

**LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS FALLAN, CLARO, PERO ¿CON QUÉ FRECUENCIA? SÍNTESIS DE REPORTES DE ESTADOS UNIDOS EL AÑO 2022****MEDICAL DEVICES FAIL, SURE, BUT HOW OFTEN? SYNTHESIS OF REPORTS FROM THE UNITED STATES IN 2022****DISPOSITIVOS MÉDICOS FALHAM, CLARO, MAS COM QUE FREQUÊNCIA? SÍNTESE DOS RELATÓRIOS DOS ESTADOS UNIDOS EM 2022**

Sebastián Lobos Arancibia^{1,2} , **Pablo Reyes**^{1,2} , **Alexis Arriola**^{1,2} ,
Scarlett Lever^{1,2} , **Stéren Chabert**^{1,2,3} 

¹ Escuela de Ingeniería Civil Biomédica. Universidad de Valparaíso, Valparaíso, Chile

² Certemed-UV. Universidad de Valparaíso, Valparaíso, Chile

³ Instituto Milenio Intelligent Healthcare Engineering iHealth, Chile

steren.chabert@uv.cl 

Como citar: Lobos Arancibia S, Reyes P, Arriola A, Lever S, Chabert S. Los dispositivos médicos fallan, claro, pero ¿con qué frecuencia? Síntesis de reportes de Estados Unidos el año 2022. Rev. chil. enferm. 2023;5(2):4-6. <https://doi.org/10.5354/2452-5839.2023.70426>

Fecha de recepción: 21 de abril del 2023

Fecha de aceptación: 10 de julio del 2023

Fecha de publicación: 18 de julio del 2023

Editora: Denisse Parra-Giordano 

Estimada Editora:

En la actualidad, no queda duda de que la práctica clínica depende en gran medida de las tecnologías. Al mismo tiempo, es sabido que la tecnología no está exenta de dificultades y puede fallar por varias razones, como son los errores de diseño, acompañados del retiro del dispositivo inseguro del mercado de los equipos cuestionados (*recall*), o también envejecimiento de los dispositivos que conducen a desperfectos mecánicos, problemas de baterías u otros – la lista es larga.

La pregunta concreta que queda para el/la usuario/a de los dispositivos médicos es en qué grado poder confiar en el equipamiento que tiene a su alcance, dimensionar la frecuencia de ocurrencia de los desperfectos y su origen. Sin embargo, el tener datos concretos que permitan evaluar la magnitud del problema de manera adecuada no es trivial, y la literatura es numerosa sobre la complejidad de este seguimiento y los distintos abordajes de la tecnovigilancia,¹⁻³ más allá de los informes presentados en Chile por el Instituto de Salud Pública,⁴ o del incipiente observatorio de dispositivos médicos en

Chile.⁵ Algunos sistemas internacionales ofrecen una propuesta muy interesante, dado que sus reportes pueden ser consultados en forma abierta, y así obtener una información precisa, abundante y densa de analizar; el más famoso de ellos es el sistema *Manufacture and User Facility Device Experience* (MAUDE), correspondiente a los eventos adversos reportados a la *Food and Drug Administration* (FDA) en Estados Unidos (EE. UU.).⁶

Queremos aprovechar el presente espacio para poder compartir una síntesis de los reportes de eventos asociados a Dispositivos Médicos (DDMM) en EE. UU. durante el año 2022, para acercarnos a una cuantificación de los problemas asociados a los DDMM. Se obtuvieron en forma automática los informes publicados en el MAUDE, reportes correspondientes a una lista de dispositivos que seleccionamos según su definición de criticidad por el Ministerio de Salud de Chile, como los ventiladores, o su frecuencia de uso en el país, como las camas clínicas. La cantidad de eventos reportados en un año se reporta en la Tabla 1, incluyendo tanto los inconvenientes de mal funcionamiento, los daños y muertes de pacientes.

Tabla 1: Cantidad de reportes asociados a los Dispositivos Médicos indicados en la primera columna, durante el año 2022, en el sistema MAUDE, en EE. UU.

Tipo de Equipo	Malfuncionamiento	Daño a paciente	Muerte de paciente
Categoría: Ventiladores ^a	21993	920	163
Categoría: Desfibriladores ^b	14601	165	190
Categoría: Monitor ^c	1342	206	125
Categoría: Cama ^d	973	149	7

^a Se incluye en esta categoría: Ventilador de Uso Continuo en Instalaciones hospitalarias; Ventilador de Alta Frecuencia; Ventilador de Emergencia Energizado; Ventilador de Uso Continuo de No Soporte Vital; Ventilador de Uso continuo en el hogar; Ventilador de Uso Continuo con Mínimo Soporte Ventilatorio en Instalaciones hospitalarias; Ventilador de Uso Continuo con Mínimo Soporte Ventilatorio en el hogar.

^b Se incluye en esta categoría: Desfibrilador DC de Baja Energía (Hasta 360 J), Desfibrilador Externo Automático (*Non-Wearable*).

^c Se incluye en esta categoría: Monitor Fisiológico de Paciente, Con y Sin Detección De Arritmias Ni/O Alarmas; Monitor de Cabeecera.

^d Se incluye en esta categoría: Cama de hospital ajustable con alimentación de CA, Cama Terapéutica ajustable con alimentación de CA para uso en el hogar.

Fuente: Elaboración propia basada reporte.

Por problema de funcionamiento de equipo, se reportaron 190 fallecimientos asociados a desfibriladores, 163 asociados a equipos de ventilación mecánica, 125 asociados a problemas de monitoreo y 7 por problemas con la cama hospitalaria – 3 de las cuales fuera del contexto hospitalario. Los reportes asociados a ventiladores ascendieron a cerca de 22.000 durante todo el año 2022, con cerca de 1000 pacientes que resultaron con daño producto del malfuncionamiento de estos equipos. Probablemente estamos observando algunos efectos que sean específicos del año 2022, con los *recall* de dispositivos asociados a ventilación, pero nos permite destacar la magnitud de eventos que posiblemente la mayoría de nosotros como profesionales de la salud en Chile no estamos dimensionando a cabalidad, como la cantidad de eventos asociados a desfibriladores, monitores o incluso dispositivos como una cama hospitalaria.

Según la clasificación propia del sistema MAUDE, las causas de eventos que generan mayor letalidad corresponden a problemas asociados al sistema de alarmas, confirmando el tema identificado en instancias anteriores por organismo como la *Emergency Care Research Institute* (ECRI).⁷ Es relevante también subrayar que los decesos asociados a problemas de energización de dispositivos ascienden a 34 en un año en los equipos considerados en esta síntesis. Más allá de los fallecimientos en sí, los reportes del MAUDE reflejan que, en 293 casos de daño generado a paciente, es el estado

del dispositivo que estaba en el origen del problema. Es fundamental insistir en la vigilancia continua de los DDMM, incluyendo su mantención conforme.

Ahora bien, estos datos corresponden a lo reportado el año pasado en un país de un poco más de 333 millones de habitantes, cuando Chile tiene un poco menos de 20 millones de habitantes. No pretendemos aquí hacer una evaluación de la tasa de incidencia de eventos adversos en DDMM, ni una extrapolación directa a lo que debiéramos observar en Chile. Por elaborados que sean, los sistemas de tecnovigilancias y reporte siguen conociendo límites, como lo subraya el mismo MAUDE; más aún, los sistemas de salud de los dos países en cuestión son estructurados de maneras muy diferentes para permitir una extrapolación sencilla. Sin embargo, a través de esta síntesis queremos transmitir una estimación cuantitativa de lo observado en un país donde el acceso al informe de tecnovigilancia es abierto. Es cierto también que presentamos aquí un subconjunto de dispositivos específicos; el tener un listado más largo igualmente sería posible, pero el objetivo de esta comunicación no es buscar la exhaustividad de los reportes en DDMM, sino transmitir una estimación cuantificada de la magnitud de los eventos adversos asociados a dichos DDMM, que creemos mayor a la percepción común de cada usuario. Los programas de mantención y la evaluación cabal del estado de los DDMM son fundamentales para garantizar una atención de salud oportuna, de calidad, y sobre todo que no provoque daños adicionales al paciente.

CONFLICTOS DE INTERÉS: Los autores no declaran tener conflictos de interés.

FINANCIAMIENTO: Sin financiamiento.

AUTORÍA:

SLA, PR, AA, SL, SC: Concepción y diseño del trabajo, Análisis e interpretación de datos, Revisión crítica del manuscrito, Aprobación de su versión final:

SLA: Recolección/obtención de resultados.

SLA, SC: Redacción del manuscrito.

REFERENCIAS

1. Polisena J, Gagliardi A, Urbach D, Clifford T, Fiander M. Factors that influence the recognition, reporting and resolution of incidents related to medical devices and other healthcare technologies: a systematic review. *Syst Rev* 2015;4:37. <https://doi.org/10.1186/s13643-015-0028-0>
2. Salazar JW, Redberg RF. Leading the Call for Reform of Medical Device Safety Surveillance. *JAMA Intern Med* 2020;180(2):179-180. <https://doi.org/10.1001/jamainternmed.2019.5170>
3. Pane J, Verhamme KMC, Villegas D, Gamez L, Rebollo I, Sturkenboom MCJM. Challenges Associated with the Safety Signal Detection Process for Medical Devices. *Med Devices (Auckl)* 2021;14:43-57. <https://doi.org/10.2147/MDER.S278868>
4. Instituto de Salud. Ministerio de Salud Chile. Boletines de tecnovigilancia. <https://www.ispch.cl/andid/tecnovigilancia/boletines-de-tecnovigilancia/>.
5. Universidad de Valparaíso Chile. Observatorio de Rendimiento de Dispositivos Médicos <https://observatorioddmm.uv.cl/>
6. U.S. Department of health al human services. FDA. MAUDE - Manufacturer and User Facility Device Experience. <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfmaude/search.cfm>
7. ECRI. Emergency Care Research Institute. <https://www.ecri.org/>