

## BIOMED: Bodas de plata al servicio del corazón

*Carmen Rodríguez-Solórzano*  
Departamento I+D BIOMED, S.A.

**BIOMED: 25-year anniversary**  
Twenty-five years have passed since in January 1977 the Spanish company BIOMED, S.A. was created with the objective to provide professionals in the medical fields of Cardiovascular Surgery and Cardiology with innovative, hi-tech products, a rapid and efficient quality service as well as a highly qualified technical support with deep knowledge of the basic techniques and medical products. Since 2000, BIOMED, S.A. is developing with the Institute of Biomechanics of Valencia (IBV) a project whose objective is the design and manufacture of a device for the application of a retractable clip for the percutaneous closing of orifices.



**SE CUMPLEN VEINTICINCO AÑOS DESDE QUE** en enero de 1977 se fundara la compañía española BIOMED, S.A. con el objetivo de proporcionar productos innovadores y de alta tecnología a los profesionales de la medicina en el campo de la Cirugía Cardiovascular y la Cardiología, además de un servicio de calidad, rápido y eficiente, junto con un soporte técnico altamente cualificado y con un profundo conocimiento de las técnicas y productos médicos. Desde 2000, BIOMED, S.A. desarrolla con el Instituto de Biomecánica de Valencia (IBV) un proyecto cuyo objetivo es el diseño y fabricación de un dispositivo para la aplicación de una grapa retráctil para cierre percutáneo de orificios.

Año tras año, los medios de comunicación nos informan de que las enfermedades cardíacas se sitúan como la primera causa de mortalidad de la sociedad española. Los malos hábitos de nuestros días, como el estresante ritmo, rápido y acelerado, con que desarrollamos las actividades diarias, las cada vez más extendidas deficiencias nutricionales, el tabaquismo, el abuso del alcohol y otras drogas desde muy tempranas edades, hacen que la incidencia de patologías cardíacas, valvulares y coronarias, se desarrollen progresivamente en sectores de población cada vez más jóvenes. Empezando por nosotros mismos, víctimas de estas circunstancias, es responsabilidad de

todos atajar esta situación: los individuos mejorando su propia calidad de vida, las administraciones como responsables del sistema de salud público y de la gestión y dirección de los centros hospitalarios, las empresas y otros organismos de investigación vinculados al sector médico buscando, desarrollando y ofreciendo a la medicina nuevas y avanzadas soluciones diagnósticas y terapéuticas. Y como no, en este contexto, BIOMED, como empresa ligada al sector médico, también tiene la responsabilidad de contribuir sirviendo al sector con los mismos compromisos de innovación, calidad, eficiencia y cualificación con los que naciera veinticinco años atrás.

## 8 | implantes

**BIOMED** centra su principal actividad en la importación y distribución de productos y procedimientos innovadores y de alta tecnología, orientados principalmente al campo de la Cirugía Cardiovascular y Cardiología, al que se añade en nuestros días la Cirugía Mínimamente Invasiva. Esta labor de importación, originariamente procedente de EEUU, hoy se hace extensiva también a la importación de productos de países de la Unión Europea. En la actividad de distribución, la compañía ha ampliado progresivamente sus áreas de actuación a otros campos de la Medicina, como son la Traumatología y Cirugía Ortopédica, la Neurología, la Cirugía Laparoscópica y, más recientemente, la Obstetricia; asimismo, desde hace años pasó de ejercer una distribución exclusivamente en el ámbito nacional, a desarrollarla también en Portugal.

Como hitos comerciales de la compañía, cabe destacar:

### Promoción de Ensayos Clínicos internacionales en España:

- Primera válvula cardíaca artificial bivalva (1978)
- Primer Sistema de Asistencia Mecánica circulatoria totalmente español (1989)
- Primer oxigenador intravascular (1990)

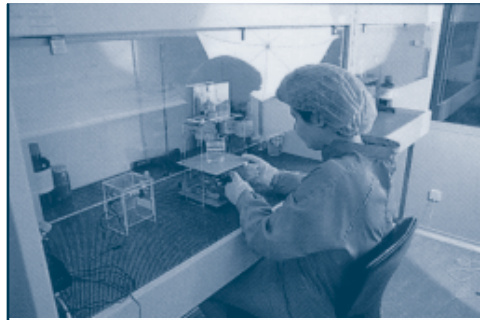
### Primera utilización en España de los siguientes productos:

- Marcapasos multiprogramable con telemetría (1979)
- Monitor incruento de presión arterial por método oscilométrico (1979)
- Electrodo esofágico para ampliación de la onda T(1983)
- Sistema de angioplastia con Láser (1979)
- Sistema de sismocardiografía (1991)
- Sonda de fibra óptica para aplicación de láser en la revascularización transmiciocárdica (1995)
- Endoprótesis vasculares autoexpandibles para aneurismas de aorta (1997)

Como consecuencia de la línea de productos que comercializa la empresa, ésta cuenta con un Servicio Técnico y de Postventa altamente cualificado. Los técnicos que lo integran son titulados superiores y reciben una formación continuada y actualizada para acometer el mantenimiento de los equipos y la debida atención al cliente (demostraciones, formación, entrenamientos, etc).

Pero a esta actividad comercial se une una vocación de la empresa por conseguir desarrollar productos de fabricación propia totalmente nacionales. Por este motivo, en 1985 se firma un acuerdo con el Pabellón de Medicina y Cirugía Experimental del Hospital General. “Gregorio Marañón” (Madrid) para desarrollar conjuntamente un Ventrículo Artificial Neumático (Proyecto BCM). A raíz de este acuerdo, se crea en 1989 el Departamento de I+D como tal, iniciándose con ello las actividades de Investigación y Desarrollo que continúan en la actualidad.

El progresivo crecimiento de la empresa y sobre todo la necesidad de infraestructura para desarrollar sus actividades de I+D y fabricación propia, la llevaron en el año 1992 a instalar sus oficinas y laboratorios en el Parque Tecnológico de Madrid (Tres Cantos, Madrid). Aquí, además de laboratorio de plásticos, laboratorio de electrónica, sala de montaje y taller de



mecánica, se dispone de dos salas limpias Clase 10.000 y tres cabinas de flujo laminar, Clase 100 (dos para fabricación y una para I+D).

Los primeros pasos de BIOMED en I+D la llevaron a participar en el Proyecto BCM (Biomed - Comunidad de Madrid): “**Diseño, desarrollo, fabricación y comercialización de un Sistema de Asistencia Mecánica Circulatoria por Ventrículo Artificial Neumático BCM**”, consistente en el diseño y desarrollo del ventrículo así como de la correspondiente consola de control. Las consecuencias que este primer proyecto tuvo para la compañía fueron, entre otras:

- Disponer de un producto de fabricación propia para incorporar a la cartera de productos de la empresa.
- Participar y promocionar el primer proyecto español en su área. Hasta la fecha no se había remitido a los organismos competentes (Ministerios de Sanidad e Industria) ningún otro proyecto de características y envergadura similares.
- Iniciar su propia cartera de **Patentes**, al registrar y proteger las innovaciones del Ventrículo Artificial mediante la publicación de dos patentes: una patente de Invención y una patente de Modelo de Utilidad.
- Iniciarse en las colaboraciones externas y acuerdos para desarrollos de I+D con organismos e instituciones, como fue en este caso **el Pabellón de Medicina y Cirugía Experimental del Hospital “Gregorio Marañón” de Madrid y el Servicio de Cirugía Cardiovascular del Hospital de “La Princesa” de Madrid.**
- Incorporar el Modelo de Aseguramiento de la Calidad en el diseño, el desarrollo, la producción, la instalación y el servicio postventa al cumplir con las exigencias de la Norma UNE EN ISO 9001.
- Obtención de la Marca CE para el Ventrículo Artificial de acuerdo a la Directiva 93/42/CEE.

Además el **Proyecto BCM** supuso para la compañía:

- Que en el año 1991 se incluyera a BIOMED en el ranking de **las 100 primeras empresas de tecnología punta en nuestro país**, de todos los sectores industriales. (Lo Nuevo de la Ciencia y Tecnología, en su especial dedicado a las 100 empresas innovadoras)
- Que en el año 1998 recibiera **una Mención Honorífica en la Primera Convocatoria del Premio de Innovación Tecnológica de la Comunidad de Madrid.**



La experiencia adquirida en el desarrollo del Proyecto BCM ha servido para establecer las pautas que la empresa sigue en sus actividades de I+D:

—Promover proyectos que impliquen el diseño y desarrollo de productos y/o procedimientos médicos innovadores y de alta tecnología que aporten mejoras y soluciones a las necesidades de la medicina actual.

—Registrar y proteger, mediante la publicación de Patentes de Invención, las innovaciones tecnológicas de los productos en desarrollo.

—Favorecer una relación

continuada con profesionales expertos y de prestigio en el campo sanitario para labores de asesoramiento y consultoría.

—Potenciar las colaboraciones con destacados Servicios médicos de los hospitales de la red sanitaria española, punteros en la adopción de nuevos productos y técnicas médicas y con vocación por la investigación, para prestar su colaboración, experiencia, asesoramiento y participación en los Ensayos Clínicos.

—Potenciar las colaboraciones externas con organismos de investigación, como Universidades y Centros Tecnológicos.

—Promover y adoptar para los desarrollos tecnológicos el *Sistema de Aseguramiento de la Calidad en el diseño, desarrollo, fabricación y comercialización* de acuerdo a las exigencias de la Norma **UNE EN ISO 9001**.

—Promover y gestionar la obtención de los **Registros sanitarios** y la **Marca CE**, ante los organismos competentes, de los productos de fabricación propia.

En la actualidad, la compañía mantiene abiertas 2 líneas prioritarias de I+D:

—Aplicación de las **nuevas tecnologías de la Sociedad de la Información al campo de la Cirugía Cardiovascular**.

—Desarrollo de **instrumentación y equipos para Cirugía Mínimamente Invasiva**.

En esta línea se han promovido proyectos para el diseño y desarrollo de instrumentación y equipamiento para Cirugía Laparoscópica, consecuencia de los cuales se han desarrollado el Insuflador de CO<sub>2</sub>, marca BCM®, y un instrumento-separador de órganos, tejidos y vísceras.

También en el campo de la Cirugía Mínimamente Invasiva, se han abordado proyectos orientados al desarrollo de balones de material biocompatible de aplicación en catéteres de uso clínico, mediante técnicas de soldadura láser y mediante la implementación de equipos para su fabricación. Para estos desarrollos, BIOMED contó con la colaboración externa del **CETEMA (Centro Tecnológico de Madrid)** y del **CTL (Centro de Tecnología Láser, de Valladolid)**.



Actualmente, BIOMED mantiene abierto un proyecto en colaboración con el **IBV (Instituto de Biomecánica de Valencia)**, para el desarrollo de un sistema de cierre hemostático percutáneo.

La colaboración entre el **Instituto de Biomecánica de Valencia** y **BIOMED** motivó que en abril de 2000, la compañía se incorporara como socio numerario a la *Asociación IBV*. Si bien con anterioridad ambas entidades habían coincidido colaborando en la redacción del **Libro Blanco I+D+I en el Sector de Productos Sanitarios**.

En mayo del mismo año, arranca el proyecto para el **“Diseño, desarrollo y fabricación de un dispositivo para la aplicación de una grapa retráctil para el cierre percutáneo de orificios, incisiones o laceraciones en vasos, conductos o estructuras anatómicas humanas”**. El dispositivo pretende, principalmente, el cierre de la punción arterial resultante en la arteria femoral como consecuencia de la aplicación de la técnica de *Seldinger*, técnica habitual de introducción para aplicaciones diagnósticas y terapéuticas con catéteres. Se caracteriza especialmente porque posibilita el cierre de una forma mecánica, mediante aplicación de una grapa retráctil, a diferencia de los dispositivos actualmente en uso que utilizan materiales hemostáticos, como fibrinógenos y colágenas, que son derivados de componentes animales (bovinos y otros), los cuales resultan muy costosos y redundan en dispositivos de muy elevado precio.

El proyecto está estructurado en las siguientes fases de desarrollo:

—Definición de especificaciones y determinación de soluciones conceptuales para el diseño mecánico del dispositivo: diseños conceptuales y en detalle.

—Realización de prototipos. Experimentación “in vitro”.

—Experimentación “in vivo”.

—Industrialización.

Seleccionadas las soluciones conceptuales más viables y realizado el diseño en detalle, actualmente se está en la fase de desarrollo de prototipos y obtención de la preserie para experimentación animal. Se están empleando técnicas de prototipado rápido, como es la *estereolitografía*, para la obtención de los prototipos necesarios y del modelo o *máster* para desarrollar moldes de silicona al objeto de obtener la preserie por *colada al vacío*.