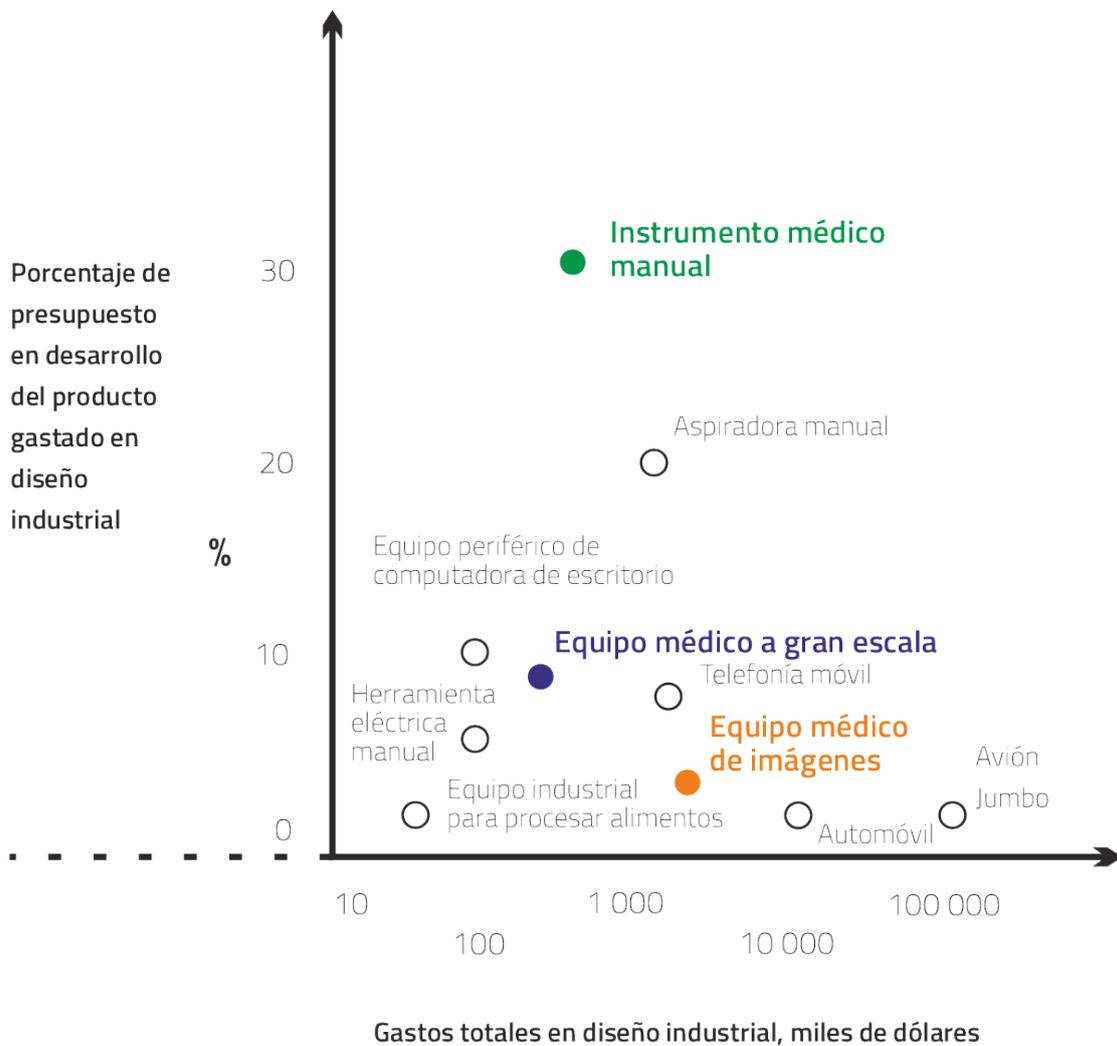
Alrededor del mundo, las universidades y los centros de investigación, tienen un alto compromiso social. Los centros de enseñanza vinculados a la industria de la tecnología médica enfrentan retos diarios importantes: ¿cómo diseñar dispositivos médicos, con el objetivo de que sean mejores, más baratos y lo menos invasivos?

Es imposible concebir a las universidades separando la actividad tecnológica de la científica y académica. No basta con tener instituciones de constante búsqueda de verdades universales, las sociedades necesitan que se aplique el conocimiento desarrollado; las universidades pueden y deben generar esos valores universales sin alejarse de su esencia. Las instituciones de educación superior, así como los organismos promotores de actividades de investigación, desarrollo e innovación (I+D+i) deben fomentar el éxito tecnológico, ya que este es inherente a la soberanía tecnológica.

El desarrollo tecnológico es objeto de atención de las mejores universidades del mundo, esto se ve reflejado en la gran cantidad de *Rankings Académicos de Universidades*, que incluyen criterios objetivos, medibles y reproducibles. Estas universidades, de indiscutible excelencia en la búsqueda del conocimiento, son a su vez

Gráfico 1. Gastos en diseño industrial para algunos productos de consumo e industriales. Nótese los porcentajes invertidos para el desarrollo de instrumental médico manual, para equipos médicos a gran escala, así como para los equipos de imagenología médica.

Fuente: elaborado por el autor basado en Ulrich y Eppinger (2012), p. 212.



pioneras en la aplicación del mismo para beneficio social.

En ese sentido, el Centro de Innovación Tecnológica (CITEC-ULA), puede considerarse como uno de los mejores ejemplos venezolanos. El CITEC-ULA es una empresa universitaria creada (en la Universidad de Los Andes) con el propósito de realizar actividades de investigación, de desarrollo tecnológico, de asesoría técnica y de servicio en los diferentes campos de la ciencia, tecnología y áreas afines, así como la comercialización de los productos y procesos que deriven de estas actividades.

Entendiendo el lugar que debe ocupar el desarrollo tecnológico tanto en las políticas estatales, como dentro de las universidades venezolanas, esta investigación tiene como objetivo exponer el caso del Grupo de Biomecánica del CITEC-ULA: su gestación, su proceso de I+D+i de dispositivos médicos, y su etapa de consolidación, convirtiéndola en la empresa líder de diseño y manufacturación de dispositivos médicos en Venezuela.

1. El diseño y desarrollo de dispositivos médicos

A través de la historia de la medicina se han diseñado numerosos objetos para facilitar el tratamiento de los enfermos y los discapacitados. Sin embargo, "hasta el siglo XVIII el diseño de dispositivos médicos no empezó a utilizar estudios anatómicos precisos. En esa época, las universidades de Edimburgo y Glasgow (Escocia) eran líderes mundiales en el campo de la investigación anatómica" (Fiell y Fiell, 2006, p. 113). Posteriormente, en el siglo XIX, la industrialización propició el auge de las poblaciones urbanas y con ello la propagación de enfermedades contagiosas como la tuberculosis, el tifus y la difteria. Para esa época, el diseño médico se ocupaba de inventar aparatos para la ortopedia, los productos para la administración

de medicamentos y los equipos fabricados con fines diagnósticos o para asistir en las terapias. Más recientemente, con la gran mortandad y morbilidad en los campos de batalla, surgió la necesidad imperiosa de productos diseñados para ayudar a personas discapacitadas.

Ahora bien, ¿a qué se refiere el término diseño médico o más específicamente dispositivos médicos? Según el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos de Colombia, un dispositivo médico es cualquier instrumento, aparato, máquina, software u otro artículo similar, utilizado solo o en combinación; incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación. Destinado por el fabricante para el uso en seres humanos en los siguientes casos: diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad, lesión o deficiencia. O para ser empleado en proyectos de investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico. (INVIMA, 2013)

Por su parte, el Instituto de Salud Pública de Chile (2020, s/p.), define a los dispositivos médicos como cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, equipo, artefacto, implante, reactivo para uso in vitro, software, material u otro artículo similar o relacionado cuyo uso previsto en los seres humanos, solo o en combinación, se refiera a uno o más de los siguientes fines:

- Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento, alivio o cura de una enfermedad, daño o lesión;
- Investigación, reemplazo, modificación o soporte anatómico de un proceso fisiológico;
- Soporte o mantenimiento de la vida;
- Control de la concepción;
- Desinfección de dispositivos médicos;

- Suministro de información para propósitos médicos o diagnósticos, a través de un examen in vitro de especímenes derivados del cuerpo humano.

Como consecuencia del protocolo de adhesión de la República Bolivariana de Venezuela al Mercado Común del Sur (MERCOSUR), y según el "Reglamento técnico de registro de productos médicos N° 40/00", un dispositivo médico es: cualquier producto para la salud tal como equipamiento, aparato, material, artículo o sistema de uso o aplicación médica, odontológica o laboratorial, destinada a la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación o anticoncepción y que no utiliza medio farmacológico, inmunológico o metabólico para realizar su función principal en seres humanos, pudiendo entretanto ser auxiliado en su función, por tales medios. (MERCOSUR, 2015)

Los dispositivos médicos se han convertido en una poderosa herramienta para resolver diversos problemas de la salud humana, mejorando las posibilidades de diagnosticar y tratar más enfermedades (Camacho, Torres y Chavarría, 2017), sin embargo, existen condiciones anómalas que también ameritan el uso de equipos médicos. De allí que, existen un gran número de directivas sanitarias que derivan en variadas clasificaciones de dispositivos médicos, a pesar de ello, las más importantes obedecen al riesgo, tipo de protección y al área de acción.

Según el Ministerio de Salud Pública de Uruguay (2019, s/p.) asociado al riesgo que implica su uso estos productos se clasifican en:

- Dispositivo médico implantable.
- Dispositivo médico activo.
- Dispositivo médico activo para diagnóstico.
- Dispositivo médico activo terapéutico.
- Dispositivo médico invasivo.
- Dispositivo médico invasivo de tipo quirúrgico.

Otra clasificación basada en el riesgo, los agrupa en Clases I, II, III y IV. Los Clase I corresponden a los dispositivos que presentan un grado de riesgo muy bajo y los Clase IV incluyen a los dispositivos médicos considerados los más críticos en materia de riesgo. (MERCOSUR, 2015; Valdés, 2017)

Ahora bien, desde el punto de vista del tipo de instrumentos y su aplicación, la clasificación de los dispositivos médicos es un tanto más compleja. El Ministerio de Salud Pública de Uruguay (idem) con base a su función y finalidad de uso, establece seis categorías de dispositivos médicos:

I. Equipo médico: Son los aparatos, accesorios e instrumental para uso específico destinados a la atención médica, quirúrgica o a procedimientos de exploración, diagnóstico, imagenología, tratamiento y rehabilitación de pacientes, así como aquellos para efectuar actividades de investigación biomédica.

II. Prótesis, órtesis y ayudas funcionales: Aquellos dispositivos destinados a sustituir o complementar una función, un órgano, o un tejido del cuerpo humano.

Las restantes categorías corresponden a: agentes de diagnóstico (antígenos, anticuerpos, reactivos, etc.), insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos y de curación (antisépticos, germicidas, etc.), y productos higiénicos.

Por su parte, Giovanni Gismondi (2010), plantea una clasificación basada en el tipo de instrumentos y procesos que se emplean: instrumentación biomédica, imagenología médica y prótesis biomecánicas.

Al efectuar una comparación de las clasificaciones: Fiell y Fiell, el Ministerio de Salud uruguayo y la del académico Gismondi, se puede apreciar que existen, para el caso de los dispositivos médicos, tres propósitos principales: instrumentación, medición y monitoreo

Tabla 1. Comparación de las clasificaciones de dispositivos médicos

Fuente: elaborado por el autor basado en Fiell y Fiell (2006), Gismondi (2010) y Ministerio de Salud Pública de Uruguay (2019).

Proponente	Clasificación		
Ministerio de Salud Pública de Uruguay	Equipo Médico		Prótesis, órtesis y ayudas funcionales
Fiell y Fiell	- Equipos con fines diagnósticos o para asistir en terapias. - Productos para administración de medicamentos.		Ortopedia
Giovanni Gismondi	Instrumentación biomédica	Imagenología médica	Prótesis biomecánicas
<i>Propósito</i>	<i>Instrumentación, medición y monitoreo de señales</i>	<i>Análisis de estructuras internas del cuerpo</i>	<i>Paliar discapacidades por accidentes u otras causas</i>

de señales; análisis de estructuras internas del cuerpo; y finalmente, paliar discapacidades por accidentes u otras causas. (Tabla 1)

En la actualidad, los dispositivos médicos juegan un papel muy preponderante en la salud de las personas, ya que se pueden prevenir enfermedades, dar diagnósticos más certeros, realizar tratamientos y rehabilitaciones de enfermedades y padecimientos.

Gracias a los dispositivos médicos se pueden prolongar y salvar vidas, entre ellos se pueden mencionar las unidades de radioterapia para el tratamiento del cáncer, y el instrumental quirúrgico empleado en las intervenciones o las incubadoras en donde se sitúan los bebés recién nacidos, para aislarlos y así controlar su temperatura y humedad.

Asimismo, existen los que ayudan a mejorar la calidad de vida de las personas; por ejemplo, las prótesis que reemplazan un miembro del cuerpo que le falte a una persona por diversas razones, los fijadores externos que limitan al máximo los desplazamientos del foco de la fractura (figuras 1 y 2), entre otros.

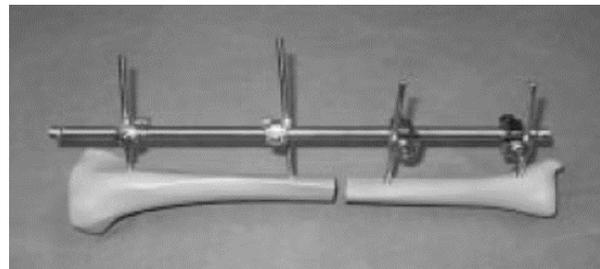


Figura 1. Fijador tradicional simple.

Fuente: Deri, E.; Lantero, J.; Melissari, B.; Fernández, A. (2006), P. 211

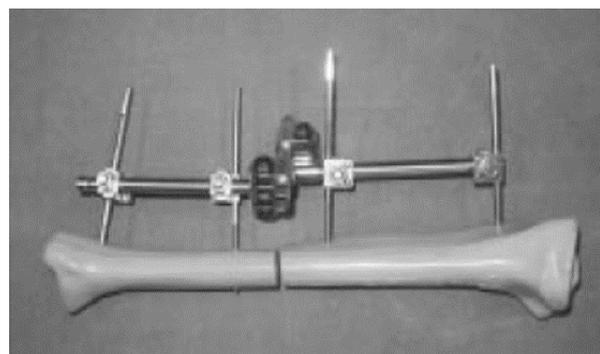


Figura 2. Fijador modular de tres tubos.

Fuente: Deri, E.; Lantero, J.; Melissari, B.; Fernández, A. (2006), P. 211

Con el transcurrir del tiempo, los dispositivos médicos han ido evolucionando, esto se traduce en más beneficios debido a que es más fácil diagnosticar o tratar enfermedades que antes no se podía; de igual modo, se van diseñando nuevos equipos médicos con materiales novedosos que mejoran la calidad de vida de las personas.

2. El CITEC-ULA: Un enfoque médico-tecnológico en lo social

2.1 El CITEC-ULA: La Universidad de Los Andes (ULA) a comienzos de los noventa, inició un proyecto pionero en Venezuela: el desarrollo y la consolidación de una estructura física y operativa que permitiera y facilitara generar tecnologías de alto valor agregado, aprovechando el enorme conocimiento científico representado en el trabajo de sus investigadores, el cual, a pesar de su pertinencia, se quedaba en las aulas. Dicho "experimento", denominado fábrica de fábricas, y financiado por el CDCHT-ULA, contrastó conceptos y metodologías fundamentadas en unas pocas premisas difícilmente discutibles: "el país necesitaba desarrollar una capacidad de respuesta tecnológica endógena que cubriese las áreas consideradas estratégi-

cas". (Rodríguez, M. s/f, p. 5)

En un muy corto período de tiempo, se hizo evidente que era factible diseñar y aprender a hacer productos, con ello surgió la preocupación ¿qué hacer con los productos y las tecnologías que se desarrollaran? Sin abandonar el énfasis en el aprendizaje y dominio tecnológico, "la Universidad decidió transformar el experimento en un proyecto de incubadora que produjo, primero, la creación del Centro de Innovación Tecnológica (CITEC-ULA) en 1991 y, poco después, la constitución de la Corporación Parque Tecnológico de Mérida". (Rodríguez, M. s/f, p. 5)

El CITEC-ULA es una empresa universitaria creada con el propósito de realizar actividades de investigación, comercialización, desarrollo tecnológico y asesoría técnica en los diferentes campos de la ciencia y la tecnología. El CITEC-ULA se orientó, inicialmente, hacia el sector de la biomecánica y la biotecnología, a través de un proyecto empresarial en el área de la salud, sin embargo, expande su radio de acción a proyectos de diseño de materiales educativos y redes entre otros (tabla 2). En diciembre de 1995, fue galardonada con el Premio Nacional de Tecnología 1995 "Roberto Salas Capriles", otorgado por el CONICIT, además de recibir en abril de ese año el Premio Eureka 95.

Tabla 2. Primeros proyectos de investigación y desarrollo del CITEC-ULA

Fuente: Rodríguez, M. (s/f)

Área de salud / biomecánica	Área de instrumentación	Área de tecnologías educativas
<ul style="list-style-type: none"> - Fijador externo axial telescópico - Distractor de Muller - Pinza pélvica - Extractor de Kuntscher - Marco balcánico pediátrico - Movilizador pasivo de tobillo 	<ul style="list-style-type: none"> - Campana laminar de escritorio - Software para el manejo de plantas de fermentación - Campanas microbiológicas de flujo laminar 	<ul style="list-style-type: none"> - Modelos didácticos para la enseñanza de las ciencias naturales - Cursos de manejo de las matemáticas relacionados con la tecnología - Cursos de actualización tecnológica

El CITEC-ULA incubó importantes proyectos, todos de base tecnológica, entre ellos se pueden mencionar el de material didáctico (MATED-ULA) y el concerniente a redes de computación y tele-informática (HACER-ULA). Otro proyecto importante es el de biotecnología, involucrado en el desarrollo de fármacos. Su meta es la síntesis, refinación y producción a escala piloto de streptokinasa, un fármaco fibrinolítico para uso en víctimas de infarto; siendo este el primer intento de síntesis y producción de proteínas, que se realiza en el país. Y, para finalizar, y objeto de esta investigación, debemos hacer especial énfasis en el Grupo de Biomecánica, que tiene como propósito diseñar y producir tutores externos para el tratamiento de lesiones óseas, así como instrumentos y equipos médicos y de laboratorio. (Figura 3)



Figura 3. Pacientes en el Ambulatorio Venezuela, Mérida.

Fuente: Barrera, A. (1999)

El CITEC-ULA se encuentra fortalecido financieramente y resaltan los siguientes aspectos: una sólida interrelación entre su misión y todas las etapas del sistema productivo, junto a una administración eficiente. Esto les ha permitido un crecimiento sostenido en las ventas, "pagando en su totalidad a los dos años de creación todo su capital [...], el cual fue incre-

mentado por exigencia de las autoridades competentes y generando ganancias que por decisión del Consejo Universitario se reinvierten en proyectos de I&D y en adquisición de equipos". (Vargas, G. 2012, p. 76)

Con la consolidación en 1994 del Grupo de Biomecánica, el CITEC-ULA se convirtió en el primer y único fabricante nacional de productos para traumatología y ortopedia; de este vertiginoso ascenso emana su línea de productos médicos BION (figura 4). Durante el 2008 en alianza con la Sociedad de Capital de Riesgo de Venezuela, se concretaron las empresas BIOME C.A. y DIAGEN C.A. para el desarrollo de productos biotecnológicos.



Figura 4. Monobloc BION

Fuente: Rodríguez, M. (2023)

2.2 El Grupo de Biomecánica

CITEC-ULA: El Grupo de Biomecánica tiene sus orígenes en el año 1990, cuando el CDCH-TA-ULA aprobó el financiamiento de un proyecto de I+D+i, cuyo objetivo era precisamente el desarrollo de un sistema de fijación externa circular para la corrección de síndromes óseos complejos. Como resultado del proyecto surge un prototipo del tipo fijador externo de Ilizarov (figuras 5a y 5b), dicho modelo fue probado en varios pacientes; en la actualidad forma parte de la línea de productos del CITEC-ULA.



Figura 5a y 5b. Fijador externo Ilizarov

Fuente: Rodríguez, M. (2023)

Ya absorbidos por el CITEC-ULA, el naciente Grupo de Biomecánica, emprende el desarrollo de sistemas de fijación externa más convencionales. En agosto de 1992 hace su primera presentación formal en las XXIX Jornadas de Traumatología y Ortopedia (Mérida, Venezuela), con una modesta línea de ocho productos, obteniendo el reconocimiento y estímulo entre los especialistas. Tres meses después, comienza la venta y despacho de equipos, con precios altamente inferiores a los importados.

La labor de I+D+i continuó sin descanso, optimizando los sistemas existentes, innovando en nuevas aplicaciones, desarrollando y produciendo nuevas líneas de equipos, que derivaron en técnicas quirúrgicas y procedimientos novedosos. Durante sus primeros 10 años, el Grupo de Biomecánica de la mano del CITEC-ULA, fabricaron –mayoritariamente– elementos de fijación externa (exoesqueletos) que se colocan fuera de la extremidad a personas con secuelas de movilidad a causas de accidentes de tránsito, caídas, etc. (Figuras 6a y 6b)

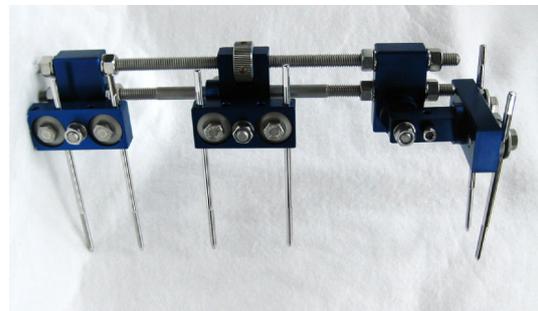
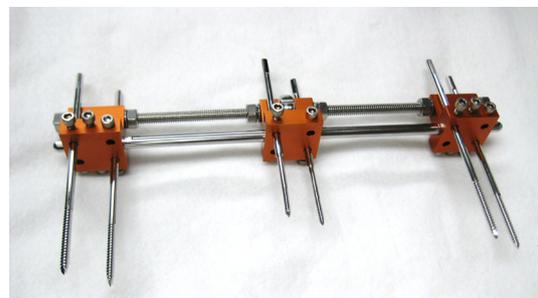


Figura 6a y 6b. Monoblocs.

Fuente: Rodríguez, M. (2023)

A partir del año 2000, se comenzaron a producir implantes que se colocan dentro del cuerpo (Figura 7). Estos son sistemas de tornillos que fijan huesos de la columna vertebral y permiten mayor estabilidad a los discos dañados. Existen más de 20 productos de este tipo, y en la actualidad con implantes producidos por el CITEC-ULA "se puede sustituir una vértebra por completo, hacer separaciones o reemplazos de discos vertebrales (para mejorar problemas en la columna alta, media o baja)". (Finol, H. en Puentes, I. 2007, p. 27)

A mediados de la primera década del 2000 después de cumplir con la fase clínica, el Grupo de Biomecánica pasó de producir tornillos monoaxiales (mantienen una sola posición al ser fijados) a desarrollar tornillos poliaxiales (mayor movilidad), lo que brinda más facilidad tanto al cirujano como al paciente, ya que reduce significativamente la duración de las cirugías. En la actualidad, el número de productos en

el portafolio alcanza más de 1350 diferentes equipos, partes y componentes. (Calderón, R. 2018) (Tabla 3)



Figura 7. PAX - BION

Fuente: Rodríguez, M. (2023)

Tabla 3. Productos más importantes de la línea BION de equipos e instrumentos médicos

Fuente: Catálogo de productos médicos. Línea BION (2004)

Familia	Componente
Fijación externa circular	<ul style="list-style-type: none"> - Fijador externo circular metálico - Fijador externo circular plástico - Fijador externo p/alargamiento de fémur
Fijación externa axial	<ul style="list-style-type: none"> - Fijador externo uniaxial (acanalado, tubular o de aluminio) - Fijador externo p/alargamiento óseo - Fijador externo p/húmero - Fijador externo p/transporte - Fijador externo tipo pinza - Fijador externo telescópico
Fijación externa híbrida	<ul style="list-style-type: none"> - Fijador híbrido tipo Ilizarov - Fijador híbrido plástico

Tabla 3 (continuación). Productos más importantes de la línea BION de equipos e instrumentos médicos

Fuente: Catálogo de productos médicos. Línea BION (2004)

Familia	Componente
Fijadores para casos específicos	<ul style="list-style-type: none"> - Fijador externo p/alargamiento antebrazo - Distractor coxo femoral - Fijador externo p/rodilla - Fijador externo p/tobillo - Fijador externo p/pelvis
Equipos para salas de emergencia y quirófanos	<ul style="list-style-type: none"> - Férula de Brown-Boehler (infantil y adulto) - Estribo de tracción - Mesa de cirugía TAYLOR - Tensor diametral de alambres - Tensor universal de alambres - Kit de tornillos SCHANZ - Distractor de Miller - Extractor p/clavos KUNTSCHER
Equipo hospitalario	<ul style="list-style-type: none"> - Marco balcánico - Elevador plástico p/camas
Equipos para rehabilitación	<ul style="list-style-type: none"> - Ejercitador de rodilla DYNATEK II - Ejercitador de tobillo PODOTEK

La línea de productos médicos BION son diseños originales y adaptados a las condiciones venezolanas, son fabricados por personal altamente calificado, empleando tecnología moderna y competitiva, y cumplen con las más estrictas normas de calidad internacionales. Todos los productos BION se desarrollan bajo criterios muy exigentes y comparten características que los distinguen claramente de la competencia:

- Conceptos modernos y avanzados
- Diseños simples y funcionales
- Construcción robusta y duradera
- Facilidad de operación y mantenimiento
- Materiales y acabados de primera calidad

- Precios altamente competitivos
- Garantía contra defectos de fabricación y materiales
- Atención y asesoría profesional, pre y post venta.

Derivado del éxito de la serie BION y a la labor incansable del Grupo de Biomecánica, a la ULA se le reconoce como precursora en el diseño y producción de equipos competitivos en calidad y condiciones económicas en el área de traumatología y ortopedia. Y como demostración del interés generado por la trayectoria y la capacidad del Grupo, "durante los tres años del periodo 2006-2008, el Ministerio del Poder Popular para la Salud co-financió los programas de I&D". (Vargas, G. 2012, p. 94)

2.3 El Grupo de Biomecánica CITEC-ULA y su proceso de I+D+i de dispositivos médicos: Todos los equipos e instrumentos médicos, deben cumplir los objetivos de funcionalidad, facilidad de uso y fiabilidad para alcanzar una cuota de éxito en el mercado. Por su parte, los entes reguladores prestarán especial atención a la seguridad y eficacia de los dispositivos, puesto que gran cantidad de dispositivos médicos están diseñados para satisfacer necesidades que pueden ser críticas para la vida.

La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) en su condición de agencia reguladora del Gobierno de los Estados Unidos en materia de alimentos, medicamentos, cosméticos, aparatos médicos, productos biológicos y derivados sanguíneos, establece una guía del ciclo de vida de los dispositivos médicos, que parte desde la innovación hasta la aprobación regulatoria y la comercialización. Son una serie de pasos conexos que inducen el desarrollo del dispositivo (figuras 8 y 9).

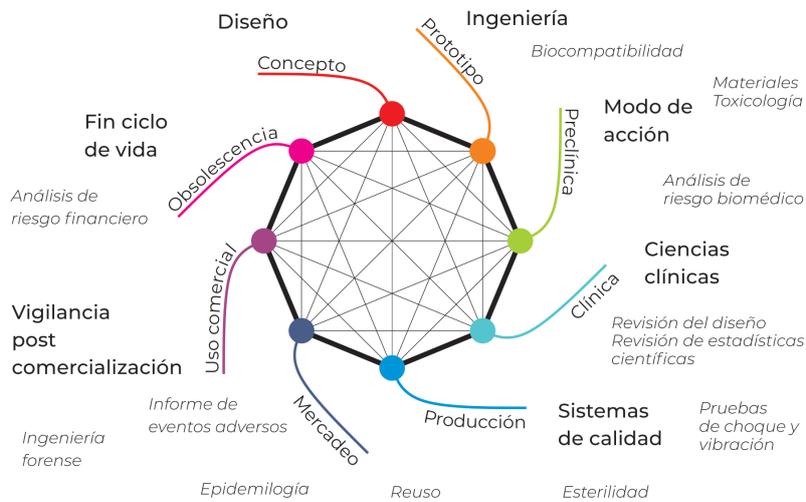


Figura 8. Ciclo de vida y ciclo regulatorio de dispositivos médicos.

Fuente: Adaptado de Liu, S. (2015). <https://www.fda.gov/files/drugs/published/Design-Controls---Devices.pdf>

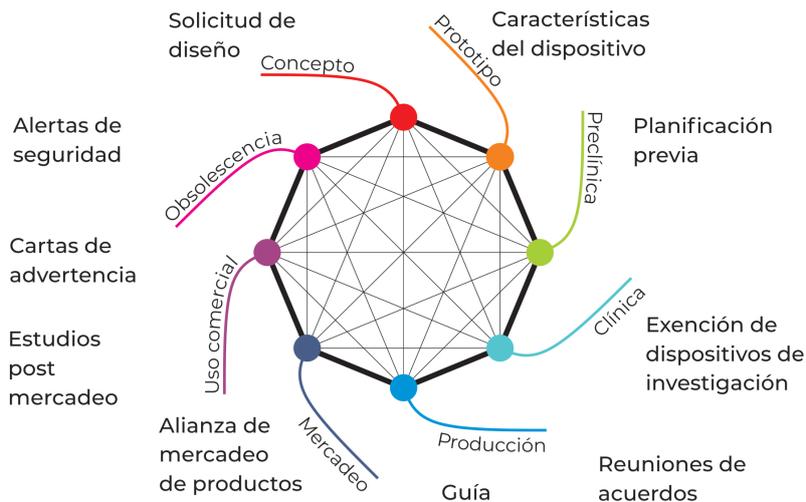


Figura 9. Ciclo regulatorio de dispositivos médicos.

Fuente: Adaptado de Liu, S. (2015). <https://www.fda.gov/files/drugs/published/Design-Controls---Devices.pdf>

Como se nota en las figuras 8 y 9, tanto los procesos científicos como los reglamentarios se enlazan a lo largo del ciclo de vida del producto. Al igual que las diferentes partes del ciclo de vida están interconectadas, la ciencia y los requisitos reglamentarios están estrechamente ligados en una relación recíproca, cada uno notificando y comprobando al otro. Para ello, la FDA permite establecer conexiones en cualquier fase, para que las etapas del ciclo de vida no corran el riesgo de ser consideradas de forma aislada.

En el Grupo de Biomecánica CITEC-ULA se emplea un proceso continuo de diseño tipo cascada (Finol, H. 2008), que garantiza un óptimo dispositivo médico, cualquiera sea su forma, tecnología, tamaño y nivel de complejidad. En la figura 10 se puede ver el proceso de diseño en cascada:

- Necesidades del usuario: Los requisitos se definen teniendo en cuenta la necesidad del mercado y el dispositivo se diseña para satisfa-

cer esa necesidad.

- Entrada de diseño: Cuando el Grupo decide abordar una necesidad concreta, revisan y comprueban la aceptabilidad del diseño derivado de la necesidad. En ese momento, se inicia un proceso iterativo de conversión de los requisitos en el diseño del dispositivo médico.
- Proceso de diseño: Estas entradas de diseño se convierten en salidas de diseño al convertir esos requisitos en especificaciones de alto nivel (materiales, procesos, regulaciones).
- Diseño de salida: El proceso de verificación confirma si las especificaciones satisfacen los requisitos o no. Y el resultado se convierte en la entrada para revisar los requisitos y este proceso continúa hasta que la salida del diseño se corresponde con la propuesta de diseño original de la entrada.
- Dispositivo médico: Una vez que el diseño final está listo, se transfiere al departamento de producción para la fabricación en masa.

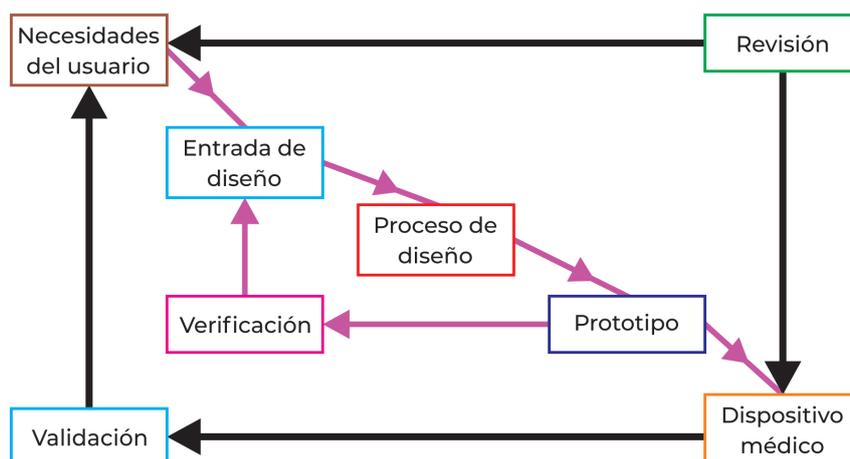


Figura 10. Proceso de diseño de dispositivos médicos, empleado por el Grupo de Biomecánica CITEC-ULA.

Fuente: el autor basado en Finol, H. (2008)

Los sistemas y aparatos de la línea Bion son una solución alternativa, adaptada a la realidad venezolana, que cumplen a cabalidad con su propósito y con la función de resolver nuestros problemas (Rodríguez, M. s/f). Además de fabricar una completa serie de productos médicos y proporcionar asesoría personalizada en la aplicación y usos de los mismos, el CITEC-ULA ofrece un servicio de diseño, producción, reparación y mantenimiento de ciertos equipos de traumatología y ortopedia único en el país. (Figuras 11a y 11b)

Para finalizar, no puede ignorarse el desolado panorama que encuentran los especialistas en Venezuela al momento de desarrollar un concepto o construir un dispositivo que no sea ofrecido por las marcas foráneas en el mercado venezolano. Por esta razón, el CITEC-ULA mantiene una actividad continua de diseño y construcción bajo pedido, de equipos y accesorios para aplicaciones experimentales o poco convencionales. (Figura 12)



Figura 11a y 11b. Pacientes infantiles en recuperación.

Fuente: Rodríguez, M. (2023)



Figura 12. Abrebocas para cadáveres.

Fuente: Fotografía de Rassias, D. Servicio Nacional de Medicina y Ciencias Forenses, CICPC- Mérida

3. La responsabilidad social del CITEC-ULA

La inversión en I+D+i es un indicador que permite vislumbrar la estructura productiva y social de un país. En el año 2005, Venezuela invertía el 0,2% de su Producto Bruto Interno (PBI) en I+D+i, el mismo porcentaje que una década más tarde; con un incremento leve del 0,3% entre 2012 y 2014 (De la Vega, 2019). El ínfimo valor de este indicador, demuestra la poca importancia que los gobiernos de turno le otorgaron a la ciencia y la tecnología como pilar fundamental (junto a la educación) para el desarrollo de la sociedad venezolana.

Venezuela está inmersa en la más profunda crisis económica que haya enfrentado país latinoamericano alguno en la historia moderna. La insuficiencia de materias primas y bienes de capital importados, prácticamente han extinguido la capacidad de ofrecer bienes y servicios desde el sector productivo venezolano.

A nivel mundial, las empresas de tecnología médica contribuyen en gran medida a la denominada cadena de producción de valor de la salud: ofreciendo nuevos diseños para solucionar inconvenientes que afectan al conjunto de la sociedad. Sin embargo, en la nación venezolana, con cada vez menos industrias propias y con un nivel técnico y tecnológico muy antiguo, difícilmente se podrá ser original en diseño y a duras penas hábil en cuanto a funcionalidad.

Pero ¿qué hacer con este panorama desolador?, “la pobreza en Venezuela se mantiene en niveles máximos posibles de 94,5%, mientras que la pobreza extrema sigue creciendo y abarca dos tercios de los hogares del país, con un 76,6%” (España, 2021). Las preocupaciones sociales, que son la base del diseño crítico, social, inclusivo e interdisciplinario y que Victor Papanek ya divulgaba en los años sesenta, siguen siendo actualmente aspectos de gran relevancia en el mundo del diseño.

El CITEC-ULA ha demostrado que, con décadas

de dedicación, interés y desprendimiento, se puede lograr resolver algunos de los problemas de salud de la población más desfavorecida, -esa que no puede costear los onerosos instrumentos traumatológicos importados-; produciendo localmente equipos médicos para atender las necesidades más elementales. Entendieron que, además de la conceptualización y desarrollo de diseños propios, una de las funciones de un diseñador en una sociedad tan primitiva como la venezolana, es el análisis de soluciones extranjeras aplicables a nuestras condiciones y capacidades. De allí que, incorporaron leves propuestas de diseño que incrementaron la probabilidad de éxito de esas tecnologías adaptadas. (Figuras 13a y 13b)



Figura 13a y 13b. Instalaciones del taller del CITEC - ULA. Facultad de Ciencias. Mérida, Venezuela

Fuente: Rodríguez, M. (2023)

El CITEC-ULA es un vivo ejemplo de la forma en que se puede iniciar una cadena de I+D+i, "prototipismo" y manufactura a pequeña escala, cargada de una gran responsabilidad social. (Figura 14)



Figura 14 Prototipo DF instalado

Fuente: Rodríguez, M. (2023)

Reflexiones finales: El Grupo de Biomecánica CITEC-ULA como base de un proceso autosustentable de desarrollo en Venezuela

La industria de la tecnología médica enfrenta diariamente retos importantes: nuevos materiales, nuevas tecnologías de producción, mercados de países tercermundistas, entre otros. De allí que, en las Universidades y centros de investigación, la enseñanza del diseño de dispositivos médicos, se está expandiendo con la finalidad de que estos sean mejores, menos costosos y poco invasivos.

Las empresas fabricantes de dispositivos médicos, desarrollan ideas que permiten mejorar los procedimientos que se realizan diariamente, optimizándolos y transformando la manera en la que son llevados a cabo. Las Universidades y centros de investigación están enfocados en conceptualizar nuevos productos, porque no se trata de rediseñar un dispositivo existente,

sino que, por el contrario, es necesario crear diseños pensados a profundidad y adaptados al contexto social donde se los requiera.

Así, proyectos que inician como grupos de investigación, pueden fomentar mejoras o la incorporación de nuevos equipos y tecnología. Desde dispositivos utilizados en cirugías ortopédicas hasta dispositivos portátiles que monitorean el estado de salud de los pacientes. De allí la importancia que tiene la iniciativa de la Universidad al fomentar una empresa como el CITEC-ULA, destinada al desarrollo, fabricación y comercialización de productos en el área de salud, que apunta a establecer una verdadera relación de colaboración ganar-ganar; que es la llave para iniciar las bases de un proceso autosustentable para el desarrollo tecnológico del país. (Figuras 15 y 16)



Figura 15. Monoblock como compresor EZ

Fuente: Rodríguez, M. (2023)



Figura 16. Primer caso MBIG-T EZ lateral

Fuente: Rodríguez, M. (2023)

Ese desarrollo es inherente a la tecnología endógena, es decir, a la tecnología que permite resolver un determinado problema de una sociedad en particular. "En un área tan álgida y maltratada como la salud en la Venezuela de hoy, se estaría haciendo muy poco o nada si se ofrece tecnología a precios fuera del alcance de los que la necesitan" (Rodríguez, s/f, p. 7). Al desarrollar esta clase de tecnología, es posible incorporar en el diseño y en el proceso de manufactura las oportunidades, limitaciones, hábitos y particularidades del entorno social venezolano.

Sin embargo, la vinculación del sector productivo venezolano y las universidades a través del intercambio de conocimientos y tecnologías "se ha convertido en una preocupación central en los últimos años, no solamente para la economía aplicada, sino para la política económica" (Rodríguez y Pacheco, 2009, p. 381). De

allí que, es transcendental asegurar su sobrevivencia, para ello, debe definirse un marco normativo que rijan los mecanismos de vinculación de las universidades y centros de investigación con el sector productivo.

Aun cuando el escenario económico venezolano, es bastante desolador, mientras existan centros de investigación como el Grupo de Biomecánica, fomentando la innovación y que pudiese resultar en que "todas las prótesis de nuestros conciudadanos lleven el sello CITEC-ULA habremos sojuzgado a un gigante" (Puig, J. 2008, p. 2)

Referencias

- Brand Finance (2021). *Las 10 marcas de equipos médicos de 2021*. Disponible en: <https://brandirectory.com/rankings/medical-devices/2021>
- Calderón, R. (2018). *Parque Tecnológico de Mérida: naturaleza y gestión*. Mérida (Venezuela): CPTM.
- Camacho, J., Torres, D. y Chavaría, T. (2017). Gestión de equipos médicos: implementación y validación de una herramienta de auditoría. *Revista mexicana de ingeniería biomédica*, pp. 76-92, Disponible en: <http://www.scielo.org.mx/pdf/rmib/v38n1/2395-9126-rmib-38-01-76.pdf>
- CITEC (2004). *Catálogo de productos médicos. Línea BION*. Mérida, Venezuela: CPTM
- De la Vega, C. (2019). *Venezuela y el pantano del subdesarrollo*. Buenos Aires: Universidad Nacional de San Martín. Disponible en: <https://www.unsam.edu.ar/tss/venezuela-y-el-pantano-del-subdesarrollo/>
- Deri, E.; Lantero, J.; Melissari, B.; Fernández, A. (2006). Sistema modular de fijador externo: vigencia 15 años después. Importancia de un concepto. *Revista CENIC. Ciencias Biológicas*, 37 (3), 208-213. Disponible en: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=181220529018>
- Dohn, A. y Shniper, L. (2007). Occupational employment projections to 2016. *Monthly Labor Review*, pp. 86-125. Disponible en: <https://www.bls.gov/opub/mlr/2007/11/art5full.pdf>

- España, P. (2021). *La pobreza en Venezuela llega al 94,5% de la población | ENCOVI 2021*. Caracas: PROVEA. Disponible en: <https://provea.org/actualidad/derechos-sociales/la-pobreza-en-venezuela-llega-al-945-de-la-poblacion-encovi-2021/>
- Fiell, C. y Fiell, P. (2006). *Design Handbook*. Koln: Taschen.
- Finol, H. (2008). *EL proceso de diseño en la Unidad de Biomecánica del CITEC. Guía de para pasantes*. Mérida, Venezuela: CPTM
- Gismondi, G. (2010). Ingeniería Biomédica. *Ciencia y Cultura*, núm. 24, pp. 99-118. Disponible en: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=425839837007>
- Instituto de Salud Pública de Chile (2017). *Guía para clasificación de dispositivos médicos según riesgo*. Ministerio de Salud, Gobierno de Chile.
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA. (2013). *ABC de Dispositivos médicos*. Disponible en: https://www.invima.gov.co/documents/20143/442916/abc_dispositivosmedicos.pdf/d32f6922-0c50-bcaa-6b53-066edfb98274
- MERCOSUR (2015). *Reglamento técnico MERCOSUR de registro de productos médicos*. (derogación de la resolución GMC n° 37/96).
- Ministerio de Salud Pública de Uruguay (2019). *Criterios para la clasificación de dispositivos médicos con base a su nivel de riesgo sanitario*. Montevideo.
- Papanek, V. (1971). *Design for the Real World*. London: Thames & Hudson.
- Puentes, I. (2007). CITEC-ULA, calidad de vida para el paciente traumatológico (entrevista a Herman Finol). *Revista ULA*, número 2. Pp. 27-29.
- Puig, J. (2008). *Soluciones Propias con Nuestra Ciencia: ¿Posible? (Foro)*. Mérida, Venezuela
- Rodríguez, G. y Pacheco, J. (2009). Lineamientos para un modelo de gestión de las empresas y proyectos con orientación empresarial en la Universidad de los Andes. *Visión gerencial*, año 8, número 2. Pp. 369-382
- Rodríguez, M. (sin fecha). *El Parque Tecnológico de Mérida: ¿Una prometedora solución al problema tecnológico?* Mérida (Venezuela): CPTM.
- Valdés, C (Ed). (2017). *Guía para clasificación de dispositivos médicos según riesgo*. Instituto de Salud Pública, Ministerio de Salud, Gobierno de Chile.
- Vargas, G. (2012). *Vinculación universidad - sector productivo en la Universidad de Los Andes. Caso de la incorporación parque tecnológico de Mérida*. Trabajo presentado como credencial de mérito en cumplimiento parcial de los requisitos para ascender a la categoría de Profesor. Mérida: FACES-ULA.