



## ARTÍCULO ESPECIAL

# Generando evidencia clínica para una innovación en salud materna y neonatal: el dispositivo inflable OdonAssist™ para parto vaginal asistido

*Generating the clinical evidence for an innovation in maternal and newborn health: The OdonAssist™ inflatable device for assisted vaginal birth*

Mario Merialdi <sup>a</sup>✉

<sup>a</sup> Maternal Newborn Health Innovations, PBC. Parsippany, NJ, USA.

### INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

#### Historia del Artículo:

Recibido: 16 01 2023  
Aceptado: 26 01 2023

#### Key words:

Assisted Vaginal Birth;  
Maternal Health;  
Perinatal Health; Second  
Stage of Labor.

#### Palabras clave:

Parto Vaginal Asistido;  
Salud Materna; Salud  
Perinatal; Segunda Fase  
del Parto.

### RESUMEN

*El dispositivo inflable OdonAssist™ para parto vaginal asistido es un dispositivo de investigación que se sometió a pruebas clínicas previas a la comercialización. El plan de generación de evidencia clínica incluye estudios preclínicos y clínicos para respaldar el desarrollo, la aprobación regulatoria y la vigilancia posterior a la comercialización del dispositivo.*

### ABSTRACT

*The OdonAssist™ inflatable device for assisted vaginal birth is an investigational device which underwent premarket clinical testing. The clinical evidence generation plan includes preclinical and clinical studies to support development, regulatory approval and post market surveillance of the device.*

✉ Autor para correspondencia  
Correo electrónico: [mario.merialdi@mnhi.com](mailto:mario.merialdi@mnhi.com)

<https://doi.org/10.1016/j.rmcl.2023.01.004>  
e-ISSN: 2531-0186/ ISSN: 0716-8640/© 2023 Revista Médica Clínica Las Condes.  
Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND  
(<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).



## INTRODUCCIÓN

El manejo de la segunda etapa del trabajo de parto es un área de la obstetricia para la cual aún no existe consenso<sup>1</sup>. El debate científico actual sobre la duración máxima de la segunda etapa está intrínsecamente condicionado por preocupaciones de seguridad asociadas a las opciones de intervenciones disponibles para acelerar el parto: cesárea de emergencia y parto vaginal asistido con fórceps o ventosa. En ausencia de desarrollos tecnológicos que puedan abordar esas preocupaciones, el debate ha sido informado por declaraciones de consenso basadas en la opinión de expertos y por la evidencia cada vez mayor sobre los resultados del embarazo asociados con variaciones en la duración de la segunda etapa<sup>1</sup>.

El OdonAssist™, un dispositivo en investigación para el parto vaginal asistido (PVA), podría aportar un nuevo punto de vista a este debate, ya que los ensayos clínicos previos a la comercialización indican un perfil de seguridad fetal positivo, relativa facilidad de uso, requisitos de capacitación limitados y alta aceptabilidad de las mujeres<sup>2,3</sup>. Estas características podrían aumentar la confianza de los obstetras para realizar un parto vaginal asistido, ampliando el alcance de esta intervención en el contexto del manejo clínico de la segunda etapa del trabajo de parto.

El OdonAssist™ es el primer dispositivo para parto vaginal asistido inventado desde los fórceps (siglo XVI) y la ventosa (década de 1950). El mecanismo del OdonAssist™ se basa en inflar una cámara de aire alrededor de la cabeza del feto para que actúe como punto de anclaje, lo que permite al médico aplicar tracción. El uso de un punto de tracción suave representa una innovación potencialmente ventajosa en relación con los fórceps, que utilizan piezas metálicas rígidas para aplicar la tracción y, por lo tanto, se asocian con niveles relativamente altos de lesiones en las estructuras faciales fetales sensibles. Además, la ausencia de presión negativa (utilizada durante un parto asistido por ventosa) podría potencialmente eli-

minar el riesgo de eventos adversos graves como consecuencia de dicha presión negativa, como hemorragia subgaleal e intracraneal.

A diferencia de lo que ocurrió en el momento de la introducción en la práctica clínica de los fórceps y la ventosa, el desarrollo, las pruebas y la introducción en la práctica clínica de OdonAssist™ se basan en un plan de generación de evidencia clínica publicado y metodológicamente sólido, construido en torno a un enfoque secuencial, con hitos que deben alcanzarse antes de tomar la decisión de pasar a la siguiente etapa<sup>4</sup>. Por lo tanto, el plan de generación de evidencia clínica del OdonAssist™ se concibe como una serie de estudios preclínicos y clínicos secuenciales y coordinados para generar progresivamente la evidencia requerida para abordar tres necesidades principales en la industria de dispositivos médicos (Tabla 1):

- definir el perfil del producto objetivo e informar el desarrollo del producto
- obtener evidencia sobre seguridad, efectividad, usabilidad y aceptabilidad para cumplir con los requisitos para las aprobaciones regulatorias
- apoyar la comercialización y la adopción de la tecnología y cumplir con los requisitos reglamentarios para la vigilancia posterior a la comercialización

Durante el desarrollo de un nuevo dispositivo, se necesita evidencia para retirar o mitigar cualquier riesgo previsible que pueda estar asociado con su uso en la práctica clínica y para validar el diseño del dispositivo. Para lograr estos objetivos en el desarrollo del OdonAssist™, se realizaron estudios de simulación en un simulador de nacimiento validado (PROMPT Flex, Limbs & Things, Bristol, Reino Unido) para mitigar la probabilidad de riesgos relacionados con el posicionamiento del dispositivo en la cabeza fetal, la presión aplicada sobre las estructuras anatómicas fetales y maternas y el nivel de fuerza de tracción que podría aplicarse al momento del parto<sup>5,6</sup>.

**Tabla 1. Plan de generación de evidencia clínica**

Desarrollo del producto	Registro	Estudios clínicos de seguimiento Postmarket
<p><b>Pruebas de diseño</b></p> <p><b>Estudio en animales</b></p> <p><b>Estudios de simulación</b></p> <p><b>Estudios de factores humanos</b></p> <p><b>Estudio de factibilidad (estudio ASSIST)</b></p> <p>Financiado por: <i>Saving Lives at Birth</i> BJOG 2017 AJOG 2020</p>	<p><b>Estudios de seguridad y eficacia:</b></p> <p>Estudio ASSIST II Reino Unido (N=104)</p> <p>Estudio ASSIST Besançon Francia (N=104)</p> <p>Financiado por: <i>Gates Foundation</i> Resultados presentados en el "7° Birth Congress", Diciembre 2022 BMJ Open 2021 AJOG, en prensa</p>	<p><b>Ensayo clínico aleatorizado:</b></p> <p>Francia (N=740)</p> <p>Financiado por el Ministerio de Salud de Francia</p> <p><b>Estudio de seguridad y eficacia:</b></p> <p>ASSIST Etiopía (N=104)</p> <p><b>Introducciones supervisadas</b></p> <p>Auditorías clínicas (N=104) Italia</p>

Estos estudios se apoyaron en el manual del curso y simulador utilizados en el contexto del *Royal College of Obstetricians and Gynecologists Operative Birth Simulation Training (ROBuST)* y se basaron en una metodología previamente validada y publicada<sup>7</sup>. Los estudios se realizaron en la Universidad de Bristol, Reino Unido, de agosto a diciembre de 2015. Los resultados mostraron que: 1) el manguito de aire inflable se asienta de manera confiable al nivel del mentón fetal y en ningún caso se observe que el manguito alcanzara o ejerciera presión sobre el cuello fetal; 2) al utilizarlo correctamente, el OdonAssist™ generó niveles de distensión perineal durante el parto comparables a las ventosas; 3) el OdonAssist™ generó, durante un parto simulado, presiones promedio más bajas en una cabeza fetal modelo que los fórceps<sup>5,6</sup>. En general, estas pruebas no proporcionaron ninguna evidencia de que el contacto y la presión del OdonAssist™ con la anatomía fetal y materna vulnerable pudieran no ser seguros. Además, las pruebas en el simulador de nacimiento proporcionaron indicaciones preliminares sobre la viabilidad y seguridad del OdonAssist™ cuando se aplicó un protocolo estandarizado de inserción, inflación y tracción<sup>5,6</sup>.

Adicionalmente para mitigar o eliminar los riesgos previsible, otro objetivo principal del desarrollo del dispositivo es garantizar que el diseño del dispositivo sea confiablemente seguro y eficaz al ser utilizado por la población de usuarios prevista (en este caso, obstetras y matronas/es), como también validar las instrucciones para su uso. Por lo tanto, se realizaron una serie de estudios de factores humanos para evaluar la usabilidad del dispositivo y la aceptabilidad de las instrucciones de uso. Estos estudios de factores humanos se realizaron en varios lugares desde marzo de 2016 hasta marzo de 2017<sup>8</sup> con el objetivo de incluir médicos y matronas/es de diferentes entornos geográficos y clínicos. Los resultados de estos estudios demostraron que con capacitación e instrucciones de uso escritas, el 100% de los médicos y matronas/os podían realizar con éxito un PVA simulado con el OdonAssist™<sup>8</sup>.

Sobre la base de la evidencia generada por los estudios preclínicos y en animales, la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido (MHRA) otorgó un certificado de no objeción para el uso del dispositivo en un ensayo de viabilidad realizado en Bristol, Reino Unido, desde octubre de 2018 a febrero de 2019<sup>2</sup>. El ensayo, patrocinado por el Sistema Nacional de Salud (NHS) del Reino Unido, tenía como objetivo validar el diseño y las instrucciones de uso de OdonAssist™ al ser usado en la población humana objetivo. El estudio demostró que el OdonAssist™ podría usarse con éxito con y sin anestesia regional, en todas las posiciones

occipito-anterior, occipito-transversa y occipito-posterior y que es seguro para las madres y los bebés. Debido a su innovador mecanismo de acción, el OdonAssist™ no causa los patrones típicos de hematomas en la cabeza fetal, como es el caso de los fórceps y ventosas. Adicionalmente, la satisfacción tanto de las madres como de los profesionales de la salud con el uso del dispositivo ha sido muy alta<sup>2,3</sup>.

Tras la finalización exitosa del estudio de factibilidad, se realizaron dos estudios adicionales de eficacia y seguridad entre agosto de 2019 y junio de 2021 en Bristol, Reino Unido, y en Besançon, Francia. Los resultados preliminares presentados en el 7º Congreso BIRTH celebrado en Milán, Italia en diciembre de 2022, parecen respaldar las observaciones anteriores de un perfil de seguridad neonatal muy positivo, requisitos de capacitación reducidos, facilidad de uso y alta aceptabilidad entre las mujeres.

La fase post-comercialización del plan de generación de evidencia clínica se implementará dependiendo de la aprobación regulatoria del dispositivo para su comercialización. Los principales objetivos de esta fase del plan son identificar los efectos secundarios poco frecuentes que podrían no haberse observado en los estudios previos a la comercialización y controlar la aparición de efectos secundarios conocidos, así como documentar los posibles usos indebidos del dispositivo y mantener una evaluación continua de su relación beneficio/riesgo. Los estudios posteriores a la comercialización actualmente planificados incluyen un ensayo clínico aleatorizado que compara el OdonAssist™ con el parto asistido por vacío que se llevará a cabo en cuatro hospitales en Francia y un estudio de seguridad y eficacia que se implementará en dos hospitales en Etiopía para confirmar el rendimiento del dispositivo en un entorno de escasos recursos. Además, varias auditorías clínicas monitorearán la introducción del dispositivo en la práctica obstétrica en hospitales de Italia y el Reino Unido mediante la recopilación de datos de seguridad y eficacia en cada parto vaginal asistido realizado con OdonAssist™ durante períodos predefinidos.

Desarrollar y ampliar una innovación en salud requiere varios elementos para tener éxito, incluida la generación de datos para demostrar la seguridad, la utilidad clínica y la aceptabilidad por parte de pacientes y proveedores de salud. El plan de generación de evidencia desarrollado para OdonAssist™ tiene como objetivo demostrar un sólido respaldo científico para garantizar la adopción del dispositivo en todo el mundo en conformidad con los estándares regulatorios, de ética de investigación y de atención médica actuales.

*Declaración de conflicto de interés*

Mario Merialdi es cofundador, inversionista y Director Médico de Maternal Newborn Health Innovations, Public Benefit Corporation (PBC), que posee los derechos de OdonAssist™

Descargo de responsabilidad: OdonAssist™ es un producto en desarrollo por Maternal Newborn Health Innovations, PBC y actualmente no está disponible para su comercialización.

**REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

1. Nelson DB, McIntire DD, Leveno KJ. Trabajo de segunda etapa: consenso versus ciencia. *Soy J Obstet Gynecol.* 2020;222(2):144-149. doi: 10.1016/j.ajog.2019.08.044.
2. Hotton EJ, Lenguerrand E, Alvarez M, O'Brien S, Draycott TJ, Crofts JF; Equipo de estudio ASSIST. Resultados del novedoso Dispositivo Odon en el parto vaginal operatorio indicado. *Soy J Obstet Gynecol.* 2021;224(6):607.e1-607.e17. doi: 10.1016/j.ajog.2020.12.017.
3. Hotton EJ, Blencowe NS, Lenguerrand E, Draycott TJ, Crofts JF, Wade J. Las experiencias de las mujeres con el dispositivo Odon para asistir el parto vaginal y la participación en la investigación durante el parto: un estudio cualitativo en una unidad de maternidad en el suroeste de Inglaterra. *Abierto BMJ.* 2021;11(12):e057023. doi: 10.1136/bmjopen-2021-057023.
4. Grupo de expertos en dispositivos BD Odon; Merialdi M. Del diseño a la adopción: generación de evidencia para nueva tecnología diseñada para abordar las principales necesidades de salud global: un plan integral de generación de evidencia clínica para BD Odon Device™. *BJOG.* 2017;124 Suplemento 4:7-9. doi: 10.1111/1471-0528.14762
5. O'Brien SM, Winter C, Burden CA, Boulvain M, Draycott TJ, Crofts JF. Posición de la cabeza fetal y distensión perineal asociadas con el uso del BD Odon Device™ en el parto vaginal operatorio: un estudio de simulación. *BJOG.* 2017;124(Suplemento 4):10-18. doi: 10.1111/1471-0528.14759
6. O'Brien SM, Winter C, Burden CA, Boulvain M, Draycott TJ, Crofts JF. Presión y tracción en un modelo de cabeza y cuello fetal asociado con el uso de fórceps, ventosa Kiwi™ y BD Odon Device™ en el parto vaginal operatorio: un estudio de simulación. *BJOG.* 2017;124(Suplemento 4):19-25. doi: 10.1111/1471-0528.14760.
7. Draycott TJ, Crofts JF, Ash JP, Wilson LV, Yard E, Sibanda T, et al. Mejorar el resultado neonatal a través del entrenamiento práctico en distocia de hombro. *Obstet Gynecol.* 2008;112(1):14-20. doi: 10.1097/AOG.0b013e31817bbc61.
8. O'Brien SM, Mouser A, Odon JE, Winter C, Draycott TJ, Sumitro T, et al. Diseño y desarrollo del BD Odon Device™ : un proceso de evaluación de factores humanos. *BJOG.* 2017;124 Suplemento 4:35-43. doi: 10.1111/1471-0528.14758.
9. Attilakos G, Sibanda T, Winter C, Johnson N, Draycott T. Un ensayo controlado aleatorio de un nuevo dispositivo portátil de extracción por vacío. *BJOG.* 2005;112(11):1510-1515. doi: 10.1111/j.1471-0528.2005.00729.x.