

En el congreso que tuvo lugar a principios de octubre en Amsterdam

El trabajo del IOBA con los productos tóxicos de cirugía de desprendimiento de retina, reconocido por Euretina

El IOBA ha recibido un reconocimiento internacional a su esfuerzo permanente por buscar soluciones a problemas oftalmológicos no resueltos en el congreso de Euretina, celebrado a principios de octubre en la capital holandesa, Amsterdam. En la convocatoria de esta potente sociedad dedicada a las enfermedades de la retina ha coordinado dos simposios y ha colaborado en la organización de una jornada conjunta de empresas e investigadores para intercambiar información. Este artículo da cuenta de la notable actividad que lleva a cabo de forma silenciosa el IOBA y su equipo de 40 investigadores post-doctorales y predoctorales.

José Carlos Pastor

Profesor Emérito de la Universidad de Valladolid

EL IOBA no es una clínica, es un Instituto de la Universidad de Valladolid, centrado en la investigación que vuelca sus conocimientos en los pacientes, abordando enfermedades comunes y otras en las que aún se busca la solución, y en formar profesionales que quieren mejorar sus conocimientos. Es decir, en investigación traslacional.

La otra idea es que no es un centro privado, sino de titularidad pública que pertenece a la universidad de Valladolid, que es su máxima autoridad.

Algunos pacientes tienen la percepción de que en el IOBA se «tratan ojos» como en cualquier centro clínico, pero creemos que esa visión simplista es un problema de comunicación, del que nos sentimos culpables por no haberlo explicado antes y mejor.

Voy a relatar un ejemplo para ver si se puede ir corrigiendo esa visión, con la ayuda de los medios de comunicación.

En el año 2015, se produjeron en España casi 120 ciegos por un producto alemán para la cirugía del desprendimiento de retina. El problema afectó a casi todos los países europeos, pero ninguno reaccionó. El propietario, a requerimiento de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) del Ministerio de Sanidad, exhibió un certificado hecho por una empresa alemana, en el que se afirmaba que el producto era seguro y el dueño se lanzó a una campaña en los medios de comunicación nacionales, sugiriendo que lo que había pasado es que su producto había sido mal utilizado por los oftalmólogos españoles. Fue tal el escándalo que la AEMPS solicitó al IOBA una contraprueba, ya que consideró que era el único lugar donde se podía realizar ese análisis, a nivel nacional. Tras semanas de estudio demostramos dos cosas: que el producto era efectivamente tóxico, y por lo tanto la causa de la ceguera, y que los tests de seguridad, a pesar de estar realizados conforme a las normas ISO (Internacional Organization for Standardization), no habían sido capaces de detectar esa toxicidad.

Es decir, el test utilizado carecía de validez, lo que no se sabía. Nosotros desarrollamos un nuevo test original, que está cubierto por una patente internacional, y en 2017 varios miembros del IOBA fuimos nombrados Expertos Nacionales del Comité CTN91 de las normas ISO (2017) logrando modificar la norma incorporando nuestro test.

En 2018, el BOE publicó la resolución de la AEMPS, nombrando al IOBA centro colaborador de la agencia para este tipo de productos y otros similares.

Durante ese periodo, difundimos los problemas en los foros internacionales y en las revistas científicas para avisar a nuestros colegas oftalmólogos de la existencia de este problema, y sorprendentemente tuvimos un serio ataque de parte de la industria alemana en todos los foros para posiblemente defender su «prestigio». Emplearon el argumento de que era un problema exclusivamente español. Poco después otros países europeos empezaron a reportar también sus casos.



Hubo más productos que crearon este tipo de problemas producidos en otros países, como Turquía o la India, muchos de los cuales fueron analizados por el IOBA por encargo de la AEMPS.

Por fin la Unión Europea reaccionó y ha desarrollado un nuevo reglamento mucho más estricto de control de los denominados productos sanitarios y en 2020 fui nombrado Experto de la Unión Europea para Medical Devices y Vice-Director de la Comisión de Ophthalmic Medical Devices. El periodo de experto se acaba de extender hasta el 2 de agosto de 2026.

UNA INTENSA LABOR

De esta manera creemos que hemos contribuido a que las empresas, algunas de ellas aun a regañadientes, reaccionen y los productos sean mejores en toda la Unión Europea, evitando, o al menos disminuyendo el número de episodios, como los terribles escándalos del pasado con el coste humano que conllevaron.

En este periodo de tiempo hemos realizado informes técnicos de seguridad para empresas, españolas, francesas y holandesas, belgas y americanas. Además, se han establecido interesantes líneas de colaboración con grupos de investigadores ingleses, americanos, alemanes e italianos.

También trabajamos con una empresa española fabricante de productos sanitarios para la Oftalmología, líder en su campo, con capacidad de exportar a más de 70 países en la producción y purificación de un compuesto que garantice al máximo la seguridad, cumpliendo con absolutamente todas las normas aplicables y la enorme experiencia del IOBA. Se espera que el producto pueda estar en el mercado en unos meses.

En el congreso de Euretina, la sociedad más potente de Europa dedicada a las enfermedades de la retina y la segunda del mundo tras la americana, hemos coordinado dos simposios, en los que hemos intentado exponer cuál es el estado actual de este tema; ambos tuvieron lugar el día 6. Además, el presidente de Euretina, a instancia nuestra, organizó una jornada conjunta de empresas e investigadores para intercambiar información. Nos parece que ha sido un buen reconocimiento internacional a la labor que estamos desarrollando.

Este es solo un ejemplo de la actividad que lleva a cabo de forma silenciosa el IOBA. Han sido 8 años de trabajo constante, de peleas con algunas empresas europeas y de solidaridad con los pacientes afectados y con nuestros compañeros los oftalmólogos españoles que tuvieron estos problemas y que lo han pasado mal porque algunas empresas les dejaron solos.

Solo queremos que la sociedad tenga claro qué es el IOBA, y que cuando acudan a las consultas piensen que, dos pisos más arriba, hay alrededor de 40 investigadores post-doctorales y predoctorales esforzándose cada día por buscar soluciones a problemas no resueltos. Sin ellos, efectivamente, el IOBA sería una clínica más.

El 12 de diciembre

Jornada virtual del Cluster4eye sobre la aplicación del MDR y del Real Decreto 192/223 sobre productos sanitarios en Oftalmología y ciencias de la visión

ORGANIZADA por el Cluster4eye, y financiada por la Consejería de Economía y Hacienda de la Junta de Castilla y León, el próximo 12 de diciembre, de 10:00 a 14:30 h., se celebrará una jornada virtual sobre la aplicación de la normativa europea, denominada Medical Devices Regulation (MDR) y del Real Decreto 192/223 sobre productos sanitarios en Oftalmología y Ciencias de la Visión. Será vía Zoom, con acceso gratuito a los profesionales, empresas y expertos interesados, previa inscripción en el siguiente Google Forms (tras la inscripción se recibirá el link para poder acudir a las videoconferencias): <https://forms.gle/fE1U9jVCM2wSFMRd6>

El MDR y el Real Decreto 192/2023 tienen importantes repercusiones, tanto para las empresas como para los profesionales y los pacientes. El Cluster4Eye pretende con esta jornada virtual analizar los aspectos de seguridad y del sistema de vigilancia contemplados en los artículos 35 y 36 del citado RD 192/223. Busca así compartir y difundir los contenidos de estos artículos del RD, que trasponen el MDR al territorio español, «aportando el conocimiento de expertos



clínicos en la materia, encaminando la jornada a definir y acotar los denominados incidentes serios», se explica. Y es que, se recuerda, la normativa «obliga a una serie de cambios que afectan tanto a los fabricantes como al personal sanitario y que afectan a los productos de clases I, IIa, IIb y III, es decir todos los implantes de Oftalmología, los productos de uso en cirugía intraocular, las lentes de contacto y productos derivados, etc.». Se incide también en que el capítulo VII se dedica «a la evaluación clínica y a las investigaciones clínicas, realizadas para demostrar la conformidad de los productos. Las bases de las investigaciones son prácticamente las mismas que regulan los ensayos clínicos, incluyendo la necesidad de un seguro de responsabilidad, para cubrir posibles indemnizaciones por daños y perjuicios» y se remarca que «quizás el capítulo más importante sea el VIII dedicado al sistema de vigilancia y cómo afecta a los centros clínicos».

Quiénes deseen un certificado de asistencia, deberán escribir con 15 días de antelación a la siguiente dirección: gerente.cluster4eye@gmail.com