

**CONTEXTO NACIONAL E INTERNACIONAL DE LA ESTANDARIZACIÓN SEMÁNTICA
Y CODIFICACIÓN EN VALVULAS CARDIACAS**

Julia Esperanza Caro Prieto

Practica Empresarial

Tutor

MsC. Jefferson Sarmiento Rojas



**UNIVERSIDAD DEL ROSARIO
ESCUELA COLOMBIANA DE INGENIERÍA JULIO GARAVITO
PROGRAMA DE INGENIERÍA BIOMÉDICA
BOGOTÁ D.C
2021**

AGRADECIMIENTOS

A todas las personas que me apoyaron en los momentos más difíciles, por alentarme a seguir luchando por mis sueños.

Tabla de contenido

1. INTRODUCCIÓN	4
2. OBJETIVOS	6
2.1. General	6
2.2. Específicos	6
3. METODOLOGÍA	7
3.1 Problema a solucionar	7
3.2. Fases del proyecto	8
3.3 Generalidades sobre válvulas cardíacas prostéticas	9
3.4 Generalidades estandarización semántica y codificación	12
4. RESULTADOS	19
5. DISCUSIÓN	21
6. RECOMENDACIONES Y TRABAJOS FUTUROS	23
7. CONCLUSIONES	24
Bibliografía	25

1. INTRODUCCIÓN

La Fundación Cardioinfantil se creó en el año 1973, bajo el liderazgo del Doctor Reinaldo Cabrera, inicialmente la fundación atendió niños con cardiopatías y lesiones reumáticas. Actualmente la Fundación Cardioinfantil se enfoca en el tratamiento de enfermedades cardiovasculares y de alta complejidad, con diversas especialidades y subespecialidades además de los servicios necesarios para ofrecer una atención integral en el diagnóstico, tratamiento y recuperación de los pacientes, debido a los resultados obtenidos cuenta con el reconocimiento al mejor hospital de Colombia, otorgado por Merco Talento en 2021 y el tercer mejor hospital de Latinoamérica reconocimiento otorgado por la revista AméricaEconomía en el año 2020. Cabe resaltar que la Fundación Cardioinfantil es uno de los pocos hospitales del país acreditados por la Join Commision internacional. [1]

Dentro del mapa de procesos pertenecientes a la Fundación Cardioinfantil se encuentra Cadena de Abastecimiento, que contiene a su vez el subproceso Relacionamiento Clínico con Proveedores. Este subproceso se encarga de dos grandes actividades: La Gestión Contractual con Terceros Clínicos y la Evaluación de Tecnologías Sanitarias. [2]

La Evaluación de Tecnologías Sanitarias permite proporcionar evidencia de calidad para la toma de decisiones en cuanto a la incorporación de nuevos dispositivos al portafolio de la Fundación Cardioinfantil, estas evaluaciones son llevadas al ámbito correspondiente de acuerdo con el impacto económico que represente para la Fundación Cardioinfantil, obteniendo un veredicto. Posteriormente se evalúan las capacitaciones y acompañamientos que se deben hacer para la entrada y uso del dispositivo.

Uno de los principales retos que enfrenta la Fundación Cardioinfantil es la falta de consenso de concepto y definiciones en la codificación de los dispositivos valvulares, estos dispositivos al ingresar al portafolio institucional obtienen un código dentro de la institución; dicho código no está estandarizado por regulaciones nacionales. La adecuada codificación de estos dispositivos a nivel nacional contribuirá a las practicas relacionadas con prevención, tratamiento y monitoreo de dispositivos médicos.

La Fundación Cardioinfantil al ser una institución especializada en el tratamiento de cardiopatías, es indispensable que dentro de su portafolio cuente con válvulas cardiacas. Las válvulas cardiacas toman importancia desde los años 60 tras los primeros informes de implantes valvulares exitosos, los tratamientos quirúrgicos utilizando prótesis valvulares cardiacas han ido en aumento [3], para el 2018 el tamaño global del mercado de válvulas cardiacas representaba USD 6.8 billones está proyectado en que alcance un valor de USD 15.98 billones para 2026, lo que correspondería a una tasa de crecimiento anual compuesto de 11.7%. [4]

Estos datos dan un mejor entendimiento de lo amplio que es el mercado de válvulas cardiacas protésicas. Todas las válvulas existentes en el mercado han pasado por procesos exhaustivos para desarrollar prótesis con funcionamientos ideales garantizando una durabilidad adecuada, con ello logrando resultados costo-efectivos y costo-beneficio favorables.

Dentro de la estandarización semántica de dispositivos se debe resaltar la importancia que le da la OPS (Organización Panamericana de la Salud) a la regulación de dispositivos médicos, [5] realizando reuniones en las que se promueve la estandarización de las regulaciones en América y la designación del (CECMED) Centro para el control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos. [5]

Este trabajo pretende realizar un análisis del estado del arte de la codificación correspondiente a válvulas cardíacas, con la finalidad de dar conocimiento de los avances realizados a nivel nacional e internacional, para impulsar a la comunidad a involucrarse en el tema ya que es un área basta que es poco explorada.

2. OBJETIVOS

2.1. General

Realizar un estado del arte acerca del avance de la estandarización semántica de válvulas cardíacas a nivel mundial y conocer los aspectos relacionados que se vienen trabajando nacionalmente.

2.2. Específicos

1. Determinar cuál es el estado actual de la estandarización semántica junto con la codificación de las válvulas cardíacas en Colombia.
2. Analizar el estado de desarrollo de las regulaciones semánticas en válvulas cardíacas a nivel nacional.
3. Establecer los beneficios o desafíos de la implementación de un estándar semántico y codificación de válvulas cardíacas en el hospital y en Colombia.

3. METODOLOGÍA

3.1 Problema a solucionar

La falta de un método de estandarización semántica de dispositivos en Colombia dificulta la trazabilidad, regulación y monitoreo. Debido a esto las instituciones han optado por crear sus propios códigos con la finalidad de realizar los procesos de trazabilidad y facturación más sencillos, al adquirir diferentes códigos los dispositivos médicos no pueden ser monitoreados adecuadamente. En Colombia se utiliza el registro sanitario INVIMA como método de referencia en materia sanitaria sin embargo este es genérico e inexacto ya que un registro puede contener diversos dispositivos que pueden o no tener una descripción similar y utilizarse para distintos tipos de procedimiento; esto no permite ligar una alerta sanitaria a un número de registro sanitario y se pierde la línea regulatoria del dispositivo a través del tiempo.

A continuación, se da un ejemplo de la variabilidad de información ligada a un registro sanitario dado por el INVIMA ligado a varios dispositivos:

Expediente Sanitario	19994921	Nombre producto	BOMBA DE INFUSIÓN TIPO JERINGA PERFUSOR / BOMBA DE INFUSIÓN TIPO JERINGA				
Registro Sanitario	INVIMA 2019EBC-0002699-R1	Vencimiento	2029/07/09	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DE LOS MODELOS Y/O REFERENCIAS: PERFUSOR® COMPACT PERFUSOR® SPACE PERFUSOR® COMPACT PLUS ACCESORIOS Y REPUESTOS SPACE CONTROL SPACE STATION MRI MODULO-SGC SPACE STATION SPACE STATION WITH SPACE COM SPACE COVER COMFORT SPACE COVER ESTÁNDAR Y-CABLE UNIVERSAL CLAMP MICU CONNECTION LEAD FOR EQUALIZATION SHORT STAND WITH DROP CHAMBER HOLDER TK 2000 ADAPTER FM/FMS MFC-RS 232 INTERFACE LEAD MFC CONNECTING LEAD FOR STAFF CALL POWER SUPPLY SP POWER SUPPLY SP US III POLE CLAMP SP COMBI LEAD SP 12 V DROP SENSOR SP BATTERY PACK SP (NIMH) W-LAN CARD FOR SPACECOM WIRELESS LAD USB-STICK EXTENSION LEAD SP 120 CM INTERFACE LEAD CAN SP SPACE PCA KIT RECHARGEABLE BATTERY PACK FM MOBIL CONNECTION LEAD 12 VCP STAFF CALL CABLE COMPACT PLUS						
Marcas	B BRAUN						

Figura 1. Registro sanitario INVIMA 2019EBC-0002699-R1. Fuente [6]

Este registro antes de ser Renovado cuenta con un informe de seguridad con fecha 2 de diciembre de 2015, que solo se puede ligar al dispositivo PERFUSOR SPACE

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	Bomba de Infusión Volumétrica
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1512-541
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	INFUSOMAT SPACE, PERFUSOR SPACE y PERFUSOR SPACE PCA
REGISTRO SANITARIO	2008EBC-0002699 y 2008EBC-0002717
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Este equipo se utiliza para suministrar soluciones a través de vías epidurales o intravenosas, para propósitos diagnósticos o terapéuticos.
NOMBRE DEL FABRICANTE	B. Braun Melsungen AG Laboratorios B. Braun S.A.

Figura 2. Alerta Sanitaria ligada al registro sanitario INVIMA 2019EBC-0002699-R1. Fuente [7]

De este ejemplo se resaltan dos características ideales en una estandarización semántica:

Codificación única por dispositivos: La estandarización debe ser específica para cada dispositivo, con el fin de realizar una regulación específica.

Trazabilidad a través del tiempo: El estándar no debe alterarse con el paso del tiempo, con ello continuando la línea regulatoria.

Se realiza una búsqueda abierta de las normativas de estandarización semántica a nivel internacional e internacional, centrándose en válvulas cardíacas con la finalidad de dar un ejemplo claro resaltando características a tener en cuenta.

3.2. Fases del proyecto

A continuación, se muestra un diagrama de Gantt correspondiente al desarrollo de este documento:

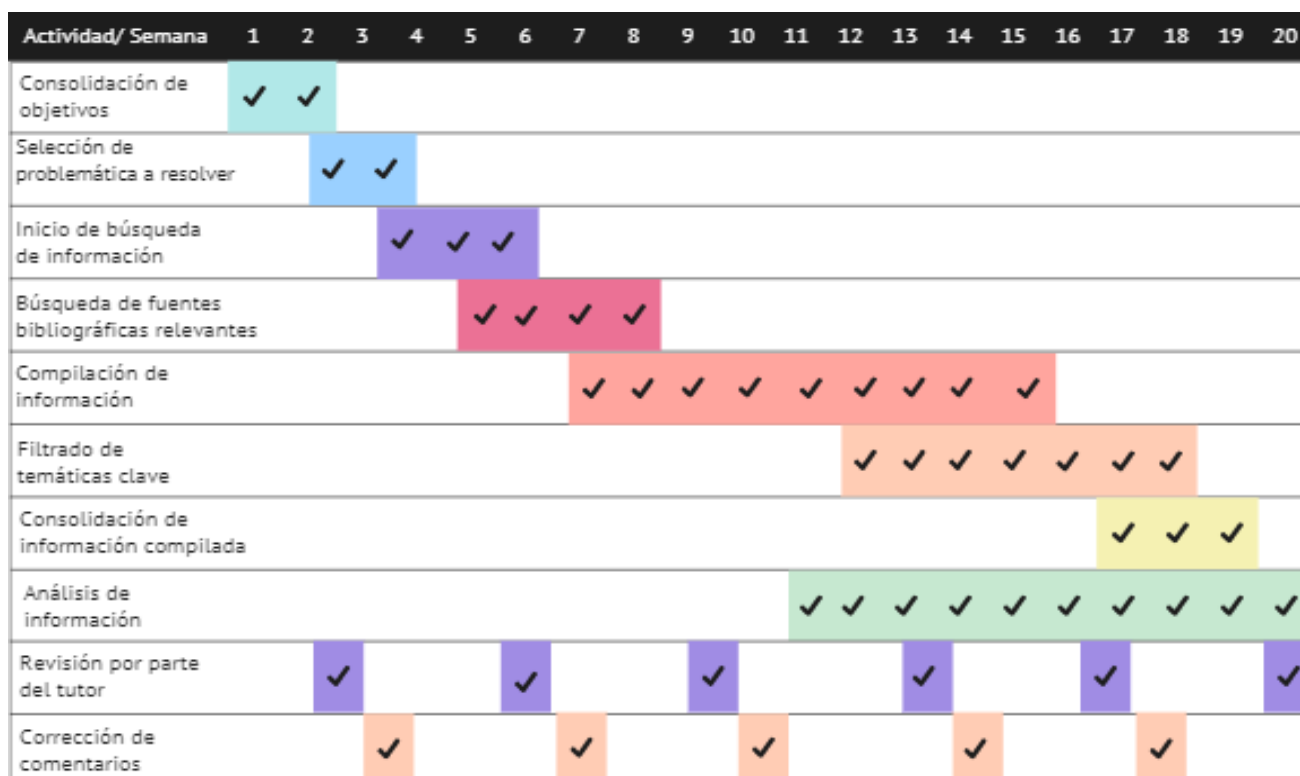


Figura 3. Diagrama de Gantt desarrollo del documento. Fuente Propia

El desarrollo de la investigación se divide en 4 fases principales:

Planeación: Selección de problemática a resolver, consolidación de objetivos, inicio de búsqueda de información.

Búsqueda Bibliográfica: Esta fase consta de búsqueda de fuentes bibliográficas relevantes, compilación de información, filtrado de temáticas clave.

Redacción: Consolidación de información compilada, análisis de información.

Correcciones: Revisión por parte del tutor, resolución de dudas y corrección de comentarios.

3.3 Generalidades sobre válvulas cardiacas prostéticas

En condiciones normales las válvulas cardiacas permiten el flujo unidireccional de la sangre que circula desde el corazón, estas se ven afectadas debido a diferentes patologías congénitas o adquiridas que afectan su estructura ocasionando malfuncionamiento que se manifiestan principalmente por insuficiencia cardiaca, además de síntomas como disnea y fatiga entre otros; debido a estas afectaciones en muchos casos se debe realizar un reemplazo valvular que consiste en reemplazar la válvula deteriorada o dañada por un dispositivos sustituto que efectué la función de la válvula original. [8] [9]

Una prótesis valvular es un dispositivo diseñado específicamente para realizar la función de una válvula en condiciones adecuadas, generalmente estas prótesis consisten en un sistema que permite el flujo de sangre cuando esta va en el sentido indicado y un mecanismo ocluser que impide el retorno de este flujo. [8]

El tipo de válvula que se escoge para el paciente depende de diversas condiciones como su edad, expectativa de vida y enfermedades asociadas; lo anterior debido a que la prótesis sufrirá un desgaste y se espera que dure el mayor tiempo posible con el paciente sin la necesidad de realizar una reintervención. [10]

Aunque los diseños de válvulas protesticas han evolucionado aún se pueden encontrar complicaciones procedentes del dispositivo, llamadas complicaciones intrínsecas que incluyen:

Trombosis: Se define como un trombo (coagulo sanguíneo) que ocluye o interfiere con la función de la válvula prostética, estas complicaciones se dan debido a la adaptación que tenga el dispositivo frente a las propiedades hemodinámicas de su localización un ejemplo de ello es la velocidad del flujo sanguíneo o la turbulencia de este. [11]

Endocarditis: Es una infección que puede presentarse en pacientes antes del primer año de implantación del dispositivo por una adquisición en la sala quirúrgica o por infección de la herida quirúrgica. [12]

Hemolisis: Hace referencia a turbulencia, rebotes y velocidades en el flujo sanguíneo que afectan el correcto funcionamiento de la circulación. [13]

Deterioro estructural: Conllevan el engrosamiento, calcificación, quiebre o disrupción del dispositivo debido a sus materiales. [14]

El deterioro estructural se considera de gran importancia debido a que la prótesis debe realizar por lo menos 30 millones de ciclos por año y estos dispositivos no poseen reemplazo de partes, si hay un deterioro hay que cambiarlo por completo. [14]

3.3.1 Clasificación de válvulas cardíacas prostéticas

Alrededor de la década de los 60 se comenzaron a utilizar las primeras prótesis valvulares, estas han adquirido importantes avances a través del tiempo con el fin de ser dispositivos seguros y eficientes para los pacientes brindando adaptabilidad a sus necesidades. [15]

Los dispositivos de sustitución valvular se pueden clasificar en dos grupos: Prótesis mecánicas cuyos materiales no son de origen biológico y prótesis biológicas que poseen tejido de origen animal o humano. [16] Ninguno de los tipos de válvula presenta ventajas sobre el otro, cada uno tiene características diferentes y su implantación dependerá del paciente y el especialista.

3.3.1.1 Válvulas cardíacas mecánicas prostéticas

La primera prótesis valvular mecánica documentada se remonta a 1947 y fue documentada y desarrollada por Charles Hufnagel, años después desarrollo junto a Moore Campbel un segundo diseño ambos implantados en caninos posición aortica; obteniendo resultados favorables en mejora de anomalías hemodinámicas, por esta época Hufnagel solo implanto una de las válvulas en un ser humano debido a la falta de dispositivos extracorpóreos. [16]

Posterior a la creación de soportes extracorpóreos se comenzó el desarrollo de prótesis mecánicas y la era del reemplazo valvular, Starr-Edwards diseñó las llamadas válvulas de bola que consistían en una bola siliconada contenida que permite el paso del flujo gracias a la elevación de la bola siliconada e impide el retorno del mismo, los inconvenientes que se originaron de este diseño fueron principalmente la imposibilidad de implantarlo en todos los pacientes debido a su gran tamaño y en algunos casos la obstrucción ligera del flujo si el anillo valvular es de pequeño tamaño. Posteriormente las jaulas que contenían la bola siliconada variaron en materiales con la finalidad de obtener mejores interacciones hemodinámicas, disminuir los fenómenos tromboembólicos y aumentar su vida útil, actualmente este diseño se emplea poco. [15] [16]

Entre 1960 y 1970 impulsados por los obstáculos que les proporcionaba el diseño de la bola siliconada se crearon dispositivos cuyo ocluidor consistía en un disco sobre un pivote sujeto a un anillo metálico, estos permitían una apertura de hasta 80 grados lo que permitía el tránsito de un flujo alto por uno de sus orificios, sus características permiten mejorar la interacción hemodinámica, los factores trombogénicos y su vida útil. Sin embargo, algunos dispositivos presentaron accidentes con demasiada frecuencia por ello debieron retirarse del mercado. [16]

En la actualidad los dispositivos de reemplazo valvular más utilizados son aquellos que cuentan dos hemidiscos, después de la aparición del concepto de flujo central que favorece una interacción hemodinámica similar a la fisiológica; los hemidiscos alcanzan un

Angulo de apertura de 85° lo que le permite una apertura paralela al flujo sanguíneo. [10] [16]

Las prótesis mecánicas ofrecen una durabilidad superior por ello generalmente son implantadas en personas jóvenes, pero al componerse de materiales no fisiológicos el riesgo de formar trombos que pueden obstruir o causar embolias que atenten contra la salud del paciente es alto; por ello en todos los casos de implantación de dispositivos valvulares mecánicos es necesario que el paciente tenga medicación anticoagulante de por vida. Esta medicación no es viable en todos los pacientes y en algunos puede provocar hemorragias por lo cual exige controles médicos constantes. [10]

3.3.1.2 Válvulas cardiacas biológicas prostéticas

A la par del desarrollo de válvulas mecánicas se dio inicio al diseño de prótesis valvulares biológicas, con el fin de desarrollar prótesis con características más fisiológica y evitar el uso de anticoagulantes, debido a que este tipo de válvula pretende simular la forma natural de las válvulas; a lo largo del tiempo el cambio en este tipo de prótesis fue su forma de esterilización y los tejidos utilizados para desarrollarlas. [16]

Existen diversos tipos de reemplazo valvular biológico entre los que se encuentran:

Autoinjerto: El corazón posee 4 válvulas (Mitral, Tricúspide, Pulmonar, Aórtica), este tipo de reemplazo hace referencia al cambio de localización de las válvulas, la más común es posicionar la válvula pulmonar en la aortica. [9] [17]

Tejido valvular autólogo: Consiste en desarrollar una válvula de reemplazo con tejido no valvular perteneciente al paciente. [9]

Xenoinjerto: El procedimiento realiza el reemplazo de la válvula por una de origen animal que no presente eventos adversos. [9] [16]

Homoinjerto: Reemplazo de la válvula por la de algún donante de la misma especie. [9]

Las primeras prótesis biológicas utilizadas fueron los homoinjertos a principio de 1960, estas válvulas fueron esterilizadas químicamente antes de ser implantadas presentaros problemas en su funcionamiento alrededor de los primeros 3 años. [16] Posteriormente se utilizaron válvulas frescas con tratamiento de antibióticos o válvulas tratadas con radiación si estas estaban en conserva, se obtuvieron mejores resultados de duración, pero seguían presentando fallas debido a la disolución de fibras de colágeno que se producían después de los tratamientos químicos de preservación. [16]

Años después se empieza a utilizar una solución de glutaraldehído que ayuda a la estabilización de tejidos y que a la fecha se sigue utilizando; sustituyendo la formalina que disolvía fibras de colágeno, después de realizar el proceso de estabilización se adhieren a un soporte biocompatible que facilita la sutura y le da firmeza. [16] [10]

Las prótesis biológicas poseen una compatibilidad fisiológica y hemodinámica superior a una prótesis valvular mecánica, presenta inconvenientes en su durabilidad debido a

que esta oscila entre los 12-15 años después de este tiempo se debe realizar una reintervención para implantar una nueva válvula. [10] Por lo anterior generalmente este tipo de válvulas son implantadas en personas mayores a los 65 años, adicionando que este tipo de válvula no necesita el uso de anticoagulantes para pacientes que no pueden tolerar este tipo de tratamiento. [15]

3.4 Generalidades estandarización semántica y codificación

Estandarizar y codificar válvulas cardiacas corresponde a una asignación de caracteres y números que permitan identificar un único dispositivo, estas a su vez van ligadas a información que permite caracterizar las válvulas.

3.4.1 Estandarización semántica para Dispositivos Médicos a Nivel Mundial

A nivel mundial desde hace tiempo los diferentes países han creado sistemas de nomenclatura que ayuden a identificar las válvulas cardiacas, estos sistemas de nomenclatura tienen en algunos casos Inter operatividad para que puedan ofrecer mejores beneficios de trazabilidad internacional.

3.4.1.1 UMDNS: Sistema de Nomenclatura Universal de Dispositivos Médicos

La nomenclatura estándar y codificación de dispositivos UMDS fue creada por el instituto ECRI una corporación dedicada a la evaluación de dispositivos de la salud, esta nomenclatura ha sido adoptada por muchos países a lo largo del mundo con la finalidad de tener una identificación, rastreo y comunicación de datos de un dispositivo médico, para hacer uso de esta base de datos se debe contar con membrecías. [18]

La UMDNS es un listado de dispositivos asociados a un código, que identifica el dispositivo sin llegar a caracterizarlo; este código clasifica los dispositivos sin llegar a describir características específicas como tamaños y materiales de fabricación. [18] Al ser una de las primeras codificaciones utilizadas a nivel mundial sirvió como referente para crear las codificaciones posteriores además de ser utilizada por los organismos de regulación debido a que es revisada y actualizada permanentemente, lo que les permite brindar una trazabilidad constante de los dispositivos y equipos médicos. [18]

La base de datos UMDNS contiene alrededor de 10,056 definiciones de dispositivos, 23,004 términos de entrada adicionales y 33,000 términos que incluyen relaciones jerárquicas. [19]

3.4.1.1.1 Nomenclatura UMDNS en válvulas cardiacas

La codificación UMDNS tiene como base el numero 10 000 va desde el 10 003 hasta el numero 18 568, se encuentra en orden alfabético y dan una descripción general de los dispositivos que se amparan bajo ese código. [19] Por lo cual el código asignado a válvulas cardiacas corresponde a:

- 13-138 - Protheses, Cardiac Valve. [20]

- 15-869 - Artificiales Protheses, Cardiac Valve, Artificial. [20]
- 15-870 - Protheses, Cardiac Valve, Biological. [20]

Hay tres códigos referentes a válvulas cardíacas, el primero muy general. Los otros hacen referencia a dos tipos de válvulas cardíacas ya mencionados, válvulas biológicas y válvulas artificiales.

La nomenclatura UMDS es sencilla pero no específica, lo que representa ventajas y desventajas por igual, para un país que aún no ha desarrollado una modificación propia este tipo de nomenclatura es útil ya que existen precedentes de uso a lo largo del mundo.

3.4.1.2 GMDN: Nomenclatura Global de Dispositivos Médicos

El 1 de noviembre de 2001 fue publicado el GMDN, aunque previamente existían nomenclaturas estas estaban construidas de una forma diferente y para propósitos diferentes tanto nacionales como internacionales. [21] Debido a sus diversas naturalidades los diferentes tipos de nomenclatura no tuvieron un impacto mundial, no se logró por completo la unificación de datos relacionados con dispositivos médicos.

La GMDN nace de la cooperación de organizaciones nacionales e internacionales de procedencia europea principalmente en un intento por conseguir la meta de estandarizar un método de identificación de productos de procedencia global en el mercado; en concreto dispositivos y equipos médicos. [21] Un trabajo conjunto iniciado en 1993 realizado por el CEN (Comité Europeo de Estandarización) y la ISO (Organización Internacional de Normalización) da como resultado en 1996 un modelo estructural de la nueva nomenclatura de dispositivos médicos, en 1997 con apoyo financiero de la Comisión Europea se dio inicio al proyecto de implementación del estándar. [21]

Las organizaciones se basaron en 6 nomenclaturas incluyendo la UMDS para consolidar un total de 13 500 términos aproximadamente, entre las nomenclaturas utilizadas se encuentran:

- CNMD: Clasificación para Dispositivos Médicos y Productos In Vitro Diagnósticos creado por la FDA.
- EDMA: Clasificación de productos diagnósticos In Vitro de la Asociación Europea de Fabricantes de Diagnósticos, el código EDMA posee 5 niveles compuestos por un par de dígitos numéricos [22]
 - Nivel 1: Categoría
 - Nivel 2: Grupo
 - Nivel 3: Subgrupo
 - Nivel 4: Parámetro
 - Nivel 5: Método
- ISO 9999: Clasificación y terminología de productos de apoyo para personas con discapacidad, el código consta de tres pares de dígitos repartidos en tres elementos [23]
 - Clase: Define una amplia zona de función.
 - Subclase: Define una función en especial.
 - División: Productos particulares.

- JMDN: Nomenclatura Japonesa de Dispositivos Médicos, contiene ocho dígitos ordenados de la siguiente forma [24]:

XXXX 321

- XXXX: corresponde al código GMND
 - 3: Indica si el dispositivo posee un agregado biológico o sustancias medicinales.
 - 2: Indica que no hay diferencia en la clasificación de riesgo.
 - 1: Indica que la clasificación de riesgo es diferente.
- NKKN: Nomenclatura Noruega de Equipos Médicos, esta sirve para alimentar la base de datos GMND realizando una transición gradual.

Al combinar estos modelos se crea una base de 20 categorías, 20 000 términos y más de 500 000 dispositivos, todos ellos con un término único de cinco dígitos. [18]

3.4.1.2.1 Nomenclatura GMDN en válvulas cardiacas

La estructura de nomenclatura GMDN está regulada bajo el estándar ISO 15225, la estructura se rige bajo tres niveles internos y un cuarto nivel externo que provee información del fabricante. [21]

Los tres niveles internos corresponden a:

- Nivel 1: Categoría

Divide los dispositivos médicos en grupos grandes que los agrupa según: aplicaciones del dispositivo, tecnología o características en común. El estándar contiene códigos para 20 categorías. [21]

- Nivel 2: Grupo Genérico

Nivel más específico en el que los dispositivos son agregados basados en la tecnología en común y su uso. Hay cuatro términos ligados a este nivel, estos son utilizados para realizar búsquedas en las bases de datos y NO como identificadores; estos son:

- P o Términos Preferidos: Corresponde a un código de 5 dígitos que se agrupan por uso y tecnología similares, no refleja términos en específico como marca o nombres de dispositivos.
- T o Termino plantilla: Corresponde a un nombre agregado al dispositivo cuando existen distintos tipos de dispositivos que poseen nombres similares.
- S o Termino sinónimos: Corresponde a un nombre de uso común, es usado para ubicar el termino preferido de un dispositivo.
- MS o Termino sinónimo múltiple: Termino ligado a múltiples términos preferidos asignados.

- Nivel 3: Términos Colectivos

Son términos compuestos de un prefijo CT y cuatro dígitos alto nivel en dispositivos médicos, puede componerse de nombres o características del dispositivo. Los términos colectivos pueden utilizarse para:

- Ilustrar los certificados expedidos por los Cuerpos de Notificación.
- Aprobaciones por parte de los Cuerpos de Notificación.
- Intercambio de información entre autoridades competentes después de la inclusión en la Base de Datos de Dispositivos Médicos Europea (EUDAMED).

Con base en lo anterior al realizar la búsqueda “Heart Valve Prosthesis” en la base de datos de códigos GMDN, se encuentran los siguientes códigos correspondientes a válvulas cardíacas:

Nombre	Código
Caged-ball heart valve prosthesis	43553
Tilting-disk heart valve prosthesis	43715
Cadaveric heart valve prosthesis, decellularized	47470
Aortic transcatheter heart valve bioprosthesis, fluid-filled framework	59439
Aortic bi-leaflet mechanical heart valve prosthesis	60240
Mitral bi-leaflet mechanical heart valve prosthesis	60241
Aortic heart valve bioprosthesis	60242
Mitral heart valve bioprosthesis	60244
Aortic transcatheter heart valve bioprosthesis, stent-like framework	60245
Mitral transcatheter heart valve bioprosthesis	60246
Pulmonary transcatheter heart valve bioprosthesis	60247
Pulmonary heart valve bioprosthesis	60337
Aortic heart valve bioprosthesis/synthetic polymer aorta graft	60350
Aortic bi-leaflet mechanical heart valve prosthesis/biologic-polymer aorta graft	60423
Aortic bi-cusp mechanical heart valve prosthesis	62887
Aortic tri-cusp mechanical heart valve prosthesis	62888
Mitral bi-cusp mechanical heart valve prosthesis	62889
Cadaveric heart valve prosthesis, cellular	63549
Tricuspid transcatheter heart valve bioprosthesis	65121

Tabla 1. Nomenclatura GMDN ligada a válvulas cardíacas. Fuente [25]

La base de datos provee además del nombre una descripción y un detallado de modificación de esta.

3.4.1.3 Pros y Contras en los sistemas de nomenclatura internacionales

Entre los beneficios de las codificaciones internacionales se puede destacar:

- Son nomenclaturas conocidas a nivel mundial, por lo cual son fácilmente adaptables para los distintos países que quieran acceder a las bases de datos.
- La información es constantemente actualizada incluyendo modificación de los términos y definición de los dispositivos médicos.
- La GMDN y la UMDNS poseen plataformas digitales abiertas al público, con la finalidad de compartir información básica.
- La GMDN permite realizar homologaciones con otras bases de datos.
- Tiene una base de datos amplia que se actualiza constantemente, permite ver los dispositivos que han caducado.

Estas bases de datos poseen desventajas, entre ellas:

- Para acceder a la clasificación total de dispositivos se debe comprar una membresía.
- Bases de datos como la UMDNS, no poseen sistemas de búsqueda dinámicos de nomenclatura en dispositivos.
- Falta de organización de las bases de datos que desligan las nomenclaturas de dispositivos de su definición.

3.4.2 Estandarización semántica para Dispositivos Médicos a Nivel Nacional

En Colombia se inició la estandarización semántica después de la creación de regulaciones únicas para dispositivos médicos, el ministerio al entender que la calidad en la salud aumentaría al realizar el ejercicio de estandarización implemento desde el 2013 una iniciativa de estandarización semántica de dispositivos médicos, entre ellos válvulas cardiacas. En años anteriores se crearon iniciativas locales para lograr esta estandarización.

- **Evolución y Actualidad del estándar semántico nacional**

Desde los años 50 la regulación de dispositivos médicos se realizaba por medio de reglamentos para medicamentos, como el Decreto 2200 del 2005 y la resolución 1403 de 2007 estas establecen mecanismos adecuados de almacenamiento, distribución y transporte. Posteriormente se reglamentan los equipos médicos bajo la Resolución 0434; recién en 2005 se logra una regulación única de dispositivos médicos bajo el Decreto 4725. El ministerio de salud y protección expide varias normas que establecen métodos de distribución y el registro obligatorio de dispositivos para autorizar su uso y comercialización. [18]

Sobre la década de los 80 se le estableció al INVIMA el trámite de registros, a la fecha en Colombia se cuenta con un el Decreto 4725 al que se ligan tres resoluciones los cuales son:

- Decreto 4725 de 2005: Reglamentación de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia de dispositivos médicos. [26]
- Resolución 4002 de 2007: Manual de almacenamiento de dispositivos médicos. [27]
- Resolución 4816 de 2008: Reglamentación del Programa Nacional de Tecnovigilancia. [28]
- Resolución 2535 de 2013: Determinar las etapas de la estandarización semántica y codificación de dispositivos médicos registrados bajo el INVIMA. [29]

Las anteriores siendo las normas más importantes para dispositivos médicos, existen más normas aplicadas a dispositivos médicos en específico por ejemplo normas regulatorias para dispositivos médicos in vitro u dispositivos médicos sobre medida. Es importante conocer las normas bajo las que se rigen los dispositivos médicos con la finalidad de desarrollar el modelo de estándar semántico.

A partir del 2012 el Ministerio de salud con apoyo del INVIMA define una ruta a seguir para lograr en Colombia la implementación del estándar semántico; la ruta consta de las siguientes fases:

- Análisis y Diseño
- Implementación
- Mantenimiento y evolución
- Evaluación y monitoreo

El ministerio de salud provee dos documentos correspondientes a la fase 1, concretamente análisis y diseño.

3.4.2.1 Iniciativas de estandarización semántica

Entre los años 2008 y 2009 al determinar la necesidad de un identificador para dispositivos médicos, se empezó a trabajar en estas alternativas en hospitales de Colombia en los cuales para esa época hacían uso mayoritario de dispositivos médicos.

3.4.2.1.1 CUDS: Clasificación Única de Dispositivos Médicos

Similar al CUPS (Clasificación Única en Procedimientos de Salud) y al CUMS (Clasificación única de Medicamentos en Salud), nace el CUDS en 2009 el cual consta de una estructura mixta entre números y caracteres, esta clasificación pretende describir las características del dispositivo basados en características presentes en su estructura como lo son [18]:

- Anatomía: Carácter comprendido en un intervalo de A-M según el abecedario que pretende identificar 12 sistemas anatómicos y uno sin identificar en donde se utilizara el dispositivo.
- Subdivisión Anatómica: Carácter que identifica los órganos pertenecientes al sistema en donde se utiliza el dispositivo.
- Tipo de dispositivo: Carácter que identifica 5 tipos de dispositivos definidos en el Decreto 4725 de 2005.
- Riesgo de los dispositivos: Carácter que representa un de los 4 niveles de riesgo definidos en el Decreto 4725 de 2005.
- Serie numérica: Dígitos numéricos.

Aunque este código permita especificar vagamente el dispositivo no provee las características necesarias para realizar una trazabilidad, al ser un código desarrollado de forma nacional sin utilizar referentes internacionales, no se puede verificar que este tipo de clasificación sea efectiva comparada con las establecidas en el mundo.

3.4.2.1.2 Adaptación del código internacional UMNDS

Para el año 2008 se tomó como base la nomenclatura UMNDS de la ECRI para realizar la codificación de dispositivos en Colombia, esta adaptación consiste en tomar el código UMNDS correspondiente al dispositivo y agregarle dos dígitos al final correspondientes a la trazabilidad en el país. [18] Aunque esta adaptación puede homologarse a nomenclaturas internacionales, resulta ser poco efectiva debido a la gran cantidad de dispositivos que pueden llegar al país.

3.4.2.1.3 IDM: Identificador de Dispositivos Médicos

La información existente para entender esta codificación es vaga sobre este tema, pero se sabe que la estructura IDM consta de 4 atributos:

- Atributos básicos:
 - Código GMDN equivalente, pide el código al fabricante y luego lo multiplica por un dígito para adquirir su equivalente
 - Código del fabricante en las bases del INVIMA
 - Código de referencia del dispositivo junto con el registro sanitario otorgado
- Atributos clínicos:
 - CUPS ligados al dispositivo
- Atributos regulatorios:
 - Número de expediente y código del país
 - Identificación del fabricante
- Atributo comercial:
 - Presentación del dispositivo

El IDM va de la mano con la asignación del registro sanitario del dispositivo, inicialmente el IDM funcionara como mecanismo de descripción más a futuro se prevé utilizarlo para garantizar la trazabilidad y el control de precios, estas características corresponden a proyectos futuros.

3.4.2.1.3.1 Identificador IDM en válvulas cardiacas

El IDM consta de la unión de los atributos básicos, es decir:

Código equivalente GMDN+ Código del fabricante + Código de referencia del producto

4. RESULTADOS

4.1 Estado actual de la estandarización semántica de las válvulas cardiacas en Colombia

En la actualidad Colombia no ha acogido un sistema de codificación único para dispositivos, por ello se debe tener en cuenta las distintas nomenclaturas y los códigos que se asignan por institución. Aunque este último tipo de nomenclatura es a más ineficientes; en la siguiente tabla se muestra un ejemplo de las distintas nomenclaturas que se podrían encontrar nacionalmente, cabe resaltar que la codificación presentada NO es exacta:

- **Codificación de bioprótesis aortica valvular**

Nomenclatura	Código	Estructura
CUDS	CCID-60242	<ul style="list-style-type: none">● Anatomía: Cardiovascular (C)● Subdivisión Anatómica: Corazón (C)● Tipo de dispositivo: Dispositivo Implantable (I)● Riesgo de los dispositivos: Clase III (D)● Serie numérica: Número asignado (60242)
Adaptación del código internacional UMNDS	15-870-12	<ul style="list-style-type: none">● Código UMNDS Válvula Aórtica Biológica: 15-870● Código adicional Nacional: Dependiendo del proveedor/tipo (12)
IDM	120484-130420-5678	<ul style="list-style-type: none">● Código GMDN equivalente: 60242x2 (120484)● Código del fabricante en las bases del INVIMA: 130420● Código de referencia del dispositivo: 5678

Tabla 2. Ejemplo de códigos encontradas nacionalmente en válvulas cardiacas. Fuente Propia

La anterior tabla es un ejemplo no exacto, no es exacto debido a varios factores como la confidencialidad de códigos tanto de referencia de dispositivos como códigos específicos de GMDN por marca de dispositivo, principalmente debido a que es necesario poseer una membresía para acceder a la base de datos exacta de la GMDN.

4.2 Estado de desarrollo de las regulaciones semánticas a nivel nacional.

Nacionalmente se han llevado a cabo distintas iniciativas de estandarización semántica, estas iniciativas iniciaron tiempo después de que otras a nivel mundial se pusieran en marcha. Una de las principales demoras en la implementación de estándares semánticos fue la falta de regulaciones en dispositivos médicos para la época, por ello después de la implementación de regulaciones la estandarización tomo un rumbo más claro.

La estandarización semántica de un dispositivo está directamente ligada a las regulaciones por ello es importante entender las regulaciones base de dispositivos médicos, las cuales se compilan en la siguiente tabla:

Regulación	Descripción
Decreto 4725 de 2005	Reglamentación de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia de dispositivos médicos.
Resolución 4002 de 2007	Manual de almacenamiento de dispositivos médicos.
Resolución 4816 de 2008	Reglamentación del Programa Nacional de Tecnovigilancia.
Resolución 2535 de 2013	Determinar las etapas de la estandarización semántica y codificación de dispositivos médicos registrados bajo el INVIMA.

Tabla 3. Regulaciones nacionales con respecto a dispositivos médicos. Fuente [28] [27] [29] [26]

Es importante realizar un engranaje de los estándares semánticos que se desean implementa y las regulaciones actuales, debido a que este engranaje permitirá un mejor tratamiento de datos.

4.3 Beneficios de la implementación de un estándar semántico y codificación de válvulas cardiacas.

Las válvulas cardiacas al ser dispositivos implantados tienen una clasificación de riesgo alta que exige un mayor control, la estandarización semántica de estos dispositivos permite tener un mejor en tanto a su distribución, trazabilidad y almacenamiento. La codificación de los dispositivos puede ayudar a caracterizar y llevar una trazabilidad del uso de la válvula nacional e internacionalmente, lo anterior debido a que el histórico de alertas, eventos adversos se ligan a un código único; facilitando el seguimiento del dispositivo.

El registro sanitario INVIMA no es claro en las alertas sanitarias que se presentan para un dispositivo único y no permite obtener una correcta caracterización del dispositivo, la estandarización semántica de las válvulas le permite a un prestador de salud realizar un comparativo de válvulas cardiacas para introducir en su portafolio más exacto. Debido a que puede ligar información exacta de un dispositivo a un código único, que también puede ser utilizado dentro de la institución para realizar las labores pertinentes de tecnovigilancia.

Al contar con una red de información como lo son varias IPS alimentando la información de los códigos pertenecientes a válvulas cardiacas, el control que tendrían estos dispositivos permitiría que los pacientes de dichas instituciones contaran con las válvulas de mejores características seleccionadas por profesionales de la salud.

5. DISCUSIÓN

En la actualidad muchas IPS de Colombia utilizan su propia codificación de dispositivos entre ellos las válvulas cardiacas, entre ellas la Fundación Cardioinfantil, esta codificación es necesaria para llevar un control de la logística, planeación y facturación de la válvula.

El ministerio de salud desde 2012 lidero la iniciativa de estandarización semántica, debido a sus múltiples beneficios; el principal obstáculo en la implementación es el cambio que deben hacer las IPS que tienen su codificación interna, pues las IPS que lleven su codificación de manera organizada durante mucho tiempo deberán modificar muchas de sus bases de datos y adaptarse al nuevo sistema; aunque será un proceso arduo será más sencillo que las IPS que no tengan procesos de codificación ordenados. Después de la implementación del estándar semántico a instituciones deben aprovechar los diversos beneficios que provee este estándar.

Entre los diversos beneficios que adquieren las IPS al tener un estándar semántico se encuentra:

- Trazabilidad: Garantizar que el dispositivo adquirido no es fraudulento y cumple todas las normas de almacenamiento y distribución reglamentadas nacionalmente.
- Mejorar la planeación del dispositivo: Interoperatividad del dispositivo dentro y fuera de la institución.
- Facilitar la evaluación de tecnología: Al poseer un código único por dispositivo se podrán realizar estudios de costo efectividad más precisos.
- Facilitar la regulación: Un correcto control de los dispositivos médicos ayudaran a regular los precios de las válvulas cardiacas en el mercado nacional.
- Intercambio de información: La estandarización permite unificar la información correspondiente a alertas, eventos adversos, evidencia científica, entre otros.

Los nuevos beneficios obtenidos al implementar la estandarización semántica dentro de las IPS permiten que la calidad de salud crezca a nivel nacional y con ello la calidad de vida de los ciudadanos. Lo anterior debido a que permite una selección de válvulas costo-efectivamente mejores que incrementan el beneficio a los pacientes, en válvulas esto se traduce a la duración del implante valvular sin presentar deterioro estructural, lo anterior mientras se realiza una disminución en los costos de la válvula; estos costos disminuyen por el costo del dispositivo o por los costos del tratamiento de paciente.

El mercado de válvulas cardiacas en su mayoría esta dominado por empresas provenientes de Estados Unido y Europa lo que conlleva a que tengan costos agregados de transporte e importación, al poseer un intercambio de información efectiva del dispositivo se asegura una selección optima del dispositivo según requerimientos de la institución. Adicionalmente los pacientes con dispositivos implantados que cuenten con una trazabilidad pueden verificar la autenticidad del dispositivo y facilitar información acerca del comportamiento del dispositivo implantado.

Finalmente, la implementación de estándares semánticos en dispositivos valvulares permite la apertura a nuevos campos de investigación en dispositivos, por ejemplo, crear bases de datos de comportamientos de válvulas dentro de la población en regiones específicas del país o en pacientes con actividades específicas; lo anterior permite comparar las

características distintas válvulas presentes en el mercado que se adapten mejor a la población colombiana con actividades u entornos específicos. Es importante reconocer los beneficios que aportan los estándares semánticos y las oportunidades de investigación que estos proveen.

6. RECOMENDACIONES Y TRABAJOS FUTUROS

Este trabajo compila el estado del arte de la estandarización semántica de válvulas cardíacas a nivel nacional e internacional. La información contenida en este documento se complementa con trabajos futuros de implementación de la estandarización semántica en IPS. Exaltar los beneficios de la actualización y estandarización de código en válvulas cardíacas a nivel nacional, proponiendo esquemas de implementación dentro de las bases de datos de las IPS incluyendo manuales de buen uso del estándar semántico para con ello proveer una información completa para el correcto uso del estándar.

7. CONCLUSIONES

1. Actualmente Colombia lidera iniciativas de estandarización para dispositivos médicos, en la fase de implementación se realizará la priorización de los dispositivos más importantes como lo son las válvulas cardíacas.
2. Desde el año 2005 Colombia posee regulaciones específicas para dispositivos médicos, posteriormente se han adicionado distintas resoluciones con la finalidad de poseer un normograma específico para la distribución, almacenamiento y uso de dispositivos médicos.
3. La implementación de estándares semánticos nacionales permite una trazabilidad, control y planeación de las válvulas cardíacas, que permite aumentar la calidad en la adquisición de dichas válvulas cardíacas.
4. Nacionalmente no existe unificación en los estándares semánticos correspondientes a las válvulas cardíacas, este corresponde a uno de los principales desafíos en la implementación de estándares semánticos.

Bibliografía

- [1] Fundación Cardioinfantil y LaCardio, «Nuestra historia: La Cardio,» Fundación Cardioinfantil y LaCardio, 2021. [En línea]. Available: <https://cardioinfantil.org/quienes-somos/nuestra-historia/>. [Último acceso: 2021].
- [2] Relacionamiento Clínico con Proveedores, «Caracterización del Area: Almera,» 2021. [En línea]. [Último acceso: 2021].
- [3] T. E. MD. PARRA MEJÍA, «Prótesis valvulares cardíacas,» de *Enfermedad valvular cardíaca*, M. F. Sergio Franco, Ed., Bogotá D.C., Sociedad Colombiana de Cardiología, 2012, pp. 599-606.
- [4] Fortune Business Insights, «Heart Valves Market,» Marzo 2020. [En línea]. Available: <https://www.fortunebusinessinsights.com/industry-reports/heart-valves-market-101183>. [Último acceso: 2021].
- [5] Organización Panamericana de la Salud, «Dispositivos médicos: Lo que la OPS hace,» 2021. [En línea]. Available: <https://www.paho.org/es/temas/dispositivos-medicos>. [Último acceso: 2021].
- [6] Invima, «Sistema de Tramites en Linea - Consultas Publicas,» [En línea]. Available: http://consultaregistro.invima.gov.co:8082/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp.
- [7] Invima, *Comunicado Grupos de Tecnovigilancia*, Bogotá D.C., 2015.
- [8] O. Castañeda-Porras, «Revisión de la evidencia de estudios de supervivencia de pacientes con prótesis valvular biológica,» *Revista Colombiana de Cardiología*, vol. 26, nº 6, pp. 328-337, 2019.
- [9] Hospital de Pediatría Garrahan, «Garrahan,» [En línea]. Available: <https://www.garrahan.gov.ar/>. [Último acceso: 20 Octubre 2021].
- [10] L. C. Maroto, «Luis Carlos Maroto,» de *Libro de la salud cardiovascular*, Madrid, Fundación BBVA, 2009, pp. 471-477.
- [11] A. Fernández, P. Asadurian, F. Kuster y V. Dayan, «Trombosis de válvulas protésicas biológicas,» *Revista Uruguaya de Cardiología*, vol. 35, nº 2, pp. 237-243, 2020.
- [12] C. Olmos, I. Vilacosta, J. López, C. Sarriá, C. Ferrera y S. R. José, «Actualización en endocarditis protésica,» *Sociedad Española de Cirugía Torácica-Cardiovascular*, vol. 24, nº 1, pp. 33-40, 2016.
- [13] Y. Guerra, G. Pérez, F. Guerra, N. Ystúriz y J. Figueredo, «ANEMIA HEMOLÍTICA MECÁNICA POSTERIOR A VALVULOPLASTIA MITRAL,» *Avances Cardiológicos*, 1 Enero 2009.
- [14] V. Ferrans y M. Loredó, «Complicaciones de las válvulas protésicas cardíacas,» *Archivos de Cardiología de México*, vol. 71, nº 1, pp. 10-12, 2001.
- [15] M. Ramírez, H. Pérez, F. Cáceres, N. Estévez, A. Martínez y Y. Peña, «Prótesis valvulares cardíacas. Apuntes de interés,» *Revista Cubana de Cardiología y Cirugía Cardiovascular*, vol. 19, nº 3-4, pp. 147-152, 2013.
- [16] A. Villar, «Válvulas cardíacas protésicas: revisión histórica del,» La Habana, 2009.
- [17] M. Ruiz, «Sustitución valvular aórtica con autoinjerto pulmonar (técnica de Ross),» *Cirugía Cardiovascular*, vol. 12, nº 4, pp. 49-55, 2005.

- [18] M. Montenegro, *ESTÁNDARES SEMÁNTICOS PARA LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS (Fase de Análisis)*, Bogotá D.C: Ministerio de Salud y Protección Social, 2017.
- [19] European Commission, «European Commission,» European Commission, 2 Mayo 2021. [En línea]. Available: https://ec.europa.eu/eip/ageing/standards/ict-and-communication/data/umdns_en.html. [Último acceso: 1 Noviembre 2021].
- [20] Ecri, *UMDNS ESPAÑOL-INGLES POR ORDEN DE CODIGOS*, 2000.
- [21] GMDN Agency Ltd., *GMDN User Guide*, GMDN Agency Ltd., 2010.
- [22] European Diagnostic Manufacturers Association, *IN VITRO DIAGNOSTIC (Revision 5)*, Market Research Working Party, 2001.
- [23] G. Sanjurjo y R. Fernández, «Productos de apoyo para personas con discapacidad,» *Revista Asturiana de Terapia Ocupacional*, nº 6, pp. 11-13, 2008.
- [24] Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, «Criteria for Medical DEvices,» 2021. [En línea]. Available: https://www.std.pmda.go.jp/stdDB/index_en.html. [Último acceso: 25 Octubre 2021].
- [25] GMDN Agency , «GMDN Agency,» [En línea]. Available: <https://www.gmdnagency.org/>. [Último acceso: 1 Noviembre 2021].
- [26] DECRETO NÚMERO 4725 DE 200, *DECRETO NÚMERO 4725 DE 2005*, Bogota D.C, 2005.
- [27] Ministerio de salud y proteccion social, *RESOLUCION NUMERO 4002 DE 2007*, Bogota D.C, 2007.
- [28] Ministerio de la protección social, *RESOLUCION 4816 DE 2008*, Bogota D.C, 2008.
- [29] Ministerio de salud y protección social, *RESOLUCIÓN NÚMERO 2535 DE 2013*, Bogota D.C, 2013.