

# OPORTUNIDADES PARA TALLERES SUBCONTRATISTAS DENTRO DEL MERCADO CARDIOVASCULAR

Por Martin von Walterskirchen y Frank Ustar  
Swiss Business Hub USA



El sector de dispositivos cardiovasculares es una de las áreas con mayor crecimiento del mercado de dispositivos médicos. Un factor fundamental subyacente en el elevado índice de crecimiento de este mercado es el flujo de dispositivos nuevos, incluyendo marcapasos y desfibriladores implantables, catéter y prótesis de angioplastia coronaria y válvulas cardíacas prostéticas, que han proporcionado avances revolucionarios en cuanto a la eficacia del tratamiento, dando como resultado una elevada demanda y unos altos márgenes.

Hablando para DECO Magazine, Martin von Walterskirchen y Frank Ustar resaltan los riesgos y las oportunidades más importantes, así como las posibilidades de este campo. Las tendencias aquí resaltadas se pueden aplicar a cualquier compañía que trabaje para la industria médica.

Han surgido oportunidades especialmente prometedoras para los subcontratistas suizos en el campo de la fabricación de prótesis, en el que los aspectos relacionados con el material, el diseño, la fabricación y el control de la calidad se ajustan perfectamente a las capacidades tecnológicas suizas tradicionales. Otra ventaja más es la tendencia hacia la subcontratación

por parte de los fabricantes de equipo original (OEM).

## Importancia del control de la calidad

Retiradas actuales de productos del mercado ponen de relieve el hecho de que el control de la calidad de la fabricación aún no ha alcanzado el nivel considerado aceptable por la FDA (agencia estadounidense de alimentos y medicamentos), lo que debería beneficiar a la comunidad subcontratista suiza, consciente de la calidad. A continuación se ofrecen algunos ejemplos de dichos temas de calidad.

La condición de "no-desinflar" de una prótesis medicada de una compañía afincada en Boston fue causada por el estrechamiento del lumen de inflado-desinflado del eje del catéter. El eje tiene dos lúmenes y en los productos afectados el lumen exterior se debilitaba debido a un defecto de fabricación. Cuando había fuerza suficiente de tracción, el área debilitada se derrumbaba y el globo no desinflaba. La compañía implementó un proceso nuevo de soldadura por láser y dos pasos de inspección mejorados. Los lotes que no habían sido sometidos a estas tres medidas

## Técnica

se retiraron del mercado. El nuevo proceso fortalece la soldadura próxima del globo. La primera inspección verifica el diámetro exterior mínimo del catéter en la soldadura de globo próxima. La segunda controla los parámetros del proceso de vinculación. Desde el punto de vista del control de la calidad esto significa que el índice de fallo de 1 de cada 10.000, que motivó la retirada del producto, podría resultar inaceptable. La FDA está realizando una inspección de la planta de la compañía en Galway, Irlanda.

Una carta de advertencia de la FDA de abril de 2004 citaba "problemas serios subyacentes de los sistemas de fabricación y calidad" en seis plantas que fabrican la prótesis Cypher. Entre otras cosas, citaba problemas con los programas correctivos y preventivos, una investigación insuficiente de los resultados de las pruebas que se salen de las especificaciones y una validación inadecuada del proceso de medicación de la prótesis.

En 2005, una compañía retiró del mercado 87.000 marcapasos debido a un fallo potencial de las pilas; otra retiró del mercado 50.000 marcapasos debido a un cortocircuito potencial y un conmutador defectuoso y retiró del mercado otro lote de 28.000 debido a obturadores potencialmente defectuosos que podrían perder y permitir la entrada de humedad en el dispositivo. El problema de las prótesis multivinculación es el garantizar la consistencia del producto en la fabricación a gran escala. Claramente, estas prótesis no cumplían las normas de rendimiento y calidad.

### Fabricantes de equipo original

El mercado estadounidense de prótesis está claramente dominado por compañías grandes como Johnson & Johnson, cuyo predominio en el mercado se ha visto aún incrementado con la adquisición de Guidant Corp. Medtronic, Abbott Laboratories y Conor Medsystems.

Frecuentemente, muchos subcontratistas no se fijan en el gran número de fabricantes pequeños de productos originales que aportan tecnología de prótesis de vanguardia. Sólo en California, hay alrededor de cincuenta fabricantes de prótesis, catéteres y alambres guía y se puede calcular de manera razonable que haya otros ciento cincuenta en el ámbito nacional (póngase en contacto con el Swiss Business Hub USA para más información acerca de estas compañías).

### ¿Enfoque en las PYME?

Si bien no se deberían ignorar las "grandes" compañías, también resultaría productivo que los subcontratistas suizos se enfocaran en las PYME. Algunas de las razones de esto son:

- las compañías estadounidenses de reciente formación a menudo proporcionan tecnologías aun más avanzadas que las "grandes"
- el proceso de tratar con las PYME a menudo es menos burocrático que con las "grandes"
- la identificación de las personas de contacto apro-

piadas suele ser más sencillo cuando se trata de una PYME

- los financiadores para la formación de empresas, innovación tecnológica pueden ofrecer asistencia para ponerse en contacto con las compañías de sus carteras
- el trato con las compañías de reciente formación puede proporcionar un acceso por la puerta trasera a los grandes fabricantes de equipos originales, dado que la mayoría de las compañías de reciente formación acaban siendo adquiridas por las "grandes"
- Al igual que en las relaciones con los fabricantes grandes, la relación comercial con las PYME estadounidenses de prótesis requiere:
- un entendimiento del negocio del cliente (necesidades de tecnología, fase de desarrollo comercial, procesos de protección de la propiedad intelectual, temas de regulación)
- una idea clara de la naturaleza de la relación (transaccional, proveedor preferido, alianza estratégica)
- un establecimiento de objetivos comunes, creación de una confianza mutua y una comunicación profesional.

### Tendencias de subcontratación

La tendencia hacia la subcontratación de varios aspectos de fabricación de la producción de prótesis y, en algunos casos, incluso de la investigación y el desarrollo, se ha acelerado sustancialmente durante los últimos diez años. Existen cuatro tendencias principales de subcontratación que dan forma al entorno comercial de los fabricantes de dispositivos médicos:

- la necesidad de reducir los costes como resultado de las presiones de márgenes que surgen de las organizaciones adquisidoras y los beneficiarios gubernamentales, incluyendo programas nuevos de reembolso como el concepto de pago por uso
- creación de una cadena de suministro extremo a extremo que requiera que los fabricantes de dispositivos se enfoquen en lo que constituya la propiedad intelectual principal por un lado y en cuáles son los procesos fundamentales pertenecientes a la ejecución comercial por otro lado: a saber, el desarrollo y marketing del producto en contraposición a la fabricación
- la proliferación de dispositivos de diagnóstico y control y el uso cada vez más extendido de los mismos fuera de las instalaciones médicas por parte de millones de consumidores hace que sea necesario un cambio del concepto de diseño y fabricación que se ajuste más a la electrónica de consumo



- existe una necesidad creciente por parte de los fabricantes de dispositivos para afianzar el número y la constancia del desarrollo y la comercialización de productos que pone mayor presión en los gastos de investigación y desarrollo.

### ¿Cómo eligen los fabricantes de equipo original a sus socios de subcontratación?

Uno de los criterios obvios a la hora de elegir a un subcontratista es la reducción de costes. Por lo general, el subcontratista compra grandes cantidades y puede transmitir los ahorros al cliente. En algunos casos, una ubicación de fabricación más barata puede generar ahorros de costes siempre que "todo lo demás sea igual". Dado que raramente es este el caso, la localización de un producto sobre la base de un país de costes reducidos podría no resultar siempre ventajoso. Otra forma en que los fabricantes intentan reducir los costes generales es transformar los gastos fijos en gastos variables. Ejemplos de esto es el traspaso de inventarios o la venta de maquinaria y equipo y, en algunos casos, los fabricantes contratados se han hecho cargo de dichos activos y los han incorporado a sus procesos propios. Para que se den estas y otras transformaciones de activos, la naturaleza de la relación entre el fabricante de equipo propio y el subcontratista deberá haber llegado a una fase avanzada que involucre gestión de producción, investigación y desarrollo y financiación.

Otro factor importante a la hora de elegir opciones de subcontratación es lograr eficacias operativas. A menudo, los subcontratistas son mejores que los fabricantes de equipo propio para gestionar y controlar los requisitos de material. La provisión de talento ingeniero para operaciones complejas es otra de las tareas que suelen exceder las capacidades de muchas compañías de dispositivos médicos de reciente formación y los socios de subcontratación constituyen, consecuentemente, una fuente lógica para dicho talento.

Otro beneficio que pueden aportar los socios de subcontratación es el logro de las eficacias máximas de fabricación y operación, dado que esto es una de sus

propuestas de venta exclusiva. Por contraste, el enfoque principal de los fabricantes de equipo original es la investigación y desarrollo del producto.

La reparación y la fabricación son otros servicios que los subcontratistas ejecutan de manera más eficaz y rentable que los fabricantes de equipo original y a menudo se incluyen en un contrato de gestión de cadena de suministro.

Otro de los servicios que se suele pedir que gestionen los subcontratistas es el soporte logístico, especialmente en un contexto internacional. Cuando se tienen que contratar materiales en diferentes partes del mundo, resulta esencial un conocimiento del tráfico logístico internacional con el fin de obtener el coste total inferior a pie de puerto.

Para un subcontratista es importante ser consciente de cuál es el nivel de comprensión por parte de los fabricantes de equipo original de lo anteriormente expuesto y hasta qué punto es factible una estrategia común que reduzca el riesgo operativo de los fabricantes de equipo original. Los subcontratistas también deberían tener en cuenta que los financiadores para la formación de empresas, innovación tecnológica tienen su propia filosofía con respecto al nivel de control que deberían conservar los fabricantes de equipo original sobre los diferentes aspectos comerciales, ya que podrían basar sus decisiones de financiación en dicha filosofía.

Un aspecto controvertido de la subcontratación es la investigación y el desarrollo que antiguamente era inmune a la subcontratación pero que cada vez se contempla más como una manera de liberar recursos y acelerar la entrada de productos nuevos en el suministro visible.

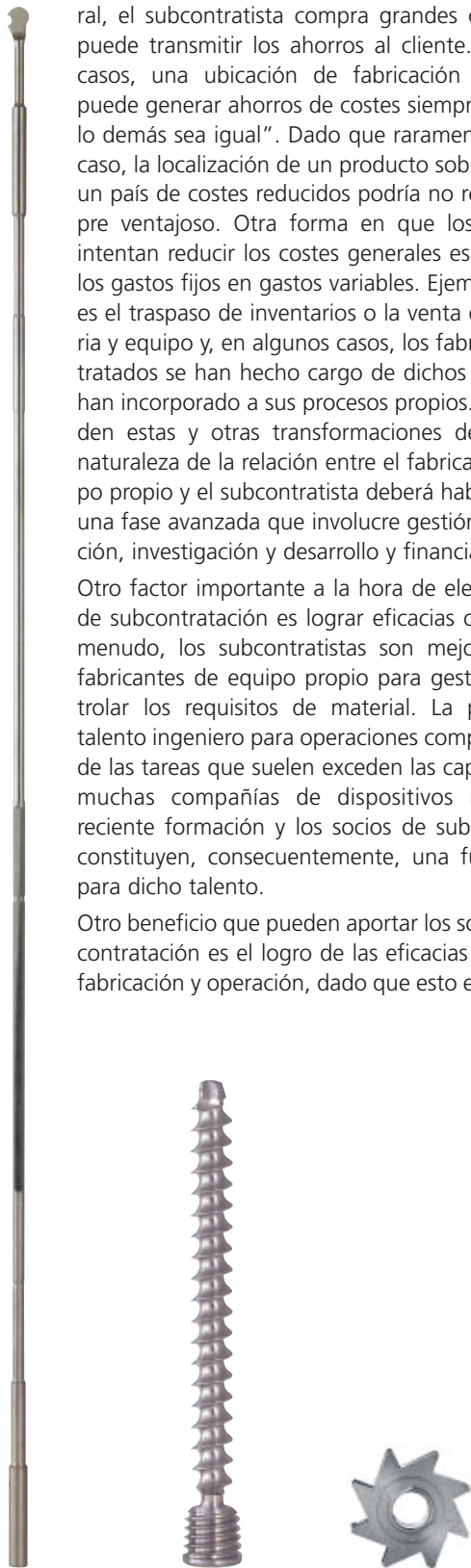
### Fabricación de prótesis

Si bien no existe un número definido de modelos de prótesis diferentes disponibles en el mercado, se puede calcular que hay 100 de fuera de EE. UU. y un número más o menos equivalente que se producen y comercializan en EE. UU. Las clasificaciones suelen apoyarse en etiología de enfermedades tipo coronario o periférico pero no contemplan un marco en el que tratar la fabricación de dispositivos. La siguiente perspectiva general se basa en una clasificación proporcionada por Stoeckel et al.<sup>1</sup> que permite un análisis más detenido de los materiales utilizados, los métodos de fabricación, la geometría y las mejoras. Los subcontratistas tienen que tener en cuenta todos estos elementos del producto final a la hora de presentar propuestas a los fabricantes de prótesis. En los casos en que un fabricante de equipo propio presente una solicitud de propuesta, se especificarán algunos o la totalidad de los elementos antedichos.

### Mecanizado

Los procesos de fabricación de prótesis se ven muy afectados por el material con el que se hacen y la

<sup>1</sup> Un estudio de diseños de prótesis, D. Stoeckel, C. Bonsignore y S. Duda, en *Terapia invasiva mínima y tecnologías asociadas*, 2002: 11(4) 137-147





## Técnica

estructura del diseño. La mayoría de las prótesis, tanto las coronarias como las vasculares, se fabrican mediante corte a láser, generalmente por medio de láseres Nd: YAG, que permiten anchos de tajo (corte) de menos de 20 micrones. Las prótesis de globo expandible se suelen cortar en el estado plegado y, consecuentemente, se requiere un tratamiento de la superficie mayormente después del corte. Las prótesis de nitinol autoexpandibles se pueden cortar bien en estado preexpansión o postexpansión y requieren la eliminación de las rebabas en cualquiera de los casos.

Dado que el corte por láser produce una zona caliente a lo largo del borde del corte, se ha utilizado el corte con chorro de agua como un método de corte alternativo. Otro de los métodos utilizados para fabricar prótesis es el grabado fotoquímico.

El micro moldeo se está utilizando cada vez más para la fabricación de piezas de plástico con micro características. Los moldeadores por inyección han producido estas piezas desde hace mucho tiempo mediante la optimización de sus procesos y equipos mediante pruebas y rectificación de errores. Las características a micro escala con cocientes dimensionales elevados requieren técnicas de creación de moldes con vistas de futuro. Estas técnicas incluyen el micro mecanizado, micro mecanizado de descarga eléctrica, micro estereolitografía y láser. Las tolerancias precisas de las piezas de plástico con micro características requieren una tecnología de medición avanzada. La resolución y precisión del equipo de medición debería tener capacidad para captar la variación entre piezas en el rango de un micrón. Para la medición precisa de las piezas se precisan sistemas de medición de contacto guiados por visión. Para la inspección de las piezas se requieren sistemas de medición de contacto con tamaños de sonda táctil en el rango de micrones. Se debería utilizar control de proceso estadístico con ayuda de tecnología sensora con el fin de reducir al mínimo la inspección de la calidad en la pieza. Para estos fines, se están evaluando técnicas de inspección de nano posicionamiento y microscopía de fuerza atómica.

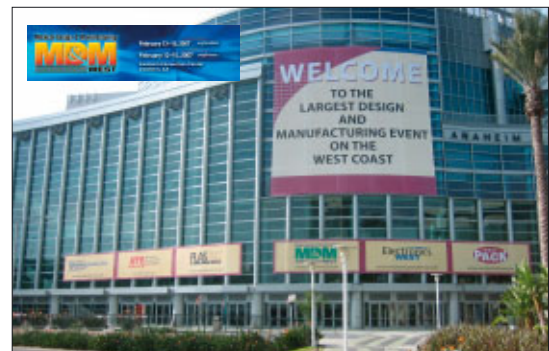
Se espera que la nanotecnología avance también en el desarrollo de prótesis/catéter, principalmente en forma de revestimiento del substrato. En 2005, el fabricante de dispositivos I-Flow Corp. obtuvo permiso de la FDA para los catéteres de dispensación de anestesia regional de la compañía ON-Q SilverSoaker. Los catéteres se tratan con SilvaGard, un baño de plata basado en nanotecnología fabricado por AcryMed (Beaverton, OR). La plata basada en nanotecnología hace que los dispositivos sean impenetrables a la bacteria que causa infección. La FDA sigue estudiando muchos temas relacionados con la aplicación de la nanotecnología a los dispositivos médicos, lo que afecta la operación de los subcontratistas y será importante hacer un seguimiento de esos desarrollos para el grado de competitividad de muchos subcontratistas que se enfocan en el mercado de dispositivos médicos.

En la fabricación de tubos flexibles, los diseños elegidos tradicionalmente han sido los de plástico sin

trenzar o material de tubo trenzado o hipotubo de metal; no obstante, ninguno de estos tubos abarca todas las cualidades deseables por un diseñador.

## Recomendaciones

Con el fin de mantener la competitividad futura, los subcontratistas deben estar preparados para cooperar estrechamente con los especialistas de revestimientos para permanecer a la vanguardia del desarrollo de métodos de nanorevestimiento, conjuntamente con el desarrollo de las regulaciones de la FDA en esta área, para cooperar en la mejora de materiales compatibles con resonancia magnética y diseños de prótesis; tener un conocimiento experto propio de las características de los materiales de las prótesis, incluyendo la fabricabilidad; ser capaces de aconsejar a los fabricantes de equipo original en las fases tempranas del diseño de los problemas potenciales cuando se eligen materiales o diseños que podrían crear problemas en la fabricación, y poseer un conocimiento experto de la simulación por ordenador que complementa la producción de prototipos físicos. La diferenciación entre los medicamentos y los dispositivos cada vez se diluye más y las tecnologías que combinan ambos elementos proporcionan líneas de tendencia por las que se deben orientar los subcontratistas. Ferias del ramo como las de diseño y fabricación médicos de EE. UU. están comenzando a



reconocer la importancia de este cruce dejando lugar de exposición dedicado a dichas tecnologías.

## Lecciones para y del torneado de gran precisión

No resulta sorprendente comprobar que la calidad y la innovación sean dos de los aspectos más importantes de las aplicaciones médicas. Ambas impulsan la industria de las prótesis y cualquier otro sector del mercado médico hasta requisitos más elevados. Por lo general, las tendencias de mayor control de calidad y subcontratación a compañías enfocadas en el mecanizado en CNC o con un conocimiento práctico específico son exactamente a lo que se enfrentó la industria de torneado de gran precisión en otros campos de actividades, por ejemplo en la industria del automóvil.

Existe pues un gran potencial para todas las compañías que realizan un torneado de gran precisión.