

PROYECTOS EUROPEOS



Con la colaboración de la Unidad de Cultura Científica de la Universidad de Zaragoza

TECNOLOGÍAS MÉDICAS > PYMES

MEDTECH Y MERCADO SE ACERCAN

En Europa, el acceso de pacientes a soluciones innovadoras de atención médica puede ser hasta cuatro veces más lento que en Estados Unidos debido a las nuevas regulaciones europeas sobre tecnologías médicas. Este gran desafío social y sanitario es también económico, pues afecta sobre todo a las pequeñas y medianas empresas, que representan un 95% del sector 'medtech'. El proyecto Tbmmed creará una plataforma de apoyo para facilitar la llegada al mercado de las pymes 'medtech' europeas

APOYO La aprobación en 2017 de dos nuevas normativas europeas que rigen las tecnologías médicas ha introducido nuevas reglas para mejorar la seguridad de los dispositivos médicos en beneficio de los pacientes. Pero estas nuevas medidas también dificultan la comercialización de ciertos dispositivos considerados de alto riesgo y afectan sobre todo a las pequeñas empresas europeas innovadoras en el campo de la salud, que deben afrontar costes cada vez más elevados. El proyecto Tbmmed, en el que participa la Universidad de Zaragoza, nace con el fin de dar apoyo a estas empresas para acortar el tiempo que un dispositivo médico necesita para llegar al mercado.

Tbmmed es un proyecto europeo del programa Horizonte 2020 cuya finalidad es crear una plataforma que proporcione apoyo a las empresas, acelerando así el desarrollo de los dispositivos médicos (DM) y reduciendo su tiempo de comercialización. Además, la plataforma ofrecerá servicios de gestión empresarial y asesoramiento con expertos en investigaciones clínicas y en evaluación de tecnologías de la salud. De esta manera, se cubrirá íntegramente la cadena de valor: desde la prueba de concepto a escala de laboratorio hasta los ensayos clínicos previos a la obtención del marcado CE (el pasaporte para la comercialización del DM dentro de la Unión Europea).

Para construir la plataforma, Tbmmed utilizará cuatro dispositivos médicos como estudios de caso: Glycobone (para regeneración ósea), Keratoprosthesis (para implantes de córnea) y el uso combinado de nanopartículas magnéticas y un aplicador de campo magnético (para la aplicación oncológica de la terapia térmica, ámbito de actuación del equipo de la Universidad de Zaragoza). La elección de estos casos tan diferentes facilitará el desarrollo de una plataforma adecuada para una amplia gama de aplicaciones.

EL PROYECTO TBMED

- **OBJETIVO** Crear una plataforma de apoyo que agilice el desarrollo de dispositivos médicos de alto riesgo, facilitando su llegada al mercado.
- **SOCIOS** Dos universidades de España (Universidad de Zaragoza) e Irlanda (National University of Ireland Galway), cinco centros de investigación/tecnológicos de España (Cidetec, coordinador del proyecto, y Bioef), Francia (Inserm, Ecrin) y Alemania (Item) y seis empresas de España (AJL Ophthalmic SA, Nanoscale Biomagnetics SL, Antares Consulting SA), Alemania (Eurice GmbH) y Francia (Cybermano y Silab).
- **FINANCIACIÓN** Convocatoria Open Innovation Test Beds de Horizonte 2020. 8.480.544 euros.
- **DURACIÓN** De 2019 a 2023.
- **MÁS INFORMACIÓN** www.tbmed.eu/

¿QUÉ SON LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DE ALTO RIESGO?

Los dispositivos médicos se clasifican en cuatro categorías, según su riesgo potencial para la salud. Mientras las vendas, por ejemplo, tienen un riesgo bajo, las agujas hipodérmicas presentan riesgo moderado y los implantes ortopédicos, riesgo medio-alto (IIb). En la zona de riesgo alto encontramos, por ejemplo, los marcapasos. Según la nueva regulación europea, los dispositivos médicos más innovadores, que contienen materiales avanzados –nanomateriales o moléculas bioactivas– serán considerados en la mayoría de los casos de alto riesgo. El proyecto Tbmmed incluye como casos de estudio tres dispositivos médicos (DM) de clase IIb o superior, cada uno en un estado de madurez tecnológica diferente. El principal aspecto innovador del proyecto será la aplicación del concepto de 'calidad por diseño' (QbD, por sus siglas en inglés) al desarrollo de estos DM, con el fin de garantizar su calidad y minimizar los riesgos asociados.

¿CÓMO LUCHAR CONTRA EL CÁNCER CON NANOPARTÍCULAS MAGNÉTICAS?

Las terapias convencionales frente al cáncer (químico y radioterapia) no siempre tienen la misma eficacia. A veces necesitan la ayuda de tratamientos que aumenten la sensibilidad de las células tumorales. La hipertermia aumenta la temperatura por encima de los valores fisiológicos con el fin de conseguir un efecto terapéutico.

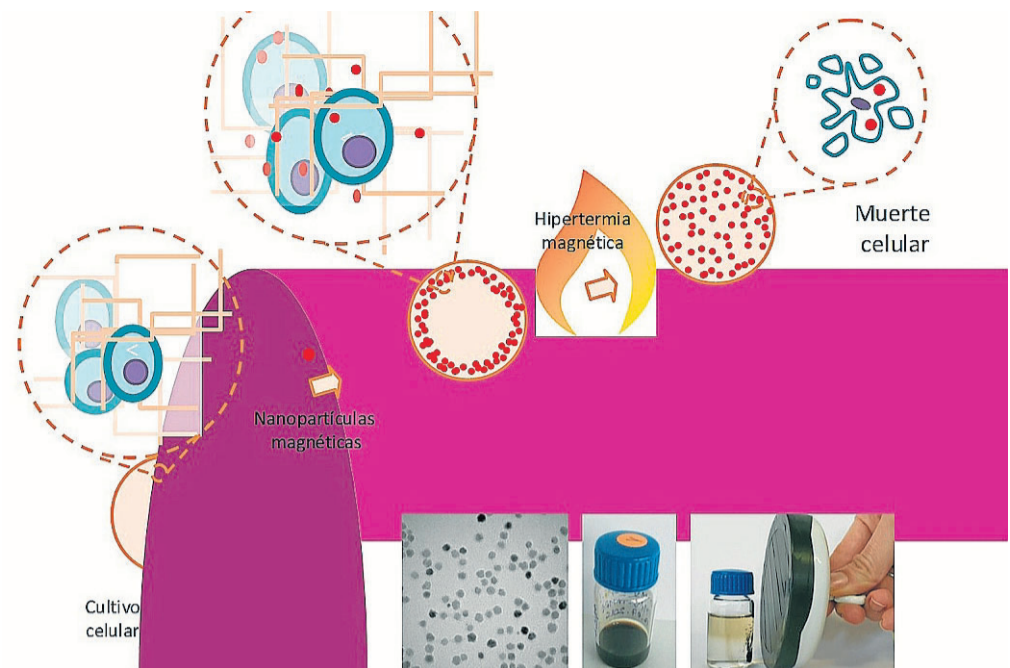
El potencial de la hipertermia como terapia coadyuvante en oncología clínica ha ido aumentando en los últimos años gracias a las nanopartículas magnéticas. Pequeños imanes son capaces de generar calor de manera localizada en los tumores, bajo la aplicación de un campo magnético alterno no perjudicial para el organismo (Hipertermia Magnética, HM). Así, se combate el tumor desde su interior, sin afectar al tejido sano circundante. La HM se está usando actualmente para el tratamiento de tumores cerebrales (glioblastomas), mediante el uso de un equipo de aplicación de campo magnético diseñado por la empresa alemana Magforce.

En el proyecto Tbmmed, el equipo de la Universidad de Zaragoza trabajará en el diseño y producción de una nueva generación de nanopartículas magnéticas, mientras que la empresa zaragozana NB Nanoscale Biomagnetics desarrollará el aplicador de campo magnético.

RALUCA FRATILA COORDINADORA DEL PROYECTO TBMED EN UNIZAR Y LUCÍA GUTIÉRREZ INVESTIGADORA RAMÓN Y CAJAL UNIZAR

¿QUÉ IMPACTO TENDRÁ EL PROYECTO TBMED PARA ARAGÓN?

Aragón está representado en el proyecto Tbmmed por la Universidad de Zaragoza y por la empresa NB Nanoscale Biomagnetics. Gracias a la importante financiación conjunta atraída (casi 1 millón de euros), se impulsará la investigación en el ámbito de la hipertermia magnética, en el que ambos equipos tienen ya amplia experiencia, y se crearán nuevos puestos de trabajo. Para NB, empresa líder mundial en instrumentación para hipertermia magnética en el laboratorio, participar en Tbmmed permitirá no solo la incorporación de nuevos dispositivos médicos en su portafolio, sino también el desarrollo de un plan de negocio a largo plazo. Mediante su colaboración y la interacción con el grupo de Oncología Médica del Hospital Universitario Miguel Servet, los dos equipos aragoneses esperan poder dinamizar y acelerar la incorporación de la hipertermia magnética a las opciones oncológicas clínicas disponibles en el sistema de salud.



El calor generado por nanopartículas magnéticas (de unos 12 nanómetros de diámetro) puede destruir las células tumorales o hacerlas más sensibles a la quimio y radioterapia. R. FRATILA, L. GUTIÉRREZ