



**Universidad
de Valparaíso**
CHILE

FACULTAD DE INGENIERÍA
ESCUELA DE INGENIERÍA BIOMÉDICA

SÍNTESIS SOBRE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS A DISPOSITIVOS MÉDICOS: PERSPECTIVA METODOLÓGICA, CUANTITATIVA Y ETIOLÓGICA. REVISIÓN SISTEMÁTICA

GINO ALEXIS MORALES ZÚÑIGA

Trabajo para optar al Título de

Ingeniero Biomédico

Profesor Guía:

STEREN CHABERT

Julio - 2023

Valparaíso - Chile



Universidad de Valparaíso
Facultad de Ingeniería
Escuela de Ingeniería Biomédica

Fecha versión final para depósito en Biblioteca UV: 28/ 08/ 2023

Nombre Prof. Guía: Steren Chabert

V°B° Prof. Guía: _____

Resumen

Objetivo: contextualizar, caracterizar y conceptualizar los EADM a partir de métodos de identificación de EADM, la cuantificación reportada de EADM y los factores causantes de EADM. **Metodología:** se realizó una revisión sistemática en 3 bases de datos (WoS, Scopus, Pubmed) a partir de una expresión de búsqueda basada en los conceptos *Adverse Event* y *Medical Device*. **Resultados:** de las 3 bases de datos se recuperó 291 artículos, se eliminaron: 61 duplicados, 1 artículo por estar retirado, 146 artículos por lectura de título, 49 artículos por lectura de resumen y 16 artículos por lectura de texto completo. los 18 artículos restante se incluyeron en la revisión y se reconoció en ellos el trasfondo del estudio, el método de identificación de EADM, la cuantificación reportada de EADM y los factores casantes de EADM. **Discusión y Conclusión:** a partir de la información entregada por los estudios, se identificaron diversas limitaciones y desafíos que afectan a la monitorización de EADM. Si bien una parte importante de la monitorización es la identificación de EADM por revisiones retrospectivas de registros, las falta de estándares y hamonización de métodos y procesos, las diferentes reglamentaciones de DM, desconocimiento de varios aspectos de EADM por parte de los profesionales, las nuevas vulnerabilidaes introducidas por los softwares médicos, la contaminación de datos “basura” en las bases de datos, el sub-reporte, entre otros, exige grandes esfuerzo de todas las partes involucradas e interesadas en la monitorización de EADM: usuarios, fabricantes, autoridades reguladoras nacionales y orientadores internacionales.

Palabras clave: Eventos Adversos, Dispositivos Médicos, Cuantificación, Metodología, Etiología

TABLA DE CONTENIDO

1.	INTRODUCCIÓN.....	5
2.	METODOLOGÍA	6
3.	INTRODUCCIÓN.....	8
3.1	contexto de los estudios.....	9
3.2	método de observacion/detección de eadm	12
3.3	cuantificación de eadm	13
3.4	causas de eadm	16
4.	DISCUSIÓN.....	17
5.	CONCLUSIÓN	19
6.	REFERENCIAS	20

SÍNTESIS SOBRE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS A DISPOSITIVOS MÉDICOS: PERSPECTIVA METODOLÓGICA, CUANTITATIVA Y ETIOLÓGICA. REVISIÓN SISTEMÁTICA

Gino Alexis Morales Zúñiga
*Escuela de Ingeniería Civil Biomédica
Facultad de Ingeniería, Universidad de Valparaíso, Chile*

Palabras clave: *Eventos Adversos, Dispositivos Médicos, Cuantificación, Metodología, Etiología*

1. INTRODUCCIÓN

Los dispositivos médicos (DM) son tecnologías esenciales en el diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de enfermedades, su uso se ha generalizado en la medicina y actualmente son elementos claves en todos los sistemas de salud [1]. Si bien la utilización de DM mejora la calidad y seguridad de la atención sanitaria, estos no quedan exentos de generar eventos adversos (EA) e impactar negativamente en la seguridad del paciente. La Organización Mundial de la Salud (OMS) define un EA como “un problema que puede resultar o resulta en una lesión, impedimento permanente o muerte del paciente” [2]. Por lo tanto, un EA relacionado a DM (EADM) es todo EA generado por un DM o por las condiciones en torno a su uso, ya sea por causas relacionadas a factores humanos, técnicos, entre otros [3].

Para identificar un EADM, se requiere que el evento involucre un DM y que este pueda causar o cause un daño directo o potencial [4]. En general, este desafío recae en la detección de señales de seguridad (DSS) que se define por la *International Medical Device Regulators Forum (IMDRF)* como “El proceso de determinar patrones de asociación o de suceso inesperados que tienen el potencial de afectar las decisiones de manejo del paciente y/o alterar el perfil de riesgo-beneficio conocido de un dispositivo” [5]. En el año 2021 un estudio de revisión sistemática sobre DSS para DM, mostró que los sistemas de reporte espontáneo (e.g. FDA MAUDE) y los sistemas de registros de DM son usados en mayoría como fuente de información para vigilancia de DM post-mercado y DSS, sin embargo, las metodologías de DSS aún no están bien establecidas para DM y la codificación y nomenclatura de la información suele diverger, reflejando una falta en la estandarización de DSS de DM [6].

Aún así, varios estudios han mostrado distintas formas de valorizar la evidencia sobre EADM y sus implicaciones, coincidiendo en mostrar cuantificación de reportes de EADM, metodologías de observación de la información y evidencia sobre factores en torno a los EADM. Por ejemplo, un estudio de revisión de reportes de EADM correspondientes a anestesiología y cuidados críticos de la base de datos de Francia, identificó 4.188 EADM que fueron clasificados de acuerdo con la severidad y el factor causante del evento [7]. Otro estudio en Colombia sobre incidencia de EADM en un servicio de cirugía detectó 29 tipos de EADM prevenibles clasificados como leves, moderados, serios o potenciales según su desenlace [8]. Otro estudio de revisión de 1.226 reportes de EA relacionado a ventiladores, mostró que los EA más comunes ocurren por factores técnicos y humanos [9]. Otro estudio hayó 1.284 reportes de la FDA sobre desfibriladores externos automatizados, encontrando que 1.150 reportes fueron sobre intentos fallidos de

desfibrilación por no energizar, no administrar descargar recomendada o no completar el análisis de ritmo [10].

Si bien se conoce una cuatificación los EADM basada en reportes, se cree que la carga total real es mucho mayor. Un estudio sobre los departamentos de emergencia de EEUU estimó 454.383 EADM ocurridos en un año, concluyendo que esta cifra es 4 veces mayor a la cifra de reportes realizados anualmente [11]. Diversos factores pueden contribuir al sub-reporte, por ejemplo: las diferencias de perspectivas en el reconocimiento de EADM, las barreras culturales que frenan la notificación (miedo, castigo, censura e incertidumbre) o falta de tiempo para reportar [4]. En algunos casos, las complicaciones infecciosas relacionadas a DM no se consideran eventos adversos [12].

Considerando esta problemática, es necesaria la caracterización, conceptualización y contextualización de la información relacionada a los EADM. Por esto, el objetivo de este trabajo es desarrollar una síntesis sobre EADM que permita dar una mirada crítica con perspectiva metodológica, cuantitativa y etiológica.

Este trabajo se compone de la presente sección introducción, luego la sección metodología, que describe los pasos realizados para llevar a cabo la revisión sistemática de literatura. Posteriormente, la sección resultados que muestra metodologías, cuantificación y etiología de EADMs. Luego, una sección de discusión para desarrollar la síntesis de la información identificada en los resultados. Mas adelante, una sección conclusión donde se abordan los puntos clave de este trabajo y sus limitaciones, y finalmente la sección de referencias que contiene toda la bibliografía usada.

2. METODOLOGÍA

Para llevar a cabo la revisión sistemática, se formuló una pregunta por cada perspectiva para identificar el enfoque y la data de interés:

- (1) Perspectiva metodológica: ¿Cómo se observan los EADM? Con esta pregunta, se busca recopilar los métodos de identificación de EADM.
- (2) Perspectiva cuantitativa: ¿Cuál cuantificación de EADM se ha reportado? Esta pregunta está enfocada en identificar la cuantificación de reportes de EADM.
- (3) Perspectiva etiológica: ¿Por qué ocurren los EADM? el enfoque de esta pregunta busca identificar las causas de EADM.

Se realizó una búsqueda preliminar de literatura usando los conceptos claves “*Adverse Events*” y “*Medical Devices*” para identificar palabras claves relacionados a EADM (ver tabla 1). Se combinó las palabras claves usando operadores booleanos (*AND*, *OR*, *NEAR*) y se formuló una expresión de búsqueda de la siguiente manera:

(("*Medical Devices*" OR "*Medical Equipment*") NEAR ("*Adverse Events*" OR "*Incidents*" OR "*Sentinels*")) OR "*Adverse Medical Devices Events*" OR "*Medical Devices Adverse Events*"

Con esta expresión, se realizó una búsqueda avanzada en las bases de datos *Web of Science*, *Scopus* y *PubMed* con fecha 24/07/2023. La expresión fue adaptada a la sintaxis de cada base de datos (ver tabla 2).

Conceptos Claves	Palabras Claves
- Medical Device	- Medical Devices
- Adverse Events	- Medical Equipment

- Adverse Events
- Adverse incidents
- Sentinel Events
- Adverse Medical Device Events
- Medical Device Adverse Events

Tabla 1. Conceptos y palabras claves identificadas

Para reducir la cantidad de resultados de la búsqueda inicial se aplicó filtros de año de publicación: desde 2012 hasta 2022; de idioma: inglés y español; y de acceso abierto/texto gratis. Los artículos resultantes se importaron al gestor de bibliografía *Zotero Desktop* y se eliminó los duplicados. Luego, se realizó una selección de artículos basada en los siguientes criterios de inclusión: 1) período de publicación 2012-2022; 2) idioma inglés y español; 3) muestra enfoque metodológico orientado a los EADM. Por otro lado, se definió los siguientes criterios de exclusión: 1) revisión sistemática, libros, comentarios, opiniones, texto editorial, etc.; 2) artículo no orientado a EADM; 3) no muestra enfoque metodológico de EADM; 4) datos insuficientes.

Inicialmente se seleccionó artículos por lectura de título utilizando la función de búsqueda avanzada del gestor de búsqueda *Zotero Desktop*, considerando aquellos estudios que contengan el término “*medical device*”, “*medical equipment*”, “*adverse event*”, “*incident*” o “*sentinel*”. Luego aplicando los criterios por lectura de resumen y después por lectura de texto completo. La selección se basó en el diagrama de flujo PRISMA. Los artículos finales incluidos en la revisión, fueron analizados y caracterizados por año de publicación, zona geográfica de publicación y objetivo general con el fin de mostrar el fundamento del estudio y su trasfondo. Después se identificó el método de observación de EADM, la fuente de información, base de datos o sistema de notificación, tipo registros, análisis empleado. Finalmente se identificó la información cuantitativa y las causas de EADM, incluyendo el período de inclusión de los registros o datos usados, el número de reportes EADM, el número de EADM identificados, la severidad de los EADM (e.g. lesiones, muertes, etc.) y las causas de EADM.

Bases de datos	Expresión de Búsqueda
Web Of Science	<i>TS=((("Medical Device*" OR "Medical Equipment*") NEAR (Event* OR Incident* OR Sentinel*)) OR "Adverse Medical Device Event*" OR "Medical Device Adverse Event*")</i>
Scopus	<i>(TITLE-ABS-KEY((("Medical Device*" OR "Medical Equipment*") W (Event* OR Incident* OR Sentinel*)) OR "Adverse Medical Device Event*" OR "Medical Device Adverse Event*"))</i>
Pubmed	<i>((("Medical Device*" OR "Medical Equipment*") NEAR (Event* OR Incident* OR Sentinel*)) OR "Adverse Medical Device Event*" OR "Medical Device Adverse Event*")</i>

tabla 2. Expresión de búsqueda

3. INTRODUCCIÓN

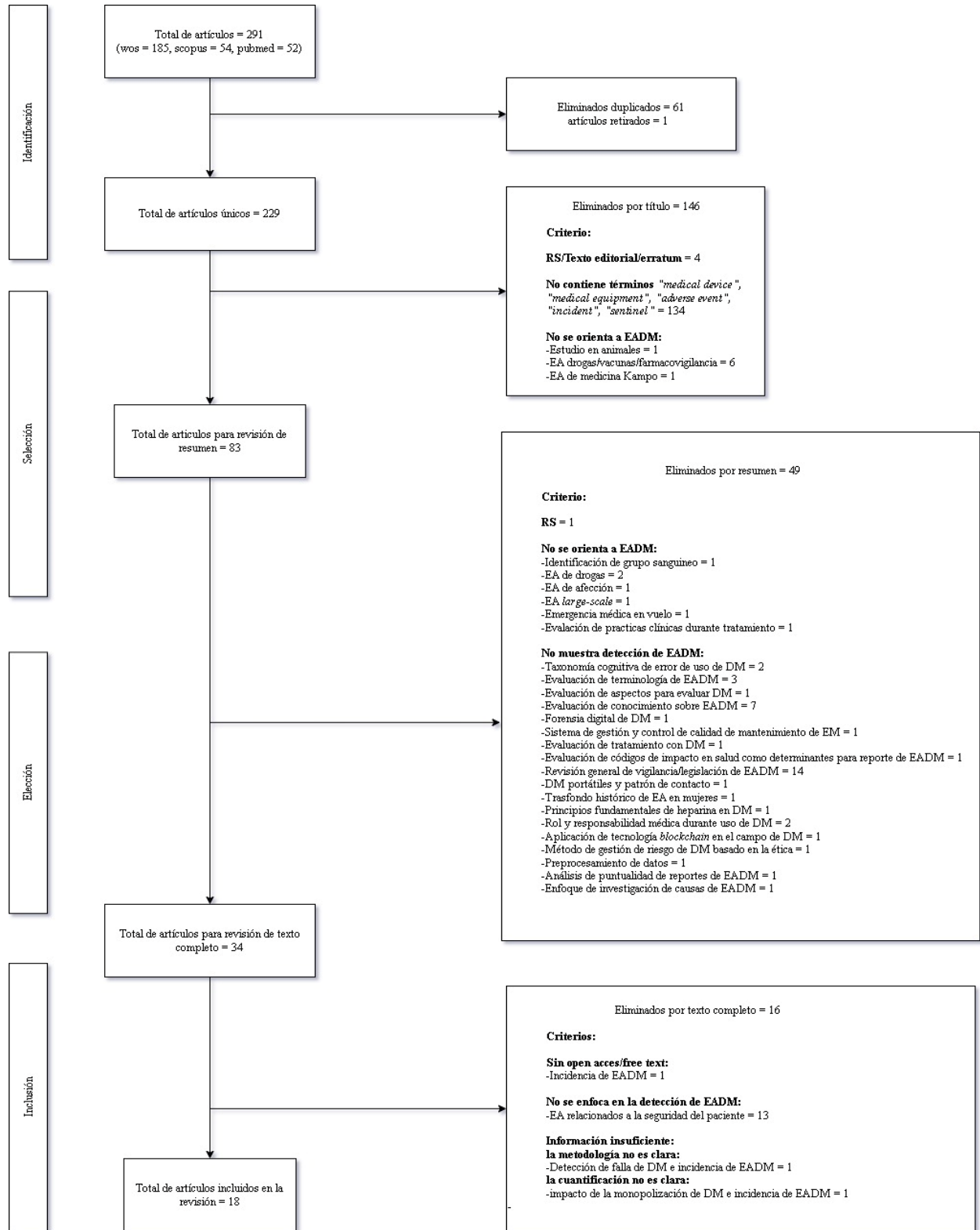


Figura 1: diagrama de flujo PRISMA.

Como se observa en la figura 1, el diagrama de flujo basado en PRISMA contó con etapa de identificación: la consulta a las 3 bases de datos aplicando el filtro arrojó 291 artículos en total, luego se eliminaron 61 registros duplicados y 1 artículo que esta en calidad de artículo retirado. Luego la etapa de selección: se aplicaron criterios a lectura del título y se eliminaron 146 registros, quedando 83 estudios. En la etapa de elección: se aplicó los criterios a la lectura del resumen con esto se eliminó 49 artículo quedando 34 estudios. Finalmente, en la etapa de inclusión: se analizaron los 34 artículos por texto completo y se descartaron 16 estudio, quedando 18 estudio para la revisión sistemática.

3.1 CONTEXTO DE LOS ESTUDIOS

La tabla 3 muestra la caracterización elegida de los estudios incluidos en la revisión. Reconocer el objetivo de cada uno, permitió identificar los fundamentos y trasfondos implicados en la identificación de EADM y brindar una señal sobre cuales podrían ser las limitaciones y desafíos según el contexto de cada artículo. Por ejemplo, el estudio de Sun et al. [13] tiene por objetivo brindar de estandarización en la monitorización de EADM a nivel hospitalario mediante un sistema de gestión de EADM y un sistema de alerta temprana de EADM. Sun et al. [13] contextualiza con una referencia simplificada de los esfuerzos en realizados a través de la historia sobre monitorización de EADM: EEUU en 1984 con el primer sistema para monitorización y reporte de EADM, en 1992 la primera reunión del *Global Harmonization Task Force* (GHTF) para coordinar la gestión de DM entre representantes de la industria de DM y agencias de gobierno de EEUU, Comunidades Europeas (*European Communities*), Japón, Canadá y Australia, en 1993 la implementación del programa de reportes de error de uso de DM MedWatch de la FDA, entre otros [13]. Luego, el estudio [13] compara con los resultados de haber implementado monitorización de EADM en China después de 2 décadas, destacando la mejoría desde el uso de sistemas electrónicos y por el aumento de la concientización sobre el reporte de EADM. Finalmente, Sun et al. [13] identifica dentro de estas mejorías desafíos y limitaciones relacionadas a la baja eficiencia y utilización de datos históricos, identificación de factores que determinan el reporte de EADM, detección, alerta e intervención temprana de EADM y falta de estandarización y unificación de iniciativas para mejorar la gestión de EADM.

Si bien el estudio de Kumpuvaara et al. [14] es una revisión mas simple de incidentes de DM, aún así el objetivo de su estudio se relaciona con las limitaciones y desafíos identificados por Sun et al. [13], a través de lo indicado por Kumpuvaara et al. [14]: “Los sistemas de reportes de incidentes obtienen información sobre la seguridad, y ayudan al aprendizaje individual y organizacional.”, definiendo en otro estudio [15] que el reporte de incidentes de DM requiere que un DM este involucrado en daño o potencial daño del paciente, lo que indica similitud entre definición de EADM [2] e incidentes de DM [15].

Estudio (año)	País	Objetivo
Sun et al. (2022) [13]	China	Proveer de estandarización en el manejo de EADM y de alerta temprana de EADM mediante un sistema de gestión de EADM y un sistema de alerta dinámica de EADM.
Kumpuvaara et al. (2022) [14]	Finlandia	Evaluar tendencias, efectos y consecuencias de incidentes de DM reportados por usuario profesionales a la base de dato FIMEA.
Kumpuvaara et al. (2022) [15]	Finlandia	Evaluar la frecuencia de los 10 incidentes de DM reportados por profesionales usuarios a la base de datos FIMEA.
Zhao et al. (2021) [16]	EEUU	Describir y analizar los EA asociados a cabestrillos uretrales masculinos reportados.
Porte et al. (2021) [17]	Países Bajos	Generar conocimiento en la incidencia y tipo de EADM en hospitales holandeses.

Lalani et al. (2021) [18]	EEUU	Determinar el porcentaje de reportes de EADM enviados a la base de datos FDA MAUDE que no fueron clasificados como muertes a pesar de la muerte del paciente.
Assam et al. (2021) [19]	EEUU	Clasificar los EA de DM daVinci durante procedimientos de cabeza y cuello reportados.
Palojoki et al. (2019) [20]	Finlandia	Revisar, clasificar y discutir datos sobre incidentes de la base de datos Valvira, para aportar información sobre problemas de error de uso relacionados a registro de salud electrónicos.
Kong et al. (2019) [21]	EEUU	Desarrollar un proceso estandarizado para identificar EA de HIT en la base de datos y crear una base de datos solo de EA de HIT para análisis y aprendizaje.
Abe et al. (2019) [22]	Japón	Clarificar las características de EA o casi accidentes recurrentes y potenciales durante cirugía laparoscópica/toracoscópica de conocimiento común.
Kohani et al. (2018) [23]	EEUU	Examinar las minería de datos, la clasificación y análisis de la información sobre mal funcionamiento por descargas electrostáticas.
Chen et al. (2018) [24]	Taiwan	Establecer una plataforma web para el intercambio de experiencias en la gestión y mantenimiento de DM para mejorar la competencia profesional de los ingenieros clínicos.
Connor et al. (2017) [25]	EEUU	Intentar caracterizar todos los EA de dispositivos de oncología radioterapica de la.
Wang et al. (2013) [26]	EEUU	Intentar estimar los incidentes a pacientes causados por omisión de mantenimiento de equipos médicos.
Brady et al. (2013) [27]	EEUU	Describir la prevalencia y naturaleza de EADM en un hospital infantil de tercer nivel usando la data administrativa.
Mcgee et al. (2012) [28]	Australia	Describir la frecuencia, características y resultados de reportes de posibles daños relacionados a DM.
Kramer et al. (2012) [29]	EEUU	Análisis de retiros y de EA de DM para un mejor entendimiento de las vulnerabilidades relacionadas a la seguridad y privacidad.

tabla 3: caracterización de artículos incluidos.

El estudio de Zhao et al. [16] indica que los cabestrillos masculinos son usados para tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE). Los EA asociados a este DM han sido moderados y se sospecha que no son representativos de las complicaciones del mundo real [16]. La base de datos FDA MAUDE es familiar para urologos y uroginecologos debido a los miles de informes sobre la controversia de las mallas transvaginales para el prolapso de órgano pélvico [16]. Se sospecha que los reportes relacionados al cabestrillo puedan estar aumentando debido al alza de intervenciones con este DM [16]. Porte et al. [17] indica que no hay estudios que identifiquen la incidencia de EADM de una muestra representativa de la población de un hospital. Hasta el momento se desconoce el número real de EADM [17].

El estudio de Lalani et al. [18] menciona que a menudo la aprobación previa a la comercialización de DM de clase III (e.g. DM de asistencia ventricular, estimulación cerebral profunda, stent liberadores de fármacos) se basa en un único estudio no aleatorio (previa inscripción) y de corto seguimiento, en contraste con DM de clase II que generalmente se autorizan por equivalencia con otro DM ya comercializado y sin necesidad de presentar datos clínicos, lo que permite con la vigilancia post comercialización un seguimiento mas prolongado y con un grupo de paciente mas grande [18]. Las personas que reportan EADM a FDA MAUDE pueden elegir mal funcionamiento, lesión, muerte u otros [18]. Los EADM se exigen que sean clasificados como muerte si el DM causó, contribuyó o se desconoce la causa [18]. Todos los reportes clasificados como muerte debe ser revisados, sin embargo, los clasificados en otras categorías no se revisas rutinariamente, aún cuando se han identificado altas tasas de clasificación errónea [18].

En el estudio de Assam et al. [19] en 2009 la FDA aprobó el uso del sistema daVinci para cirugía robótica transoral para el tratamiento de tumores benignos y malignos en etapa temprana del tracto aerodigestivo superior. Con esto aumentó la lista de procedimientos quirúrgicos con aplicaciones ginecológica, urológica, cardioracica y general con el sistema daVinci [19]. Se han registrado varios EA que involucran al sistema daVinci poniendose el foco en las fallas mecánicas, fallas de software y lesiones con el DM, generandose estudios de EA en campos especificos y de evaluación de riesgo global de EA para subespecialidades [19]. Se han identificado subreportes de los EA lo que limita la comprensión adecuada de los riesgos y beneficios asociados al DM [19].

El estudio de Palojoki et al. [20] la unión europea (UE) considera al software de DM como un DM más y estos tienen el mismo seguimiento de supervisión sistemática que los DM. La directiva requiere cumplir con metas finales especifica y atenerse a las reglamentaciones nacionales [20]. Sin embargo, a través de la historia las Tecnologías de la información de la Salud (HIT) han tenido regulaciones menos rigurosas y su implementación tra consigo nuevas vulnerabilidades [20]. Un estudio de Finlandia hayó inconvenientes significativos en relación con el uso de registros de salud electrónicos (HER) [20]. En la UE hay una falta de estudio de este tipo de tecnologías desde el punto de vista de la supervisión [20]. En el estudio de Kong et al. [21] generar una base de datos para análisis y aprendizaje de HIT a partir de la información de la FDA MAUDE cumple con los requerimientos sobre necesidad de estudio de HIT indicados por Palojoki et al. [20]. El estudio de Abe et al. [22] busca clarificar EADM específicos.

Brady et al. (2013) los niños con condiciones crónicas frecuentemente son dependientes de DM y forman parte de una proporción creciente de admisión, readmisión y reuso de recursos hospitalarios. Es poco descrita la carga de EADM entre niños hospitalizados aun cuando son mas propensos a sufrir un evento de este tipo. Los mecanismos de evaluación continua de seguridad y efectividad de DM comercializados en EEUU a cargo del *Center for Devices and Radiologic Health* de la FDA depende principalmente de sistemas de reportes pasivos y de estudios observacionales especificos. Limitaciones destacadas que conllevan a incidentes con HIT es la falta de estandarización de taxonomía y la falta de capacitación de usuarios para determinar que reportar.

Mcgee et al. (2012) se indica una serie de propuestas de reformas para la TGA. En 2009, un informe de HTA del Departamento de Salud y Evejecimiento (DSE) abordó la carga regulatoria sobre las empresas en los procesos de HTA. En 2011, la TGA propuso reclasificar los implantes para reemplazo de articulaciones, modificar la forma de registros de DM en el Registro Australiano de Productos Terapeuticos (ARTG) y aumentar la disponibilidad de información de DM en su página web. En 2011, un informe de la DSE buscó aumentar la transparencia de la TGA sobre comunicación de procesos de autorización de mercado y monitoreo, cumplimientos posteriores a la comercialización y aumento de la participación de las partes interesadas en la TGA. En novimebre del 2011, los Comités Permanentes del Senado sobre Asuntos Comunitarios publicó un informe sobre estandares regulatorios para la aprobación de DM en Australia, aludiendo a la mayoría de las propuestas anteriores, recomendando en el mismo informe asuntos

relacionados a Depuy Orthopaedics retirada del mercado, incentivos pagados por las compañías de DM, mejores informes de EA por parte de médicos y la importancia de internet a través de DM. Finalmente en 2011, la TGA emitió en relación con los informes anteriores los cambios propuestos relacionados a DM, entre otros.

Kramer et al. (2012) las innovaciones de diseño de DM introducen nuevos y complejos métodos de diagnóstico y almacenamientos de datos de los pacientes. Este tipo de información puede ser transmitida de manera inalámbrica y directamente a los médicos o por un proveedor externo. Sin embargo, se teoriza que la transmisión de datos de los DM puede ser modificada por reprogramación de las funciones informáticas de los dispositivos.

3.2 MÉTODO DE DETECCIÓN DE EADM

Como se observa en la tabla xx, la identificación de eventos EADM es una actividad que puede tomar varias formas al momento de su desarrollo y que tiene una misma finalidad bien conocida que es la recopilación sistemática de datos relacionados a EADM y su análisis en busca de patrones, tendencias, etc De los artículos incluidos, la metodología de identificación EADM mas frecuente es la revisión de reportes de EADM/incidentes de DM con XX artículos, seguido de XX artículos que implementan la revisión de datos de seguridad del paciente y 1 artículo que desarrolla un sistema de monitorización de EADM. En general, todos los estudios incluidos tienen en comun ser una revisión retrospectiva de información por lo que requieren para su desarrollo fuentes de información. Las fuentes de información identificadas fueron: FAZHU (*First Affiliated Hospital of Zhejiang University School of Medicine*) y NAEMS (*National Adverse Event Monitoring System*) [13], FIMEA (*Finish Medicines Agency*) [14, 15], FDA MAUDE [16,18, 19, 30], Valvira [20], JCQHC (*Japan Council for Quality Health Care*) [22]

Estudio	Metodología	Tipo de registros	Fuente de información	Análisis
Kong et al. [21] (2019)	Estrategia estandarizada de identificación y categorización de EA de HIT.	MDR	FDA MAUDE	Aplicación de filtro de palabras claves y revisión de expertos estandarizada.
Abe et al. (2019) [22]-	Revisión de reportes de EADM	Reportes de EA o casi incidentes	JCQHC	Magnitud de incidencia. Comparación de incidencias entre procedimientos laparoscopico y toracocopico.
Kohani et al. (2018) [23]-	Revisión de reportes de EADM: aplicación de minería de datos para identificar los modos de fallas mas frecuentes y las actividades resultantes en descargas electroestáticas. Correlación entre eventos y factores ambientales.	MDR	FDA MAUDE	
Chen et al. (2018) [24]-	Sistema web de gestión de DM y mantenimiento: registro de miembros, registro de evento, revisión de evento y reporte.	Formulario online	Plataforma web	
Connor et al. (2017) [25]-	Revisión de reportes de EADM	MDR	FDA MAUDE	
Wang et al. (2013) [26]-	Revisión de sentinelas de DM	Reporte de incidentes	TJC	
Brady et al. (2013) [27]	Revisión de registros de pacientes admitidos para hospitalización en 44 hospitales infantiles de tercer nivel que presenten como diagnóstico primario o secundario uno o más códigos de EADM ICD-9.	Admisiones de pacientes	PHIS	Estadística descriptiva de características demográficas y de visita de los pacientes admitidos por EADM y estratificación por DM.

Mcgee et al. (2012) [28]-	Revisión de informes de incidentes de DM	Informes de incidentes	TGA
Kramer et al. (2012) [29]-	Revisión de reportes de EADM: Búsqueda manual de términos sobre privacidad y seguridad de DM en la interfaz avanzada de la base de datos.	MDR	FDA MAUDE

tabla 4: metodología de observación de EADM. la tabla incluye fuente de información, tipo de registro de la fuente de información y análisis empleado.

3.2.1 Sistema de monitorización de EADM

Sun et al. [13] proponen el diseño de 2 sistemas enfocados en la monitorización de EADM y que se complementan entre si: un sistema de gestión de EADM y un sistema de alerta temprana de EADM. En primer lugar, Sun et al. [13] estandariza el proceso de gestión mediante un flujo de trabajo (Figura 1). En este flujo, el autor [13] determina las responsabilidades que incluyen: al personal clínico encargado de notificar un EADM mediante el sistema de reporte implementado por la institución hospitalaria, un profesional especializado asignado como coordinador por el departamento de ingeniería clínica que actualiza el nivel de advertencia del EADM cada vez que recibe un reporte y un panel de investigación conformado por el coordinador, comprador, informador, proveedor, fabricante o personal relacionado al DM. Sun et al. [13] plantea que el nivel de advertencia modifica la forma de llevar a cabo la investigación y de gestionar el EADM. Por esto, el autor [13] propone un diagrama de flujo que describe el proceso de alerta dinámico para la gestión de EADM (figura 2). Según el autor [13] el diagrama de flujo de alerta dinámico consta de 5 pasos: 1) analizar la estructura de este sistema según la función objetivo, 2) dividir el sistema en varios subsistemas (escala de eventos, escala de advertencia, lista blanca/negra de empresas, respuesta a la advertencia, mecanismo de actualización y degradación), 3) especificar función y estructura de los subsistemas, 4) definir la interrelación entre los subsistemas y 5) evaluación del sistema de alerta dinámico. Cada subsistema propuesto por Sun et al. [13] cuenta con método para establecer valores de riesgo y sus categorías: escala de eventos (evento general, grave o extremo), escala de advertencia (codificación saffir-simpson), lista negra/blanca (enumeración de riesgo ascendente), respuesta ante la advertencia (según el tipo de DM, EA y rol profesional), mecanismos de actualización y degradación (suma de valores de riesgo de eventos). Finalmente, se genera la retroalimentación a quién informó el EA, para luego el coordinador informar mediante formularios de EADM al NAEMS de DM y actualizar las listas blancas/negras de empresas y el nivel de advertencia.

3.3 CUANTIFICACIÓN DE EADM

La tabla xx muestra la identificación de cuantificación reportada de EADM. Por cada estudio, se identificó el N° incluidos de registro revisados, el N° de registros con EADM ≥ 1 y N° de EADM identificados. Sun et al. [13] en un análisis de 10 años de EADM incluyó 598 informes de EADM sometidos al sistema propuesto en su metodología, logrando identificar 178 EADM. Esta diferencia de número entre registros incluidos y EADM identificados tiene relación con la investigación y validación de los informes de EADM para poder ser registrados a una base de datos nacionales [13].

Estudio (año)	Periodo de inclusión	N° de registro incluidos	N° de registro con EADM ≥ 1	N° de EADM identificados
Sun et al. (2022) [13]	01/01/2010-31/12/2020	598	178	178

Kumpuvaara et al. (2022) [14]	01/01/2014-01/08/2021	5.897	5.219	5.219
Kumpuvaara et al. (2022) [15]	01/01/2014-10/08/2021	5.897	5.897	5.897
Zhao et al. (2021) [16]	01/01/2009-31/12/2018	497	497	497
Porte et al. (2021)	(01/04/2011-21/03/2012)- (01/05/2015-31/03/2016)	6.894	244	255
Lalani et al. (2021) [18]	31/12/1991-30/04/2020	290.141	290.141	290.141
Assam et al. (2021) [19]	01/01/2009-01/05/2020	3.312	36	36
Palojoki et al. (2019) [20]	01/09/2010-01/09/2015	138	138	138
Kong et al. (2019) [21]	01/01/2008-31/12/2016	45.624	3.521	3.521
Abe et al. (2019) [22]	01/04/2014-01/06/2016	540	540	746
Kohani et al. (2018) [23]	01/01/2006-31/12/2016	2.500	1.342 + 11	1.353
Chen et al. (2018) [24]	2016	70	70	70
Connor et al. (2017)	01/01/1991-31/12/2015	4.234	4.234	4.234
Brady et al. (2013) [28]	01/01/2004-31/12/2011	4.115.775	136.465	No menciona
Mcgee et al. (2012) [29]	01/01/2000-31/12/2011	6.812	6.812	7.369
Kramer et al. (2012) [30]	01/01/2000-11/30/2011	9	9	1

tabla 5: cuantificación de reportes de EADM.

Por otro lado, Kumpuvaara et al. [14] menciona que, de los registros incluidos, 460 reportes estaban vacíos de contenido y 218 era contenido basura identificando en total 5.219 reportes genuinos de incidentes de DM. Kumpuvaara et al. [15] utiliza la misma cantidad de registros incluidos en Kumpuvaara et al. [14]. 4 estudios mantienen constante los registros incluidos [15,16,18,20]. Brady et al. [28] durante el período de estudio, de los 4.115.775 registro de admisión para hospitalización se identificaron 136.465 registros con al menos un EADM. De los 136.465 registros de admisión identificados con EADM: 93.861 presentaron sólo un EADM, 39.557 presentaron dos EADM y 3.047 presentaron más de dos EADM [28]. El estudio [28] no proporciona el número exacto de EADM identificados. La cantidad de registro de admisión identificados con uno o más EADM se asocian con 88.908 pacientes categorizados por edad: ≤ 2 (40.0%), 3-5 (10.5%), 6-11 (18.2%), 12-18 (25.3%) y ≥ 19 (6.5%). Siendo mayormente afectados por EADM 35.160 pacientes ≤ 2 años [28]. Mcgee et al. [29] desconoce cuantos informes se refieren a un mismo DM, la base de datos consultada no proporciona ese tipo de información [29]. Se obtuvo 7.369 resultados para 6.812 informes de incidentes, lo que se consideró como mas de un resultado por incidente, sin embargo, se desconoce esta proporción [29]. en varios años del período de estudio no hay información disponible [29].

3.3.1 Severidad de EADM

Estudio (año)	Mal funcionamiento	Muertes	Lesiones	Lesiones Graves	Lesiones temporales	Sin lesiones	Casi incidentes	Otros
Kumpuvaara et al. (2022) [14]	74	-	1.102	-	-	-	4.721	-

Zhao et al. (2021) [16]	21	-	474	-	-	-	2
Lalani et al. (2021) [18]	58.025	151.145	77.516				3.455
Assam et al. (2021) [19]	8	15	13				
Palojoki et al. (2019) [20]	126						
Abe et al. (2019) [22]	56						
Brady et al. (2013)		2.9% (≈3.957)		-	-	-	
Mcgee et al. (2012)		295		2.357	1.542		2.616

tabla 6: severidad de EADM.

Brady et al. (2013) sobre la mortalidad indica que un 2.9% de los registros con al menos un EADM terminaron en muerte, con un 0.5% de mortalidad cuando el código EADM fue diagnóstico primario y 5.7% cuando el código EADM fue diagnóstico secundario. Esto con una estancia hospitalaria mediana de 6 días.

Mcgee et al. (2012) la base de datos no proporciona el tipo que lesiones se causaron o como ocurrió la muerte de los pacientes. La mayoría de los informes de incidentes no se investigaron (47.5%) o fueron investigados, pero no se tomaron medidas correctivas (25.0%). La proporción de incidentes no investigados en el año 2000 fue de 41.1%, aumentando al año 2009 a 59.5%.

3.3.2 Procedencia de EADM

Kumpuvaara et al. [14] menciona que la procedencia de 4.488 reportes de incidentes de DM corresponde a hospitales públicas y 883 reportes corresponde a hospitales privados.

Mcgee et al. (2012) el tipo de informante identificado fue: patrocinador (n = 3.850), enfermero (n = 579), servicio de abastecimiento hospitalario (n = 449), especialista (n = 309), ingeniero biomédico (n = 263), banco de sangre (n = 227), administrador médico (n = 213), asesoramiento extranjero (n = 193), paciente o usuario (n = 101), y otros (n = 618). En 10 casos la información sobre el informante esta perdida.

Zhao et al. (2021) la fuente de informes fueron 490 informes por fabricantes y 7 por parte de instituciones de salud. Quien reporto los informes fue 428 por profesionales de salud, 33 por consumidor y 36 por otros informadores.

Lalani et al. (2021) 95.9% de un total de 290.141 reportes de EADM provienen de fabricantes. en 58.787 de los casos fue un médico.

Palojoki et al. (2019) el autor informa que el tipo de organización en 53 informes correspondió a a instituciones primarias de salud y a residencias de ancianos, en 80 informes correspondió a organizaciones de atención especializada (hospitales universitarios y centrales) y en 2 informes correspondió a organizaciones de atención privadas.

3.3.3 EADM por tipo o categoría de DM

En Sun et al. [13] la categorización de DM propuesta fue DM o consumible, no especifica bien el tipo DM ni muestra una cantidad que se correlacione con el N° de EADM identificados en la tabla xx. En total se investigaron 13 de los reportes del año 2020 EADM que categorizados como DM [13].

El estudio de Kumpuvaara et al. [14] reconoció al EHR como el dispositivo más relacionado a incidentes de DM con 332 informes, seguido de articulación de caderas artificial con 294 informes y luego camas de paciente con 202 reportes de incidentes. Otras categorías incluyeron a micro-implantes con 108 reportes, DM de imágenes con 175 reportes, dispositivos de levantamiento de paciente con 133 reportes, escaner TT con 118 reportes, sensores de glucosa con 108 reportes, bombas de infusión con 92 reportes y rayos x con 91 reportes de incidentes.

Zhao et al. (2021) el autor analiza los reportes de EA relacionados a cabestrillos masculinos categorizándolos según la marca del fabricante: *Advance/Advance XP* con 347 informes, *InVance* con 77 informes, *Virtue* con 61 informes y 12 informes de marca no especificada.

Lalani et al. (2021) 162.147 informes corresponde a DM clase III y 116.358 corresponden a clase II. Se identificaron códigos de productos de DM de derivación ventricular asistida en 38.708 casos, concentrado de dializado para hemodialisis en 25.261 informes y DM de oclusión tubárica transcervical con 14.387 informes, stent liberador de fármaco con 11.296 reportes, desfibrilador automático implantable (no CRT) con 110.0006 reportes, desfibrilador externo automático portátil con 9.273 reportes, electrodo de marcapaso permanente con 8.332 reportes, sistema de injerto endovascular para tratamiento de aneurisma aórtico 6.562 reportes, filtro intravascular/cardiovascular 5.777 reportes y bomba de infusión de insulina con 5.005 reportes.

Estudio (año)	Brady et al. (2013)
Tipo o categoría de DM	
Acceso vascular	36.257 (26,6)
Sistema nervioso	24.243 (17,8)
Cardíaco	4.384 (3,2)
Ortopédico	3.064 (2,2)
Diálisis	2.426 (1,8)
Genitourinario	1.165 (0,9)
Prótesis de válvula cardíaca	518 (0,4)
Cateter urológico	379 (0,3)
Desfibrilador	197 (0,1)
Ocular	3 (0,002)
Otros/no especificado	21.222 (15,6)

tabla 7: EADM por DM

3.4 CAUSAS DE EADM

La tabla 8 muestra un recopilatorio de Causas de EADM y el tipo de DM involucrado. La recopilación de las causas y tipos de DM fueron traducidas al español. El general destacan defectos de DM y errores de uso, asociados a factores técnico y factores humanos respectivamente.

Estudio (año)	Causas de EADM	Tipo/categoría de DM
Sun et al. (2022)	Mala calidad, defectos de diseño, operación indebida, causas desconocidas.	DM y consumibles.
Zhao et al. (2021) [16]	Erosión del DM, falla mecánica, reacción adversa al DM.	Cabestrillo masculino.

Assam et al. (2021) [19]	Hemorragia postoperatoria, cauterización, compresión, laceración, fallas de fuente de alimentación, defecto del DM, error de uso.	DaVinci
Palojoki et al. (2019) [20]	Tiempo de inactividad, errores de interfaz entre sistemas, ordenes abiertas, incompletas o flatantes, identificación incorrecta, errores de medicion de tiempo, elementos incorrectos seleccionados, no prestar atención a alertas, falla en encontrar datos, otros.	EHR
Brady et al. (2013)	No menciona	Acceso vascular, Sistema nervioso, sin especificar, cardiaco, ortopédico, diálisis, genitourinario, valvula cardiaca protética, cateter urologico, ocular.
Mcgee et al. (2012)	Mécanico, Falla de Componentes, Eléctrica, Fabricación, Deficiencia del material, Diseño, Desgaste o deterioro, otros, no relacionado al DM.	No menciona

tabla 8: causas de EADM y tipo de DM involucrado.

Zhao et al. (2021) La reacción adversa al DM fue la causa mas frecuente de EADM (344 infomes), estas reacciones incluyen incontinencia urinaria luego de la colocación del cabestrillo, dolor o entumecimiento postoperatorio, infecciones, retención y lesiones en la vejiga o uretra. 45 informes corresponden a erosión del DM y 41 informes a fallas mecánicas. En 67 informes la causa del EADM se desconoce.

Brady et al. (2013) no se mencionan causas ni tipo de EADM. Incluye un listado de categorías de DM identificados por N° de admisiones.

Mcgee et al. (2012) a cada reporte de incidente se le atribuyó mas de una causa, siendo indentificada 7.644 causas para 6.812 incidentes reportados, sin embargo, se desconoce esta proporción. La causa mas común de incidente relacionado a DM informada fue la Mecánica. No se menciona el tipo de DM por casa identificada.

4. DISCUSIÓN

El método de identificación, cuantificación reportada y causas de EADM en el estudio de Sun et al. [13] indica la factibilidad de implementar un sistema de gestión de EADM cuando existe alta participación de los actores involucrados. El método propuesto en Sun et al. [13] permite identificar mediante investigación y validación los datos de EADM de valor significativo, diferenciándolos de reportes que por falta de información o por pertenecer a otra categoría de EA, no aportan a los procesos de armonización relacionados a EADM [13]. Sun et al. [13] describe un aumento de la capacidad de monitoreo de EADM con la implementación de su método, destacando que la tasa de crecimiento compuesta de 2013 a 2020 fue de 31.5%. Si bien, Sun et al. [13] propone un método estandarizado para la gestión de EADM, la información referente al tipo DM involucrados no es significativa, ya que simplifica la categoría de dispositivos

identificado a “DM o consumibles” y solo muestra los resultados de este análisis del año 2020, también simplifica la aplicación del método cuando describe las causas de EADM, ya que plantea las causas como una posibilidad y no como acontecimiento. Esto puede deberse a que el estudio [13] se enfoca más en la propuesta simplificada de un método antes que mostrar alta evidencia científica. Esto sugiere que se requieren estudios más exhaustivos de métodos estandarizados de gestión de EADM para mostrar su factibilidad mediante evidencia más específica. Sin embargo, Sun et al. [13] indica ser uno del primero estudio es proponer un sistema de alerta temprana de EADM.

El estudio de Kumpuvaara et al. [14], muestra una revisión retrospectiva concisa y, aunque la información no es extensa, especifica claramente la información identificada: incidencia de EA/incidentes DM, procedencia de reportes, severidad de los incidentes. Sin embargo, también requiere de estudios adicionales para describir otros patrones relacionados a las instituciones hospitalarias y que involucran a los incidentes de DM [14]. Por ejemplo, un considerable número de reportes de lesiones y muerte se detectaron en distritos con hospitales pequeños, sin embargo, se sospecha presencia de sub-reporte de incidentes severos [14]. Esto indica una falta de estandarización y adherencia a reglamentaciones nacionales, como también una posible diferencia cultural sobre los incidentes de DM y los determinantes a la hora de la notificación [14]. Kumpuvaara et al. [15] destacó la HER (*Health Electronic Record*) como el DM con mayor frecuencia relacionado a reportes de incidentes de DM. Esto se debe a que son varios los sistemas de HER en Finlandia y hay estándares, clasificación y códigos de relacionados a la estructura de datos que son inadecuados, presentándose además desafíos en relación con la educación de los usuarios [15]. Para abordar este problema se han introducidos sistemas centralizados y electrónicos de transmisión de datos, con el objetivo de integrar e interoperar entre las instituciones [15].

Zhao et al. [16] indica que muchos de los EA relacionados al cabestrillo eran esperados o era complicaciones bien conocidas de la intervención, además comenta que la diferencia entre el número de informes de cabestrillo masculino (497 informes al 2018) en comparación con el número de informes de cabestrillo mesourales femeninos y mallas transvaginales (43.680 informes al 2013) es significativa [16]. El autor hace incapié en esta diferencia ya que los procedimientos con DM urológicos y uroginecológicos ganaron gran cobertura mediática, luego del abismal aumento de informes de EADM notificados a la FDA MAUDE a fines del año 2000 relacionados a las mallas transvaginales [16]. Sin embargo, un comunicado de seguridad por parte de la FDA no incluyó a los tratamientos para IUE, tampoco en la reclasificación realizada el año 2016, ejemplo de esto son los cabestrillos masculinos [16]. El autor [16] menciona que, en consecuencia, no se ha considerado en el escrutinio de los DM urológicos y uroginecológicos a los cabestrillos masculino, generando una disminución de reportes de EADM en el año 2012. Un factor de esto puede ser la disminución de procedimientos con cabestrillos, sin embargo, a partir de un análisis de estimación de procedimientos con cabestrillo usando bases de datos *Nationwide Inpatient Sample*, se sospecha que el factor verdadero es al sub-reportes [16]. Adicionalmente el autor [16] menciona que una limitación de la FDA MAUDE es que no hay necesariamente una correlación entre cantidad de informes y su contenido, esto tiene que ver con la característica más destacada de la FDA MAUDE que es un sistema de reportes voluntario y potencialmente inexacto o sesgado con sobreinformación [16]. Aún con esta limitación el sistema FDA MAUDE cumple un rol importante como fuente de información para el estudio de EADM [16].

Según lo indicado por Porte et al. [17], un método para identificar EADM es el uso de base de datos de registros en los cuales el personal clínico reporta problemas con DM [17]. Se estima que solo el 0.5% de los EADM se reportan por lo que existe un importante sub-reporte de este tipo de EA [17]. Los Países bajos tienen sistemas de reportes de incidentes para fabricantes por parte de los programas de vigilancia post-comercialización y los hospitales holandeses tienen aparte sistemas de reportes para su personal [17]. Sin embargo, este tipo de base de datos de registro como fuente de información no es ideal por la poca información disponible, el sub-reporte y porque no son de acceso público [17]. se reconoce a las historias

clínicas de pacientes como el mejor método para identificar EADM sin embargo pueden tener poca información sobre la aplicación de algunos DM [17].

Por otro lado, El estudio de Lalani et al. [18] es uno de los más interesantes y controvertido por hayar reportes de muertes por DM no clasificados como muertes por DM en la base de datos FDA MAUDE. El autor [18] encontró que las muertes clasificadas en otras categorias son de una magnitud significativas, lo que se evidencia con la cantidad aproximada de 31.552 informes de muertes clasificados en otra categoría [18]. Sin embargo como menciona Zhao et al. [16], no hay necesariamente una correlación entre cantidad de informes y su contenido, además que FDA MAUDE hace descargo de su responsabilidad abordando este problema [18]. El estudio de Assam et al. [19] que tambien usa de fuente de información a FDA MAUDE, indica que los EADM relacionados a sistemas DaVinci usado en procedimientos de cabeza y cuello son significativamente mas bajos, sin embargo, son mas propensos a generar muertes. Las hemorragias son frecuentes para este tipo de intervenciones [19]. Se sospecha que existe un sub-reporte con tendencia a la disminución [19].

El estudio de Palojoki et al. [20] indica que la UE está generando mecanismos que apunten a requerimientos más rigurosos de regulación de software con motivo médico para abordar los problemas relacionados al error de uso de los EHR [20]. Es indispensable promover la concientización de los posibles errores de uso de EHR, por ejemplo, debido a los tiempos de inactividad identificado del EHR, se requiere planificación de contingencia [20]. En Finlandia la implementación de los sistemas de EHR alcanza el 100%, por lo tanto, el personal clínico está de acuerdo, apoya y respalda las iniciativas y trabajos futuros relacionados al análisis de datos de supervisión [20]. Otros estudios han declarado que de 436 EA de HIT el 11% estaba relacionado a daños al paciente y el 9% a muertes [20]. El número de informes de incidentes identificados sugiere la presencia de sub-reporte, lo que cuestiona si el sistema actual funciona optimamente [20]. Alguno estudio que indagan este cuestionamiento declaran que el número de reportes debería ser significativamente mayor [20]. Es importante que se generen estudio para identificar cuales son los determinantes que llevan al profesional clínico a reportar o no [20]. Algo importante a considerar es la reglamentación actual y en el caso de este estudio, cuando un EHR se considera por las directrices un DM o no [20]. En general, el software de forma independiente debe cumplir con un propósito médico [20]. En esta categoría entran los módulos de los sistemas de EHR, que, por ser un avance reglamentario relativamente reciente de la UE, se generan nuevos desafíos por superar en relación con el entendimiento, conciencia y comprensión del problema que surgen por su implementación y sobre la importancia de notificar este tipo de incidentes [20]. Pero, no toda la reponsabilidad recae en los usuarios, en ocasiones la masificación de los sistemas de supervisión genera superposición de canales de notificación lo que lleva al cuestionamiento de número y calidad de lo ya existente [20]. Por esto generar armonización es de gran importancia para hacer efectivo esto sistemas [20]. El método Kong et al. [21] junto al método de lalani et al. [19] son los que manejan mayor volumen de reportes de EADM.

5. CONCLUSIÓN

En este trabajo se realizó una revisión sistemática de la literatura con el objetivo de contextualizar, caracterizar y conceptualizar la información de EADM desde 3 distintas perspectivas: los métodos de identificación de EADM, la cuantificación reportada de EADM y los factores causantes de EADM. La revisión halló que la motivación para realizar identificación de EADM por parte de los autores de los estudios incluidos, se asemejan en fondo y varian en forma. En general la forma es una revisión retrospectiva de registros de bases de datos para establecer tendencias, patrones, hallazgos, etc. y el fondo es generar conocimiento en torno a los EADM. Los métodos identificados se agruparon en 2 tipo: sistemas de monitorización de EADM y revision retrospectiva de reportes EADM. La cuantifiación identificada de EADM en los estudios es de aproximadamente 313.743 desde el año 2000 hasta 2020, esto es el N° de EADM identificados luego de la revisión de los registros incluidos en cada estudio, de este número de

EADM aproximadamente 155.412 corresponden a muertes de pacientes. Las causas más recurrentes de EADM se relacionan a defectos de DM y a errores de uso del DM. Si bien, esta revisión se aproxima a los objetivos propuestos inicialmente, se requiere de mayor exhaustividad para esclarecer el verdadero panorama de la identificación de EADM, su cuantificación y el establecimiento de causas, además de estudios futuros que aborden el análisis de riesgo de EADM, los determinantes a la hora de reportar EADM, las brechas entre regulación de DM e identificación de EADM e innovaciones tecnológicas para la identificación de EADM, entre muchos otros estudios.

6. REFERENCIAS

- [1] «Dispositivos médicos». *OPS/OMS | Organización Panamericana De La Salud* [En línea]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/temas/dispositivos-medicos>
- [2] W. H. Organization, «Medical device regulations : global overview and guiding principles». 2003. [En línea]. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/42744>
- [3] C. Wang *et al.*, «Emergency department visits for Medical Device-Associated Adverse Events among children», *Pediatrics*, vol. 126, n.º 2, pp. 247-259, ago. 2010, doi: 10.1542/peds.2010-0528.
- [4] C. Yoon *et al.*, «Differences in perspectives of medical device adverse events: Observational results in training program using virtual cases», *Journal of Korean Medical Science*, vol. 34, n.º 39, ene. 2019, doi: 10.3346/jkms.2019.34.e255.
- [5] «Methodological principles in the use of international Medical Device Registry data». diciembre de 2016. [En línea]. Disponible en: <https://www.imdrf.org/consultations/methodological-principles-use-international-medical-device-registry-data>
- [6] J. Pane, K. Verhamme, D. Villegas, L. Gamez, I. Rebollo, y M. Sturkenboom, «Challenges Associated with the Safety Signal Detection Process for Medical Devices», *Medical Devices (Auckland, N.Z.)*, vol. Volume 14, pp. 43-57, feb. 2021, doi: 10.2147/mder.s278868.
- [7] L. Beydon *et al.*, «Adverse Events with Medical Devices in Anesthesia and Intensive Care Unit Patients Recorded in the French Safety Database in 2005–2006», *Anesthesiology*, vol. 112, n.º 2, pp. 364-372, feb. 2010, doi: 10.1097/aln.0b013e3181ca2e55.
- [8] A. M. L. Patricia, «INCIDENCIA DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS A DISPOSITIVOS MÉDICOS EN UNA INSTITUCIÓN DE SALUD EN COLOMBIA». [En línea]. Disponible en: http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1909-97622010000200007
- [9] J. C. Pham, T. L. Williams, E. Sparnon, T. K. Cillie, H. F. Scharen, y W. Marella, «Ventilator-Related Adverse Events: A Taxonomy and Findings from 3 incident Reporting Systems», *Respiratory Care*, vol. 61, n.º 5, pp. 621-631, ene. 2016, doi: 10.4187/respcare.04151.
- [10] L. DeLuca *et al.*, «Analysis of automated external defibrillator device failures reported to the Food and Drug Administration», *Annals of Emergency Medicine*, vol. 59, n.º 2, pp. 103-111, feb. 2012, doi: 10.1016/j.annemergmed.2011.07.022.
- [11] B. J. Hefflin, T. P. Gross, y T. J. Schroeder, «Estimates of medical device–associated adverse events from emergency departments», *American Journal of Preventive Medicine*, vol. 27, n.º 3, pp. 246-253, oct. 2004, doi: 10.1016/j.amepre.2004.04.005.
- [12] N. Baker, C. Tweedale, y C. Ellis, «Adverse events with medical devices may go unreported», *BMJ*, vol. 325, n.º 7369, p. 905, oct. 2002, doi: 10.1136/bmj.325.7369.905.
- [13] J. Sun, P. Jin, Y. Jin, Q. Zhang, Y. Lv, y J. Feng, «Establishment of a medical device adverse event management system for hospitals», *BMC Health Services Research*, vol. 22, n.º 1, nov. 2022, doi: 10.1186/s12913-022-08830-5.
- [14] K. Kumpuvaara, V. Jormanainen, T. Vainiola, y T. Ikonen, *Medical device incident reports by professional users in Finland 2014–2021*. 2022. doi: 10.3233/shti220753.
- [15] K. Kumpuvaara, V. Jormanainen, T. Vainiola, y T. Ikonen, *Electronic health records on the top of*

- medical device incident reports*. 2022. doi: 10.3233/shti220634.
- [16] H. Zhao, C. P. Souders, P. Kuhlmann, K. Dallas, K. S. Eilber, y J. T. Anger, «Adverse events associated with synthetic male slings: An analysis of the Food and Drug Administration Manufacturer and User Facility Device Experience Database», *International Neurourology Journal*, vol. 25, n.º 2, pp. 172-176, jun. 2021, doi: 10.5213/inj.2040294.147.
- [17] P. J. Porte, M. Smits, L. Verweij, M. C. De Bruijne, C. Van Der Vleuten, y C. Wagner, «The incidence and nature of adverse medical device events in Dutch hospitals: A Retrospective Patient Record Review study», *Journal of Patient Safety*, vol. 17, n.º 8, pp. e1719-e1725, dic. 2021, doi: 10.1097/pts.0000000000000620.
- [18] C. Lalani, E. M. Kunwar, M. Kinard, S. S. Dhruva, y R. F. Redberg, «Reporting of death in US Food and Drug Administration medical device adverse event reports in categories other than death», *JAMA Internal Medicine*, vol. 181, n.º 9, p. 1217, sep. 2021, doi: 10.1001/jamainternmed.2021.3942.
- [19] J. H. Assam, M. DeHaan, S. Bakken, y W. C. Spanos, «Adverse event reporting in head and neck transoral robotic surgery: a MAUDE database study», *Journal of Robotic Surgery*, ene. 2021, doi: 10.1007/s11701-020-01185-1.
- [20] S. Palojoki, K. Saranto, y L. Lehtonen, «Reporting medical device safety incidents to regulatory authorities: An analysis and classification of technology-induced errors», *Health Informatics Journal*, vol. 25, n.º 3, pp. 731-740, 2019, doi: 10.1177/1460458217720400.
- [21] H. Kang, J. Wang, B. Yao, S. Zhou, y Y. Gong, «Toward safer health care: a review strategy of FDA medical device adverse event database to identify and categorize health information technology related events», *JAMIA open*, vol. 2, n.º 1, pp. 179-186, oct. 2018, doi: 10.1093/jamiaopen/ooy042.
- [22] T. Abe, S. Murai, Y. Nasuhara, y N. Shinohara, «Characteristics of Medical Adverse Events/Near Misses associated with Laparoscopic/Thoracoscopic surgery: A retrospective study based on the Japanese National Database of Medical Adverse Events», *Journal of Patient Safety*, vol. 15, n.º 4, pp. 343-351, sep. 2017, doi: 10.1097/pts.0000000000000422.
- [23] M. Kohani y M. Pecht, «Malfunctions of medical devices due to electrostatic occurrences Big data analysis of 10 years of the FDA's reports», *IEEE Access*, vol. 6, pp. 5805-5811, ene. 2018, doi: 10.1109/access.2017.2782088.
- [24] M.-F. Chen *et al.*, «Web-Based Experience sharing platform on medical device incidents for clinical engineers in hospitals», *Journal of Medical and Biological Engineering*, vol. 38, n.º 5, pp. 835-844, jul. 2018, doi: 10.1007/s40846-018-0441-7.
- [25] M. Connor *et al.*, «Adverse events involving radiation oncology medical devices: Comprehensive analysis of US Food and Drug Administration data, 1991 to 2015», *International Journal of Radiation Oncology Biology Physics*, vol. 97, n.º 1, pp. 18-26, ene. 2017, doi: 10.1016/j.ijrobp.2016.08.050.
- [26] J. Polisená, J. W. Jutai, y R. Chreyh, «A proposed framework to improve the safety of medical devices in a Canadian hospital context», *Medical Devices (Auckl)*, p. 139, may 2014, doi: 10.2147/mder.s61728.
- [27] B. Wang, T. Rui, y S. D. Balar, «An estimate of patient incidents caused by medical equipment maintenance omissions», *Biomedical Instrumentation & Technology*, vol. 47, n.º 1, pp. 84-91, ene. 2013, doi: 10.2345/0899-8205-47.1.84.
- [28] P. Brady, K. Varadarajan, L. E. Peterson, C. Lannon, y T. P. Gross, «Prevalence and nature of adverse medical device events in hospitalized children», *Journal of Hospital Medicine*, vol. 8, n.º 7, pp. 390-393, jun. 2013, doi: 10.1002/jhm.2058.
- [29] R. G. McGee, A. C. Webster, T. Rogerson, y J. C. Craig, «Medical device regulation in Australia: safe and effective?», *The Medical Journal of Australia*, vol. 196, n.º 4, pp. 256-260, mar. 2012, doi: 10.5694/mja11.11261.
- [30] D. B. Kramer *et al.*, «Security and privacy qualities of medical devices: An analysis of FDA postmarket surveillance», *PLOS ONE*, vol. 7, n.º 7, p. e40200, jul. 2012, doi: 10.1371/journal.pone.0040200.

