Dispositivos Médicos Implantables Activos

Aplicación de las Tis al cuidado de las enfermedades crónicas

Pedro Arzuaga
2019

FACULTAD DE INGENIERIA

UNIVERSIDAD DE LA REPÚBLICA URUGUAY

Contenido

- Definición de Dispositivo Médico Implantable Activo
- Aplicaciones
- Historia breve
- Estadísticas de uso
- Sistema de Dispositivos Médicos Implantables Activos
- Uso de software en estos sistemas
- Regulaciones y estándares aplicables

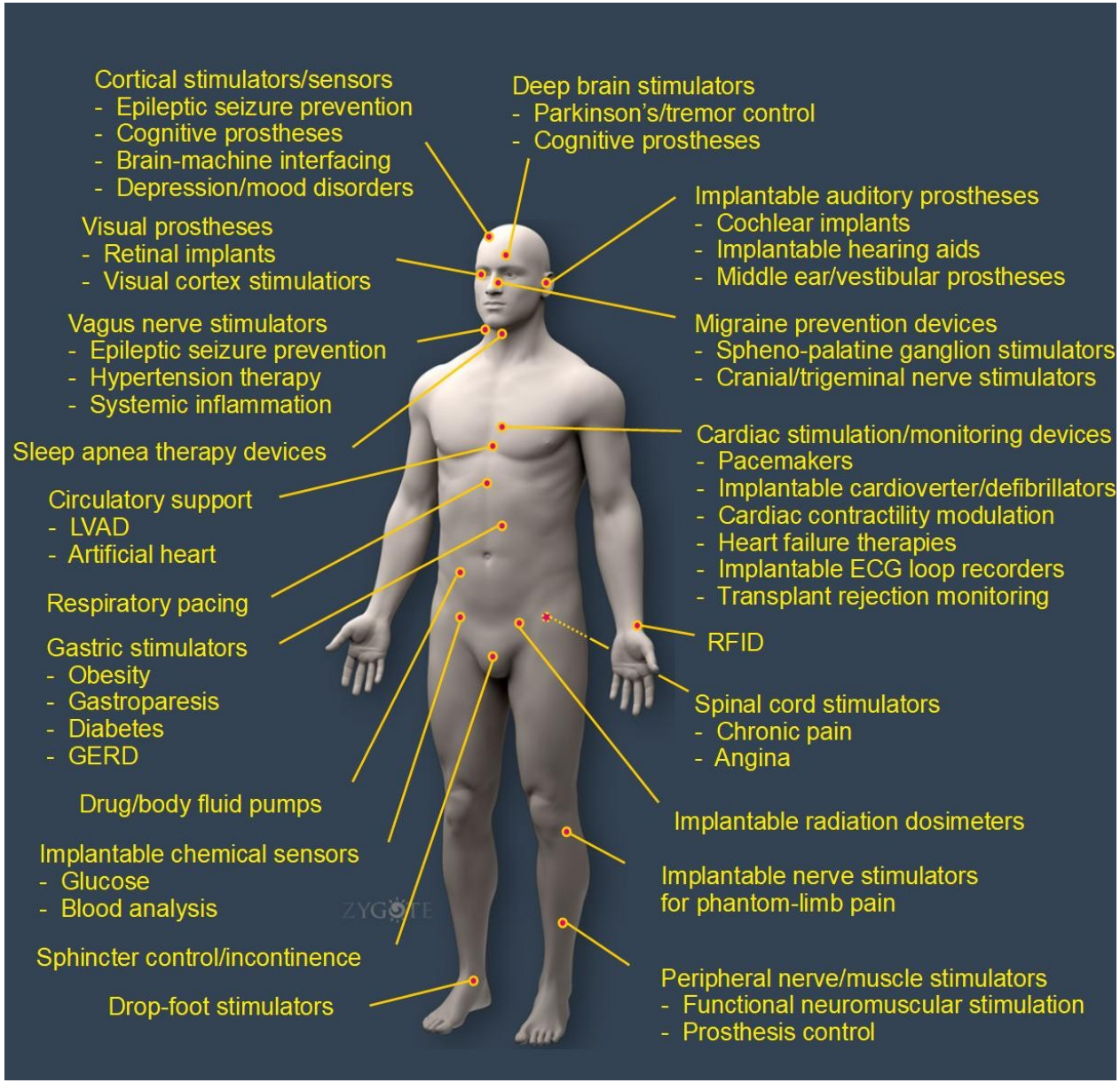
Glosario

- AIMD – Dispositivo Médico Implantable Activo por su sigla en inglés (Active Implantable Medical Device).
- IPG – Generador de Pulsos Implantable por su sigla en inglés (Implantable Pulse Generator)
- SMIA – Sistema Médico implantable Activo. Sistema que incluye un dispositivo médico implantable activo.
- CRM – Manejo del ritmo cardíaco por su sigla en inglés (Cardiac Rhythm Management)
- GUI – Interfaz gráfica de usuario por su sigla en inglés

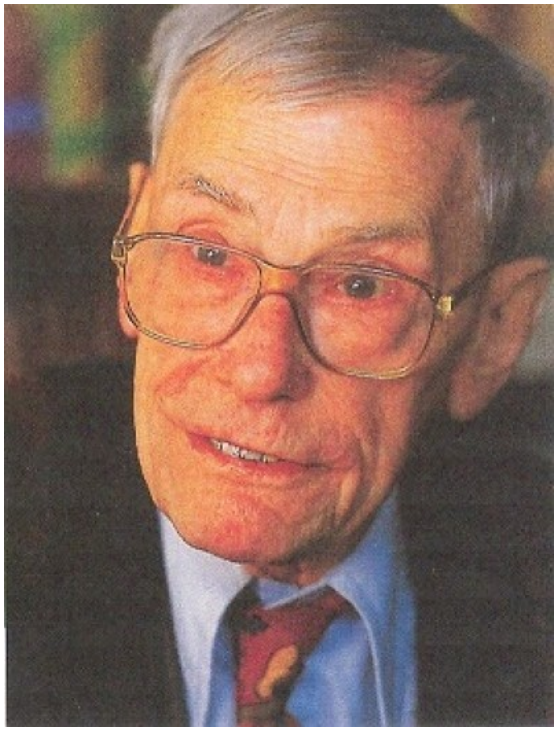
Definición de Dispositivo Médico Implantable Activo

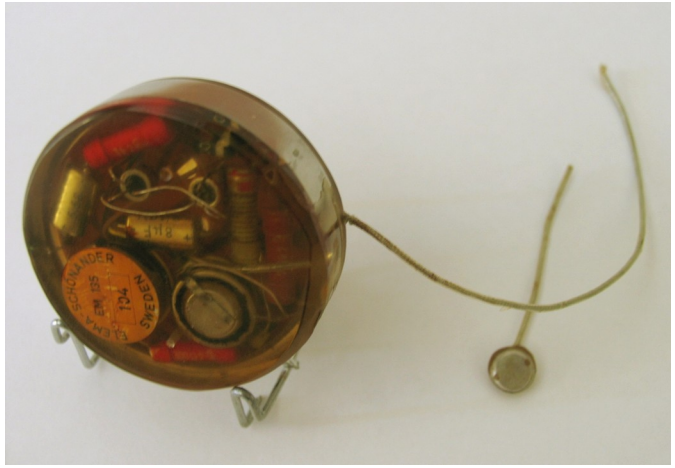
- Implantable → adentro del cuerpo humano
- Médico → Para tratar alguna enfermedad
- Activo → Usa una fuente de energía

Aplicaciones existentes



Historia de los implantables: El desarrollo del marcapasos





Hasta 1958

- No existían los marcapasos implantables. Los pacientes que tenían riesgo de vida usaban un equipo **enchufado a la pared**.

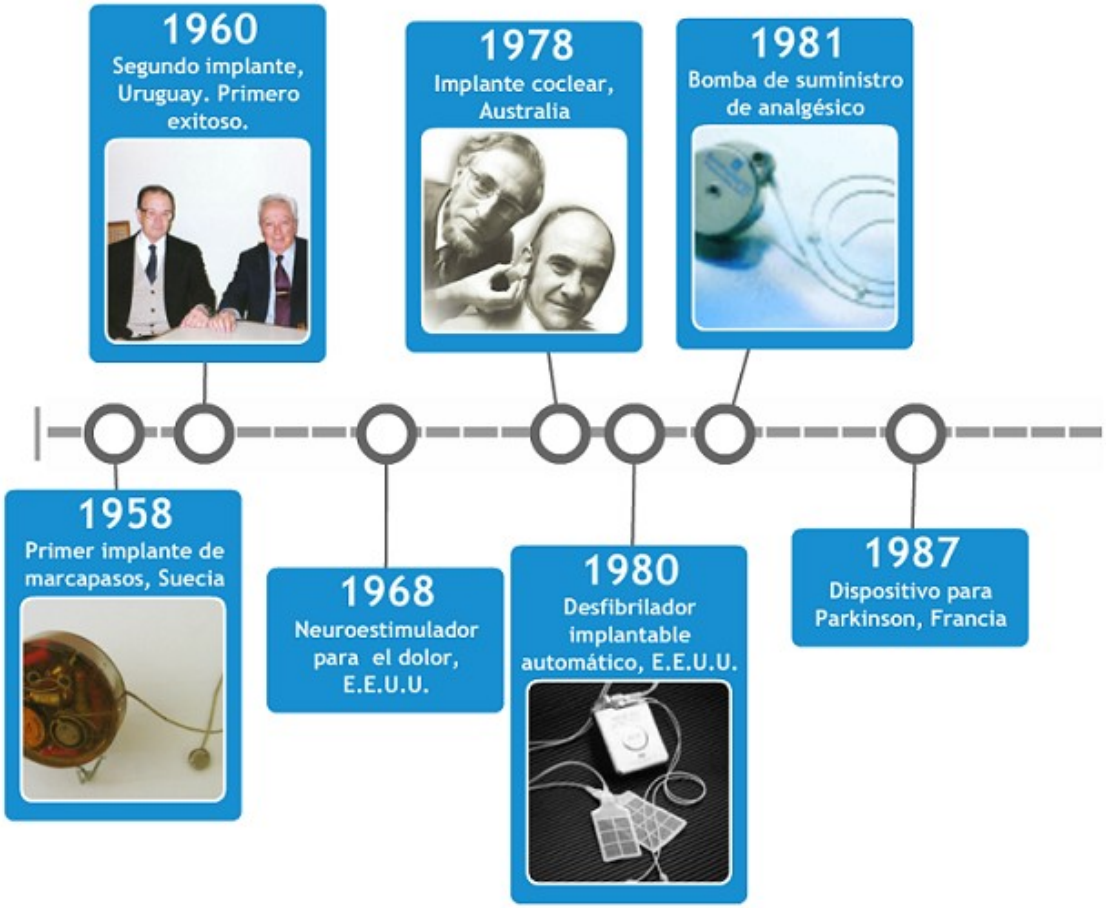
8 de octubre de 1958, Estocolmo, Suecia

- Se implanta el **primer marcapasos en el mundo** en el instituto Karolinkska.
- El implante **dura solamente 3 horas** pues luego falla el marcapasos.
- Al paciente, el ingeniero Arne Larsson, se le implantó un segundo aparato que funcionó una semana y fue luego dejado sin marcapasos durante algunos años. Larsson sería implantado con 26 marcapasos y 5 juegos diferentes de electrodos durante su vida. Murió en diciembre de 2001 a la edad de 86 años.

3 de febrero de 1960, Montevideo, Uruguay

- Los doctores **Orestes Fiandra** y **Roberto Rubio** implantan en el CASMU el **segundo marcapasos del mundo**.
- Es el **primero que resultó efectivo**, la paciente lo usó 10 meses hasta su muerte.
- El aparato, diseñado en Suecia, es una versión mejorada del que fue implantado en 1958.

Los primeros AIMDs



Negocio de los AIMDs

- Aproximadamente **22000 MU$** de ventas en 2015 solamente en los dispositivos **CRM** (*)
- Concentración de la producción de productos en pocas empresas
- Relativamente baja cantidad de dispositivos de uso masivo
- Muchos aparatos en **investigación**
- Oportunidad para nuevos negocios

(*) David Prutchi, IV IEEE Circuits and System Society Region 9 Summer School 2013, Bogotá, Colombia

Dispositivos implantados en 2015 en el mundo (Top 5)

- Marcapasos ~ **1.200.000**
- Desfibriladores ~ **450.000**
- Neuroestimuladores para el dolor crónico ~ **100.000**
- Implantes cocleares ~ **50.000**
- Bombas para el suministro intratecal de analgésicos ~ **10.000**

DMIA en el Top 11 de nuevos implantes en 2010 en E.E.U.U. (Fuente 24/7 Wall St)

- Desfibriladores – puesto 11 – **133.262** unidades
- Marcapasos – puesto 9 – **235.567** unidades

- Puesto 1 – lentillas intraoculares – **2.582.000**

Implantes en Uruguay 2018 (Fuente F.N.R)

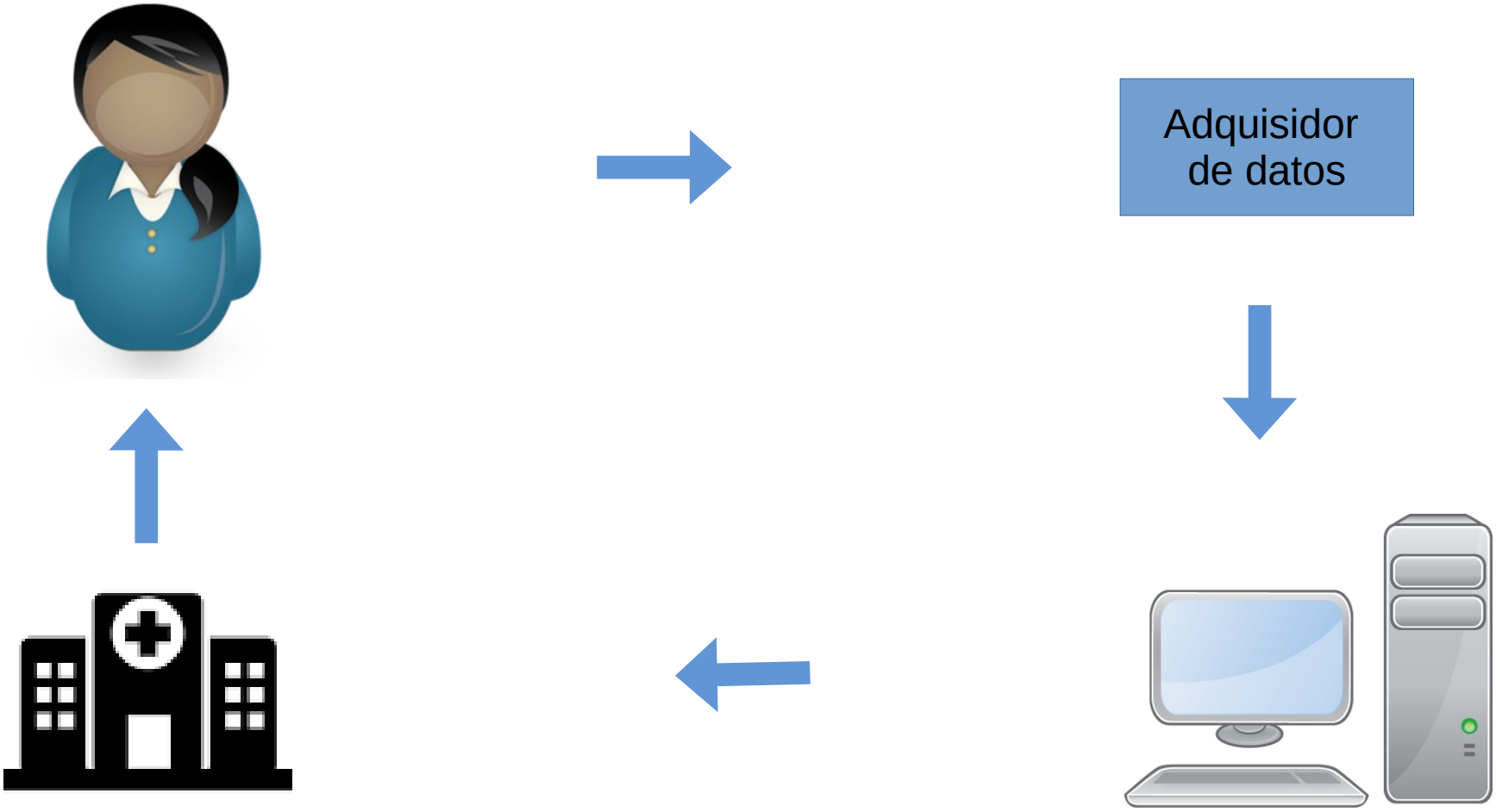
Dispositivo	Número de implantes totales
Marcapasos	1724
Cardiodesfibrilador	193
Implantes cocleares (menores de 7 años)	39

Exportaciones de AIMDs de Uruguay a Estados Unidos 2018

- La **empresa** uruguaya con mas exportaciones a ese destino, exporta estos dispositivos.
- El tercer **rubro** de exportación a ese destino son los AIMDs.

Componentes de un Sistema Médico Implantable Activo (1)

Componentes .... (2)
Monitoreo Remoto



El software en los SMIA

Adquisidor de datos

Centro de monitoreo

Ejemplo de un programador de marcapasos cardíacos (Modelo diseñado por CCC del Uruguay S.A. en los primeros años de nuestro siglo)

Componentes del programador

- Laptop
- Aplicación de Software
- Interfaz de programación
- Cabeza de programación

Funcionalidades del software

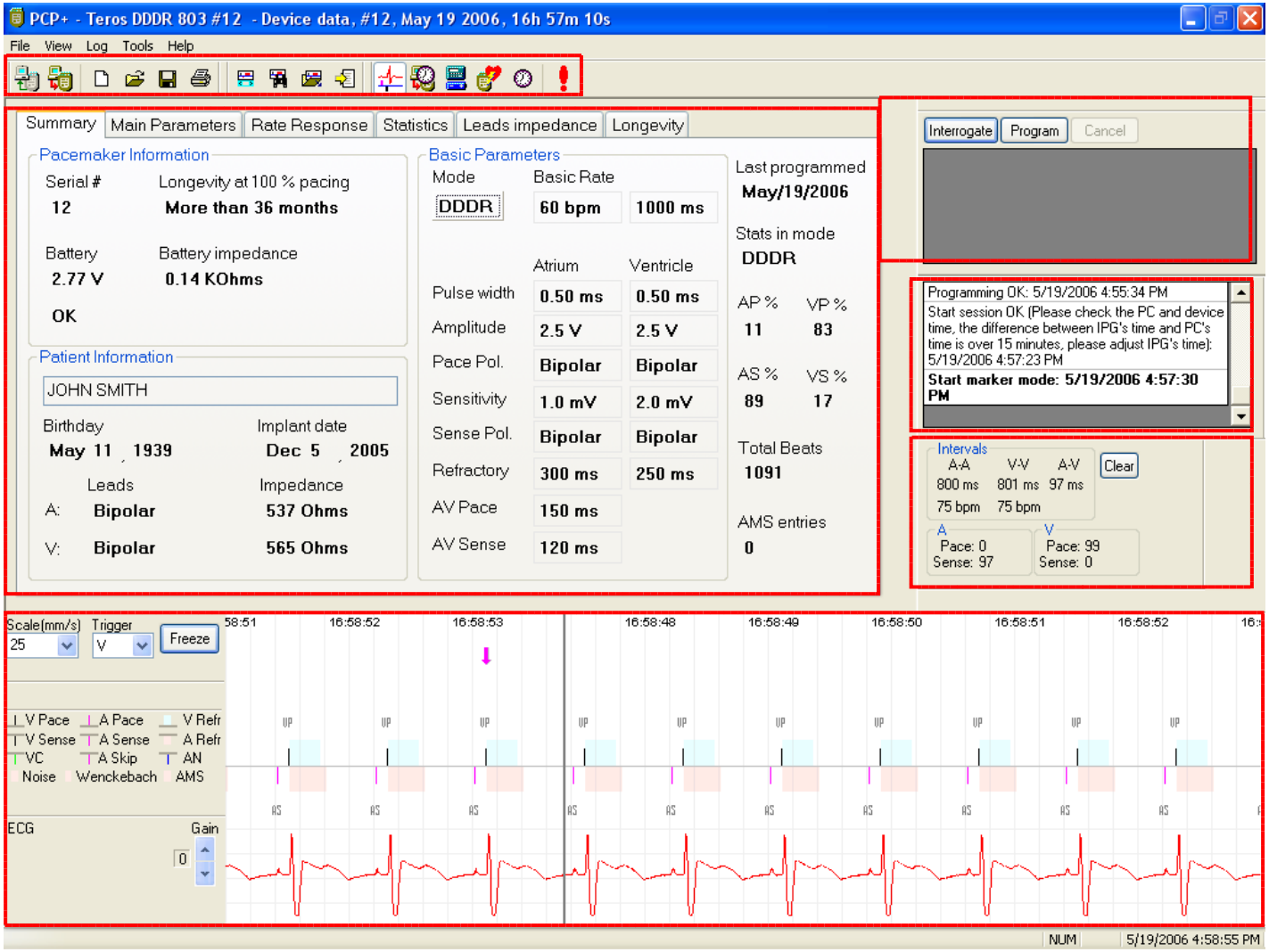
- Programa e interroga todos los parámetros del marcapasos
- Despliega su estatus
- Despliega datos adquiridos por este
- Despliega eventos de marcación
- Despliega señales analógicas transmitidas por el IPG o recogidas por la interfaz (ej. ECG)
- Ejecuta programación urgente
- Lleva diario de operaciones
- Calcula duración de la batería

Interfaz Gráfica

Barra de Tareas

Ventana de parámetros

Ventana de ECG y pulsos de marcación



Ventana de programación

Diario de operaciones

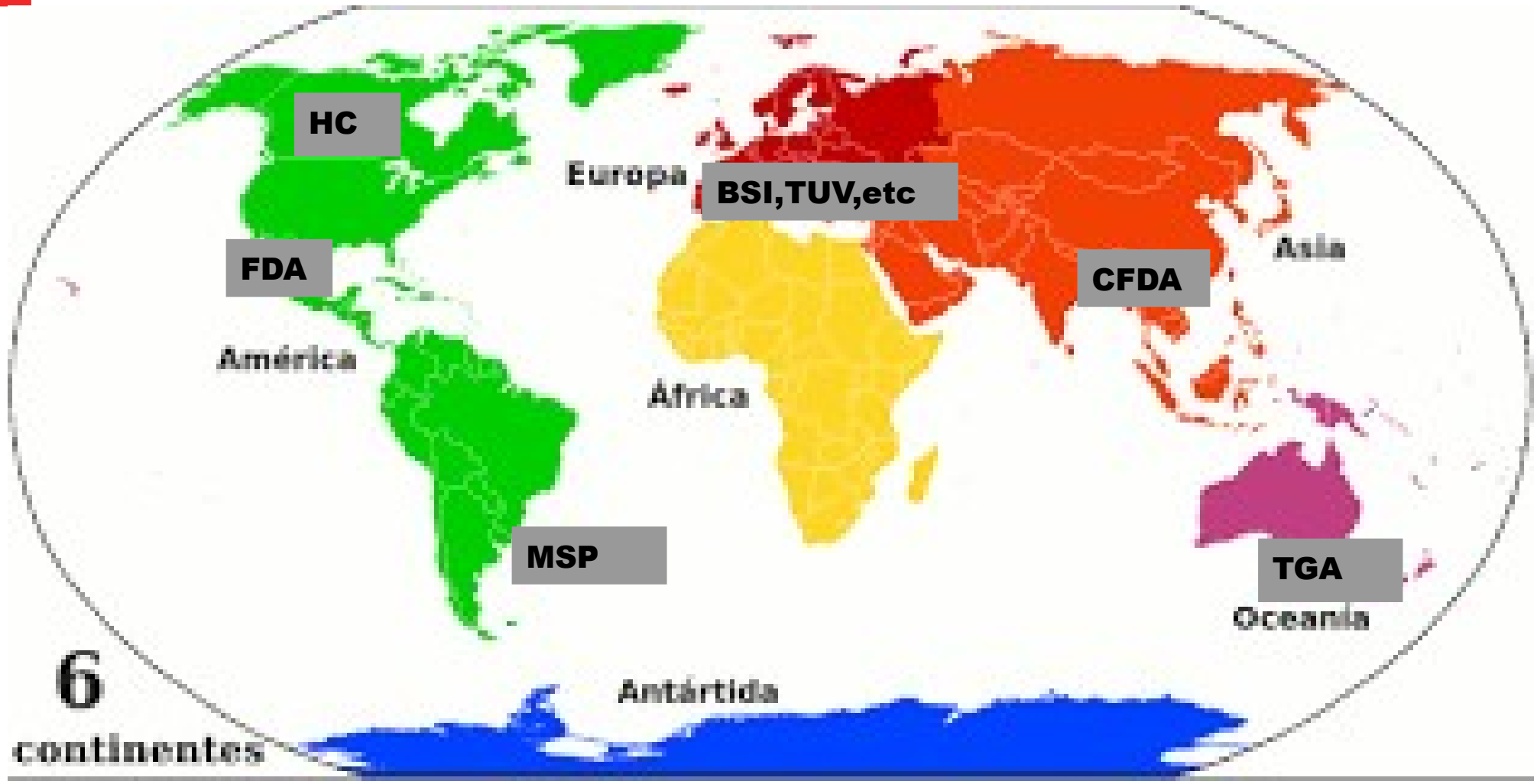
Ventana de datos estadísticos en tiempo real

Relación entre regulaciones y estándares aplicables

- Las regulaciones aplicables son las exigencias de los Estados para autorizar el uso del sistema médico implantable activo
- Los estándares son procedimientos para demostrar cumplimiento con determinados aspectos de esa regulación

Legislación

Organismos Regulatorios



FDA Food&Drug Amdinsitration TGA Therapeutics Goods Administrator
CFDA China Food & Drug Administration HC Health Canada SFDA Saudi Food and Drug Authority

Algunos estándares aplicables

- EN 45502-1 – Productos sanitarios implantables activos. Parte 1: Requisitos generales de seguridad, marcado e información a suministrar por el fabricante.
- EN 45502-2-X – Requisitos para aplicaciones específicas.
- IEC 62304 – Software de dispositivos médicos. Procesos del ciclo de vida del software.
- ISO 14971 – Productos sanitarios. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios.
- IEC 60601-1 – Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.

Estándar ISO 14971

Productos sanitarios. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios

Elaborado en base a material de PhD Cristina Cornes para el curso “Diseño de Sistemas Médicos Implantables Activos”

Definiciones [62304], [14971]

- SAFETY
  - Libre de riesgos inaceptables
- SECURITY ([62304])
  - Protección de la información y los datos para que personas o sistemas no autorizadas no puedan leerlos ni modificarlos de manera que se impida su acceso a las personas autorizadas.
- DAÑO
  - Lesión a una persona, daño a la propiedad o el medio ambiente
- PELIGRO
  - Fuente potencial de DAÑO

Uso esperado

- Diagnóstico
- Tratamiento de enfermedad
- Soporte de vida

- Modo de falla
- Efecto de modo de falla
- Criticidad de efectos de falla
- Modo seguro del dispositivo
- Identificación de *peligros* (*situaciones de riesgo*)

Ejemplos de situaciones de riesgo

- Datos incorrectos presentados al usuario
  - Ej : El programador presenta valores en la pantalla que no se corresponden a los valores del marcapasos Daño?
- Estados inseguros del sistema
  Ej : El dispositivo queda con parámetros corruptos luego de una comunicación fallida con el programador Daño?
- Uso inadecuado del sistema
  - Ej : Se implanta un dispositivo con un empaque dañado Daño?

Ejemplos de causas de situaciones de riesgo

- Fallas de electrónica
- Bugs de software
- Errores procedurales
- Condiciones ambientales
- Condiciones de uso (red sobrecargada, etc)
- Pérdida de energía
- Pérdida de datos
- Ciberataques

Severidad, Probabilidad y Criticidad

Severidad:

ALTA, MEDIA, BAJA

Probabilidad:

MUY BAJA, BAJA, MEDIA, ALTA, MUY ALTA

Criticidad:

F(Severidad, Probabilidad)

ALTA, MEDIA, BAJA

Ejemplo de tabla de evaluación de riesgos

Severidad	Probabilidad				
	MUY BAJA	BAJA	Media	ALTA	MUY ALTA
Alta	Baja	Moderada	Alta	Alta	Alta
Media	Baja	Baja	Moderada	Moderada	Alta
Baja	Baja	Baja	Baja	Baja	Moderada

Estándar IEC 62304

Software de dispositivos médicos. Procesos del ciclo de vida del software

Elaborado en base a material de PhD Cristina Cornes para el curso “Diseño de Sistemas Médicos Implantables Activos”

Dispositivo médico

En el marco de la norma refiere entre otras cosas a instrumentos, aparatos, implementos, máquinas o software destinado por el FABRICANTE a ser usado sólo o en combinación para uno o mas de los siguientes propósitos específicos:

– **diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de una enfermedad,**

– **diagnóstico, prevención, monitoreo, alivio o compensación de una lesión,**

– investigación, reemplazo, modificación o soporte de la anatomía o de un PROCESO fisiológico,

– **soporte o sustento de vida,**

– control de la concepción,

– desinfección de un SISPOSITIVO MÉDICOS,

– proporcionar información para fines médicos mediante el examen in vitro de muestras derivadas del cuerpo humano

Medical Device Software [62304]

Software system that has been developed for the purpose of being incorporated into the medical device being developed or that is intended for use as a medical device in its own right

Bases de IEC 62304

- Ningún método conocido asegura un 100 % de seguridad (safety) para cualquier tipo de software

- La seguridad de un Software Médico está determinada por:
  - Sistema de Calidad
  - Gestión de riesgos (ISO 14971)
  - Ingeniería de software

Bases de IEC 62304

- El testing **NO** es suficiente para garantizar que el dispositivo médico sea seguro (safe).
- El proceso de desarrollo del software de dispositivos médicos debe ser **controlado**

Procesos alcanzados por [62304]

- Desarrolla de software
- Mantenimiento de software
- Gestión de riesgos de software
- Gestión de las configuraciones de software
- Resolución de problemas de software

→ Validación de Software fuera del alcance

Clasificación de seguridad del software

Se debe asignar a cada SISTEMA DE SOFTWARE una clase de seguridad (A, B o C) de acuerdo a los posibles efectos sobre el paciente, operador u otras personas que resulten de un PELIGRO al cual puede contribuir el SISTEMA DE SOFTWARE.

- Las clases de seguridad se basan en la seguridad:
  - Clase A: No puede causar lesiones ni afectaciones a la salud
  - Clase B: Puede causar lesiones no serias
  - Clase C: Puede causar la muerte o lesiones graves

Los niveles de documentación y de verificación serán diferentes según la clase sea A, B o C

Ejemplo de clasificación

Un **sistema de marcapasos** puede causar daño severo o muerte debido a un incorrecto manejo de la estimulación, entonces es C

- Firmware del IPG controla la estimulación: es clase C
- Software del Programador puede contribuir a que el marcapasos cause daño severo: entonces es C

Módulos Clase C

- Diseño detallado
- Testing unitario o de módulos
- Testing de integración
- Testing de sistema

→ Diseñar software considerando la clase de módulo y segregando los módulos clase C

→ Focalizar el testing en la criticidad del módulo

Conclusiones sobre los estándares 14971 y 62304

Hacer un buen análisis de riesgo tiene gran impacto en el diseño del software: no sólo impacta en la seguridad (safety) del diseño sino también el tiempo del proyecto y en su costo

Es conveniente realizar las siguientes actividades en etapas **tempranas** del proyecto:

- Identificar el “intended use”
- Realizar análisis de riesgos según [14971] e identifcar de qué modo el software contribuye en los riesgos
- Diseñar el software considerando [62304]: analizar “safety class” del dispositivo y de los submódulos
- Diseñar, verificar y documentar módulos de acuerdo al nivel requerido por [62304] para su clase.

Muchas Gracias