



Documento Final

Título: Evaluación Clínica

Grupo de autores: Grupo de estudio 5

Aprobado por: Grupo de Trabajo de Armonización Mundial

Fecha: Mayo del 2007

Larry Kessler, Presidente del GHTF

El presente documento fue elaborado por el Grupo de Trabajo de Armonización Mundial, integrado por representantes voluntarios de los organismos reguladores y de la industria reglamentada de los equipos y los dispositivos médicos. Su propósito es proporcionar a las autoridades reguladoras pautas *sin carácter obligatorio* para su aplicación en la reglamentación de los equipos y los dispositivos médicos, y ha sido sometido a consulta durante toda su elaboración.

No existe restricción alguna en la reproducción, distribución o el uso de este documento; sin embargo, su inclusión en forma total o parcial en otro documento, o su traducción a un idioma que no sea el inglés, no supone ni representa ningún tipo de aprobación por parte del Grupo de Trabajo de Armonización Mundial.

Índice

Prefacio.....	3
1.0 Introducción	4
2.0 Alcance	5
3.0 Referencias.....	5
4.0 Definiciones	5
5.0 Principios generales de evaluación clínica	6
6.0 Fuentes de datos/documentación usados en la evaluación clínica (Etapa 1).....	8
6.1 Datos generados mediante búsquedas en la literatura	9
6.2 Datos generados a partir de la experiencia clínica.....	9
6.3 Datos procedentes de investigaciones clínicas	10
7.0 Evaluación de datos clínicos (Etapa 2)	11
8.0 Análisis de los datos clínicos (Etapa 3).....	12
9.0 El Reporte de Evaluación Clínica	12
Apéndices	13

Prefacio

El presente documento fue elaborado por el Grupo de Trabajo de Armonización Mundial, integrado por representantes voluntarios de los organismos reguladores y de la industria reglamentada de los equipos y los dispositivos médicos. Su propósito es proporcionar **a las autoridades reguladoras** pautas *sin carácter obligatorio* para su aplicación en la reglamentación de los equipos y los dispositivos médicos, y ha sido sometido a consulta durante toda su elaboración.

No existe restricción alguna a la reproducción, la distribución o el uso de este documento; sin embargo, su inclusión en forma total o parcial en otro documento, o su traducción a un idioma que no sea el inglés, no supone ni representa ningún tipo de aprobación por parte del Grupo de Trabajo de Armonización Mundial.

1.0 Introducción

¿Qué es evaluación clínica?

La evaluación clínica es una valoración y análisis de los datos clínicos correspondientes a un dispositivo médico, que se realiza con el fin de verificar la seguridad clínica y el desempeño del dispositivo.

¿Cuándo se realiza una evaluación clínica?

La evaluación es un proceso continuo que se lleva a cabo en todo el ciclo de vida de un dispositivo médico. Se realiza en primer lugar durante el proceso de valoración de la conformidad que conduce a la introducción al mercado de un dispositivo médico. Cuando el dispositivo está en uso, el proceso de evaluación se repite periódicamente a medida que se obtiene más información sobre la seguridad y desempeño de un dispositivo. Esta información se alimenta al sistema de análisis de riesgo y puede producir cambios en las instrucciones de uso del dispositivo.

¿Por qué es importante la evaluación clínica?

Cuando un dispositivo médico entra en el mercado, el fabricante debe haber demostrado, mediante el uso y mediante procesos de evaluación de la conformidad, que el dispositivo cumple con los Principios Esenciales de Seguridad y Desempeño de los Dispositivos Médicos (Principios Esenciales). Por lo general, desde la perspectiva clínica, se esperaría que el fabricante hubiera demostrado que el dispositivo alcanza los niveles de desempeño para los que fue diseñado, durante las condiciones normales de uso, y que todos los eventos adversos, conocidos y probables, son mínimos y aceptables cuando se sopesan contra los beneficios que produce; adicionalmente espera que la información de seguridad y desempeño (por ejemplo las etiquetas y los instructivos de uso) sea veraz y se encuentre respaldada por la evidencia adecuada.

En cuanto a las actividades de post-mercado, se espera que los fabricantes implementen y mantengan programas de vigilancia y que monitoricen continuamente el desempeño y la seguridad de los dispositivos como parte de su Sistema de Administración de la Calidad. El alcance y naturaleza de la vigilancia postmercado, debe estar de acuerdo con el dispositivo de que se trata y su finalidad de uso. Mediante el uso de los datos provenientes de estos programas (por ejemplo, reportes de seguridad, incluyendo los reportes de efectos adversos, resultados de estudios publicados en la literatura y en general cualquier investigación clínica) el fabricante, debe revisar de forma periódica, el desempeño, la seguridad y el balance riesgo-beneficio del dispositivo y debe actualizar la evidencia clínica en concordancia. Este proceso continuo de evaluación clínica debe permitir a los fabricantes comunicar a las autoridades regulatorias y a los organismos evaluadores, conforme a las políticas de tecnología de vigilancia locales, cualquier información relevante relacionada con la valoración de riesgos y beneficios del dispositivo, que pudiera implicar cambios en el etiquetado en cuanto a contraindicaciones, advertencias, precauciones, instrucciones de uso, etc.

¿Cuál es el proceso?

Para conducir una evaluación clínica, los fabricantes deberán:

- Identificar aquellos Principios Esenciales que requieren soporte de datos clínicos relevantes;
- Identificar los datos clínicos disponibles relativos al dispositivo y a su finalidad de uso.
- Evaluar hasta que punto, los datos logran establecer la seguridad y el desempeño del dispositivo.
- Generar los datos que se requieran para manejar temas sobresalientes.
- Recopilar los datos clínicos para llegar a conclusiones sobre la seguridad y desempeño del dispositivo

Los resultados de este proceso se documentan en un reporte de evaluación clínica. El reporte de evaluación clínica y los datos clínicos sobre los que se basa, funcionan como evidencia clínica que da soporte a la autorización de mercadeo del dispositivo.

La evidencia clínica, los documentos de verificación y validación, la descripción del dispositivo, las etiquetas, el análisis de riesgo y la información del fabricante, son los requisitos que el fabricante debe cumplir para que se le permita demostrar la conformidad con los Principios Esenciales y forma parte de la documentación técnica del un dispositivo médico.

¿Qué tan detallada debe ser la evaluación clínica?

La evaluación clínica debe ser concienzuda y objetiva (es decir, debe considerar los datos favorables y los desfavorables), con la intención de aportar evidencia clínica válida de la seguridad y desempeño del dispositivo. Sin embargo, es importante reconocer que existe una diversidad considerable en los tipos e historias de las tecnologías que se usan en los servicios médicos y en los riesgos a los que exponen a los pacientes. Muchos dispositivos se desarrollan o modifican por innovación incremental, de manera que no son completamente nuevos. Por lo tanto, en muchas ocasiones es posible extraer de la literatura y la experiencia clínica, reportes

sobre la seguridad y desempeño de dispositivos comparables, con el fin de establecer la eficiencia clínica. Esto reduce la necesidad de generar datos clínicos por medio de la investigación clínica directa del dispositivo en cuestión. De forma similar, puede usarse la conformidad con estándares reconocidos para satisfacer los requerimientos de evidencia clínica, para aquellos dispositivos que se basen en tecnologías cuya seguridad y desempeño están bien establecidos.

La profundidad y alcance de las evaluaciones clínicas deberá ser flexible, no innecesariamente gravoso, y apropiado a la naturaleza, finalidad de uso y riesgos del dispositivo en cuestión. Por lo tanto, esta guía no intenta imponer requerimientos específicos.

2.0 Alcance

El objetivo primario de este documento es proporcionar a los fabricantes una guía sobre cómo conducir y documentar la evaluación clínica de los dispositivos médicos, como parte del proceso de evaluación de la conformidad previo a que un dispositivo médico sea colocado en el mercado y para soportar su evolución dentro del mercado. También intenta otorgar una guía a las autoridades regulatorias y otros actores de interés, al evaluar la evidencia clínica otorgada por los fabricantes.

Este documento otorga guía sobre lo siguiente:

- Principios generales de evaluación clínica;
- Cómo identificar los datos clínicos relevantes que serán usados en la evaluación clínica;
- Cómo valorar e integrar los datos clínicos en un resumen; y
- Cómo documentar una evaluación clínica en un reporte de evaluación clínica

Las recomendaciones contenidas en este documento se deberán aplicar a los dispositivos médicos en general, así como a componentes de dispositivos y productos combinados. No se deberán aplicar a los dispositivos de diagnóstico In-Vitro

3.0 Referencias

Documentos de la GHTF finales

SG1/N012:2000	<i>Role of Standards in the Assessment of Medical Devices</i>
SG1/N029:2005	<i>Information Document Concerning the Definition of the Term “Medical Device”</i>
SG1/N040:2006	<i>Principles of Conformity Assessment for Medical Devices</i>
SG1/N041:2005	<i>Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices</i>

Documentos de la GHTF publicados para comentarios públicos.

SG1/N011R20	<i>Summary Technical Documentation for Demonstrating Conformity to the Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices (STED)</i>
SG5(PD)/N1R8	<i>Clinical Evidence – Key definitions and Concepts</i>

Estándares internacionales

ISO 14155-1: 2003	<i>Clinical investigation of medical devices for human subjects – Part 1 General requirements</i>
ISO 14155-2: 2003	<i>Clinical investigation of medical devices for human subjects – Part 2 Clinical investigation plans</i>

4.0 Definiciones

Evento adverso: Cualquier suceso desfavorable que ocurre en un individuo.

Nota: Para los fines de este documento, este término incluye cualquier evento adverso independientemente de si está relacionado con el dispositivo en cuestión o no.

Datos Clínicos: Información sobre la seguridad y/o desempeño que se genera a partir de uso clínico de un dispositivo médico.

Evaluación Clínica: Valoración y análisis de los datos clínicos relacionados con un dispositivo médico, que se realiza con el fin de verificar la seguridad y desempeño de un dispositivo cuando se emplea de acuerdo a la

finalidad de uso establecida por el fabricante.

Evidencia Clínica: Conjunto formado por los datos clínicos y el reporte de evaluación relacionado con un dispositivo médico

Investigación Clínica: Cualquier indagación o estudio sistemático realizado en o sobre uno o más seres humanos, que se lleva a cabo para evaluar la seguridad y desempeño de un dispositivo médico.

Plan de Investigación Clínica: Documento en el que se plasman los motivos, objetivos, diseño, análisis propuesto, metodología, monitoreo, conducción y registro de las investigaciones clínicas.

Investigador Clínico: Individuo responsable de la conducción de una investigación clínica. Es responsable del bienestar de los sujetos involucrados.

Desempeño Clínico: Capacidad que tiene un dispositivo médico para alcanzar la finalidad de uso descrita por el fabricante.

Seguridad Clínica: Ausencia de riesgos clínicos inaceptables al usar un dispositivo de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante.

Evaluación del cumplimiento de estándares: Examen sistemático de la evidencia generada y los procedimientos realizados por el fabricante, de acuerdo a los requisitos establecidos por la autoridad sanitaria, con el fin de determinar que un dispositivo es seguro y se desempeña de acuerdo con lo establecido por el fabricante, y por lo tanto se apega a los *Principios Esenciales de Seguridad y Desempeño de los Dispositivos Médicos (SG1/N041:2005)*.

Evento Adverso Grave: Evento adverso que:

1. Conduce a la muerte de un individuo;
2. Conduce al deterioro grave de la salud de un paciente, un usuario o alguna otra persona y que
 - a. produce una enfermedad o herida que amenaza la vida
 - b. produce una disfunción permanente en alguna estructura o función corporal.
 - c. ocasiona la hospitalización de un paciente o que se prolongue la hospitalización existente.
 - d. ocasiona una intervención médica o quirúrgica que tiene como fin evitar la disfunción permanente de alguna estructura o función corporal.
 - e. produce sufrimiento fetal, muerte fetal o alguna anomalía genética o defecto de nacimiento.

Estándares Reconocidos: Estándares que pueden funcionar como referencia para evaluar la conformidad a los principios esenciales específicos de seguridad y desempeño (SG1/N012)

Documentación Técnica: Evidencia documentada, por lo general derivada de los sistemas de administración de la calidad, que demuestra la conformidad de un dispositivo con los *Principios Esenciales de Seguridad y Desempeño de los Dispositivos Médicos (SG1/N041:2005)*.

5.0 Principios generales de evaluación clínica

¿Cuál es el alcance de la evaluación clínica?

La evaluación clínica se fundamenta en el análisis exhaustivo de los datos clínicos disponibles, obtenidos antes y después del mercadeo, relativos a la finalidad de uso de un dispositivo en cuestión, incluyendo datos sobre su desempeño y seguridad. Esto incluye tanto datos específicos sobre el dispositivo en cuestión, como cualquier dato relacionado con los dispositivos que el fabricante considere comparables con el suyo.

La evaluación también debe considerar cualquier otra afirmación que el fabricante haga sobre el dispositivo, su etiquetado y sobre la información sobre el producto (en particular contraindicaciones y precauciones/advertencia); y el instructivo de uso.

Antes de realizar una evaluación clínica, el fabricante debe definir su alcance en base a los Principios Esenciales que deberán ser abordados desde la perspectiva clínica. Se deberá indicar:

- Si existen características de diseño del dispositivo o las poblaciones objetivo que requieran atención especial.

La evaluación clínica deberá cubrir cualquier característica de diseño que represente problemas potenciales de desempeño o de seguridad (por ejemplo, la presencia de componentes medicinales, humanos o animales); la finalidad de uso y aplicación del dispositivo (por ejemplo, población o enfermedad objetivo, advertencias, contraindicaciones y modo de empleo); y cualquier afirmación adicional específica que el fabricante haga sobre el desempeño y la seguridad del dispositivo. El alcance de la evaluación clínica deberá ser informado y referenciado por el fabricante en los documentos de manejo de riesgo. Se espera que los documentos de manejo de riesgo identifiquen los riesgos asociados con el dispositivo y describan cómo se han solucionado esos riesgos. Se espera que la evaluación clínica aborde la importancia de cualquier riesgo adicional que se encuentre una vez que el fabricante realice las estrategias de mitigación de riesgos del diseño.

- Si los datos de dispositivos comparables pueden ser usados para fundamentar la seguridad y

desempeño del dispositivo en cuestión.

Ambos dispositivos deben tener la misma finalidad de uso y deberán ser comparados con respecto a sus características técnicas y biológicas. Estas características deberán ser similares al grado de que no existan diferencias clínicamente significativas entre el desempeño y seguridad de los dispositivos. La *finalidad de uso* está relacionada con la condición clínica que se trata con el dispositivo; su severidad y etapa de desarrollo; el sitio de aplicación en el organismo y en la población objetivos. Las *características técnicas* se refieren al diseño, especificaciones, propiedades físico-químicas (incluyendo intensidad de energía), métodos para el desecho, requerimientos para el buen desempeño clínico y condiciones de uso. Finalmente las *características biológicas* se refieren a la biocompatibilidad de los materiales que se encuentran en contacto con tejidos o fluidos corporales. En esos casos se espera que el fabricante incluya la información no clínica de soporte junto con la documentación técnica del dispositivo, y que indique su localización dentro del reporte de evaluación clínica. (Nota; la evaluación clínica no valora las características técnicas y biológicas *per se*).

- Las fuentes de información y tipo de datos que se emplearán en la evaluación clínica. Los fabricantes pueden obtener cualquier combinación de las fuentes de datos descritos en la Sección 60. Los factores que deberán considerarse al elegir el tipo de dato que se empleará en la evaluación clínica, incluyen: el diseño, la finalidad de uso y los riesgos del dispositivo; el desarrollo tecnológico sobre el que se basa el dispositivo (tecnología nueva vs establecida); y para tecnologías establecidas, la aplicación clínica propuesta para esa tecnología. La evaluación clínica de los dispositivos médicos que se basan en tecnología existente y que tengan una finalidad de uso de acuerdo con la de la tecnología, pueden confiar en el cumplimiento de estándares reconocidos y/o revisiones de la literatura y/o experiencia clínica con dispositivos comparables. Es más probable que se requieran datos clínicos de investigación, para los dispositivos de alto riesgo, aquellos basados en tecnologías sobre las que se tiene poca experiencia documentada, y aquellos en los que la finalidad de uso rebasa el uso de la tecnología (por ejemplo, una nueva aplicación clínica).

¿Cómo se lleva a cabo una evaluación clínica?

Una vez que se ha definido el alcance, existen tres etapas discretas en la realización de una evaluación clínica (figura 1).

- identificación de los estándares y datos clínicos pertinentes
- evaluación de cada uno de los grupos de datos en términos de su relevancia, aplicabilidad, calidad e importancia clínica
- análisis de los grupos de datos por medio de los cuáles se llega a conclusiones relacionadas con el desempeño, seguridad y aspectos de presentación (etiquetado, información para el paciente, instructivos) del dispositivo.

En este documento, se desarrollará en detalle cada una de estas etapas, en una sección.

Una vez realizada la evaluación clínica se prepara un reporte que en conjunto con los datos clínicos relevantes constituye la evidencia clínica del dispositivo. Si el fabricante concluye que la evidencia clínica es insuficiente para declarar la conformidad con los Principios Esenciales, deberá generar datos adicionales (conducir una evaluación clínica, ampliar el alcance de la búsqueda de la literatura) para subsanar la deficiencia. En este sentido, la evaluación clínica puede ser un proceso iterativo.

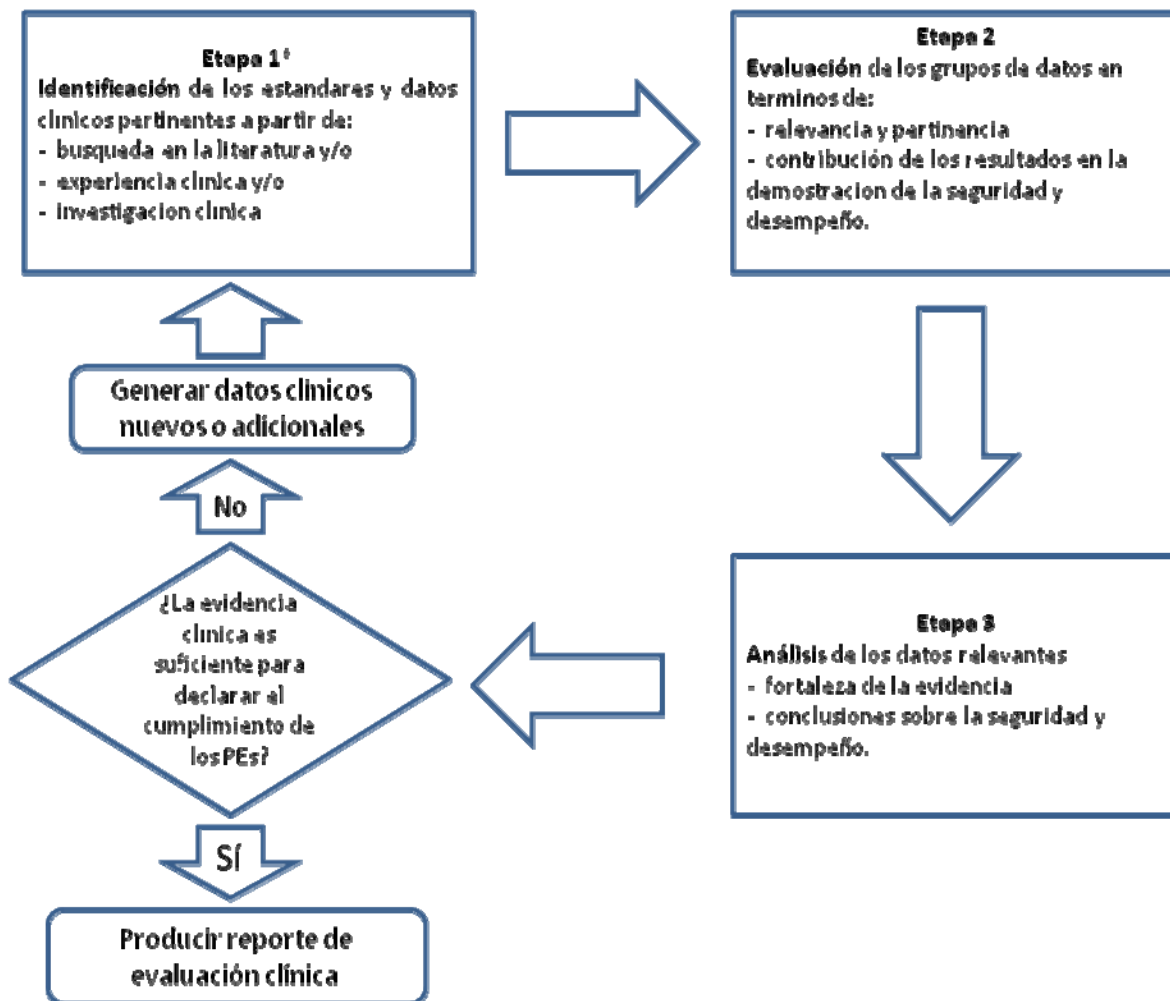


Figura 1 Etapas de una Evaluación Clínica

PE = Principio Esencial de seguridad y desempeño de los dispositivos médicos.

* - El cumplimiento de los estándares de desempeño podría ser suficiente para demostrar el cumplimiento con los Principios Esenciales relevantes.

¿Quién debe llevar a cabo la evaluación clínica?

La evaluación clínica debe realizarla un individuo o grupo de individuos calificados para ese fin. El fabricante debe ser capaz de justificar su elección de evaluador(es) haciendo referencia a documentos que certifiquen su experiencia y calificaciones.

Como principio general, los evaluadores deben tener conocimientos sobre:

- la tecnología del dispositivo y su aplicación
- metodología de la investigación (diseño de investigaciones clínicas y bio-estadística)
- diagnóstico y manejo de las enfermedades que serán tratadas o diagnosticadas con el dispositivo.

¿Qué hacer en relación con los dispositivos de diagnóstico in vitro (DDIV)?

La evaluación clínica deberá llevarse a cabo para los dispositivos de diagnóstico in vitro como parte de la evaluación del cumplimiento de los Principios Esenciales de manera similar a lo que se hace con otros dispositivos. De acuerdo a lo descrito en este documento guía, son aplicables los principios básicos de revisión objetiva de los datos clínicos. Sin embargo los DDIVs representan retos únicos que se abordarán en un documento futuro.

6.0 Fuentes de datos/documentación usados en la evaluación clínica (Etapa 1)

Los datos relevantes a la evaluación clínica pueden provenir del fabricante (por ejemplo, reportes de

investigaciones pre y post mercadeo patrocinadas por el fabricante; reportes de eventos adversos) o de la literatura científica (por ejemplo, artículos publicados de investigaciones clínicas y reportes de eventos adversos de dispositivos comparables).

El fabricante es responsable de identificar los datos relevantes y de determinar los tipos y cantidades de datos necesarios para la evaluación clínica.

Cuando se usan datos provenientes de diferentes fuentes se aplican los principios pertinentes a cada componente de los datos de la evaluación clínica.

6.1 Datos generados mediante búsquedas en la literatura

Pueden hacerse búsquedas de la literatura con el fin de identificar datos clínicos publicados que no el proveedor no tuviera, para establecer los valores aceptables de seguridad y desempeño de un dispositivo médico. Los datos generados mediante la búsqueda en la literatura, pueden estar directamente relacionados con el dispositivo en cuestión (por ejemplo, reportes de investigaciones clínicas del dispositivo que hubieran sido efectuadas por terceras personas; reportes de eventos adversos) o de dispositivos comparables.

Para algunos dispositivos, los datos clínicos generados mediante la búsqueda de la literatura representarán la mayoría (si no es que toda) de la evidencia clínica. Por lo tanto, cuando se conduce una revisión de la literatura, deben realizarse esfuerzos razonables para conducir una búsqueda exhaustiva.

Será necesario evaluar los datos publicados con relación a su posible contribución y peso en el establecimiento del desempeño y seguridad del dispositivo en cuestión. Aquellos reportes que se consideren no apropiados para demostrar el desempeño debido a un diseño pobre del estudio o a un análisis inadecuado, pueden contener datos adecuados para valorar la seguridad del dispositivo.

Elementos clave de la búsqueda en la literatura

La estrategia de búsqueda debe basarse en preguntas de investigación construidas cuidadosamente. Debe desarrollarse un protocolo para identificar y seleccionar las publicaciones relevantes que permitan responder a estas preguntas. Esto deben hacerlo personas con experiencia en retiro de información, que tengan el debido cuidado en relación con el alcance de la evaluación clínica que se hubiera realizado por parte del fabricante. El retiro de datos, podría optimizarse si se involucra a expertos en búsqueda de información.

El protocolo de búsqueda deberá incluir:

- las fuentes de datos que serán usadas y la justificación de su elección
- la extensión de las búsquedas en bases de datos de literatura científica (la estrategia de búsqueda en la base de datos)
- los criterios de selección que se aplicarán a la literatura publicada y la justificación de su elección
- las estrategias para tratar la duplicidad potencial de datos a través de publicaciones múltiples.

Una vez que se ha realizado la búsqueda de la literatura, deberá compilarse un reporte que presente los resultados de la búsqueda. Deberá incluirse una copia del protocolo y anotar cualquier desviación de este. En el Apéndice A se presenta un formato posible para este reporte.

Es importante que la búsqueda se documente al grado de que se pueda realizar una valoración crítica de los métodos; que puedan verificarse los resultados; y que pueda reproducirse la búsqueda en caso necesario. En el Apéndice B se presenta una metodología posible.

¿Qué datos/documentos de la búsqueda en la literatura deberán incluirse en la evaluación clínica?

La siguiente documentación deberá usarse en la evaluación clínica por parte del evaluador:

- el protocolo de búsqueda
- el reporte de búsqueda
- los artículos publicados y otras referencias identificadas como relevantes al dispositivo en cuestión.

Todos estos documentos forman parte de la evidencia clínica y en su momento de la documentación clínica del dispositivo médico. Con relación a la evaluación clínica, es importante que el evaluador sea capaz de valorar hasta dónde los estudios seleccionados reflejan la finalidad de uso o aplicación del dispositivo.

Las copias de los documentos y referencias son necesarias para permitir al evaluador revisar la metodología empleada (fuentes potenciales de sesgo en los datos); el reporte de los resultados; y la validez de las conclusiones a las que se llega a partir de la investigación. Los abstracts o resúmenes pueden tener detalles insuficientes para permitir que se valoren a fondo los aspectos mencionados.

6.2 Datos generados a partir de la experiencia clínica

Estos tipos de datos clínicos se generan mediante el uso clínico rutinario, es decir, fuera de una investigación clínica, y pueden relacionarse con el dispositivo en cuestión o dispositivos comparables.

Este tipo de datos puede incluir:

- Datos generados por el fabricante, provenientes de reportes de vigilancia post-mercadeo o registros de

estudios de cohorte (que pueden contener datos no publicados sobre la seguridad y desempeño a largo plazo).

- Bases de datos de eventos adversos (generadas por el fabricante o por las autoridades regulatorias)
- datos del dispositivo en cuestión, generados por pacientes individuales que pudieron haberlo usado en programas de asistencia compasiva previos al mercadeo del dispositivo.
- Detalles de acciones correctivas de campo relevantes (por ejemplo, retiro del mercado, notificaciones, alertas).

El valor principal de los datos provenientes de la experiencia clínica es que proporcionan información del “mundo real” obtenida en poblaciones mayores, más heterogéneas y más complejas que las encontradas en una investigación clínica¹, sin mencionar que el rango de usuarios es también más amplio (y potencialmente menos experimentado). Estos datos son de gran utilidad para identificar eventos adversos relacionados con el dispositivo, que pueden ser poco comunes, pero serios; también pueden proveer información a largo plazo sobre la seguridad y desempeño, incluyendo datos sobre durabilidad e información sobre fallas y la manera en que ocurren; finalmente pueden ayudar a dilucidar “la curva de aprendizaje” del usuario. También representan una fuente particularmente útil de datos clínicos de dispositivos de bajo riesgo que se basan en tecnologías bien conocidas y de amplia difusión y por lo tanto, es raro que se reporten en la literatura científica o de investigación clínica.

¿Cuántos datos/documentos derivados de la experiencia clínica deben usarse en la evaluación clínica?

Si un fabricante decide usar datos derivados de la experiencia clínica, es importante que todos los reportes o grupos de datos contengan suficiente información para realizar una evaluación racional y objetiva de la información y alcanzar conclusiones sobre su relevancia con respecto al desempeño y seguridad del dispositivo en cuestión. No deberán usarse reportes de la experiencia clínica que no estén fundamentados adecuadamente en datos (por ejemplo reportes de anécdotas o de opinión). Los reportes de vigilancia posteriores a la comercialización compilados por los fabricantes, con frecuencia incluyen detalles sobre el estatus regulatorio del dispositivo (países en los que se comercializa y fecha de inicio del suministro); las acciones realizadas durante el periodo reportado (por ejemplo, retiros del mercado, notificaciones); una tabulación de eventos adversos (eventos serios y muertes en particular, estratificados de acuerdo a lo que el fabricante considera relacionado con el dispositivo) y estimados de la incidencia de eventos adversos. Los datos postcomercialización de eventos adversos, por lo general son más significativos cuando se relacionan con el uso, pero debe tenerse cuidado con ellos, pues la cobertura de los reportes puede ser considerablemente variable entre países. El análisis de los datos con estos reportes, para algunos dispositivos, puede otorgar seguridad razonable tanto de la seguridad como del desempeño clínico.

Puede resultar útil incluir una tabla que resume los eventos adversos relacionados con el dispositivo, poniendo particular atención en los eventos adversos serios, con comentarios sobre si estos eventos estuvieron o no relacionados con el dispositivo y si son predecibles con base el principio de funcionamiento del dispositivo. Es importante comentar específicamente si los datos clínicos fueron considerados previamente en las estrategias de manejo de riesgos.

6.3 Datos procedentes de investigaciones clínicas

Las guías incluidas en esta sección, aplican a las investigaciones clínicas que se realizan por o bajo encargo de un fabricante con el propósito específico de evaluar la conformidad con las regulaciones aplicables. Por lo general se busca que estas investigaciones clínicas, se diseñen y conduzcan de acuerdo con la norma ISO 1455, partes 1 y 2: *Investigaciones Clínicas de Dispositivos Médicos en Humanos*, o de acuerdo con algún estándar comparable y con las regulaciones locales.

Se reconoce que cuando los fabricantes proveen datos de investigación clínica reportados en la literatura científica (por ejemplo investigaciones sobre el dispositivo en cuestión o alguno comparable que se realizan por parte de un tercero), la documentación disponible para efectos de inclusión en una evaluación clínica puede consistir únicamente en el documento publicado.

¿Qué datos/documentos provenientes de investigaciones clínicas deben emplearse en la evaluación

1 En contraste, las investigaciones clínicas involucran la aplicación de criterios de inclusión específicos para crear una población homogénea reduciendo las fuentes de variabilidad y por lo tanto, incrementando la certeza de que los resultados obtenidos en la investigación se derivan de la intervención con el dispositivo en cuestión. También se selecciona a los investigadores que participan en la investigación en base a su experiencia y competencia y con frecuencia reciben mayor capacitación que otros usuarios del dispositivo.

clínica?

Cuando se ha realizado una investigación por o bajo encargo del fabricante, se espera que los documentos relacionados con el diseño, las aprobaciones éticas y regulatorias, la conducción, los resultados y las conclusiones del estudio requerido para la evaluación clínica, estén disponibles para ser consultados. Estos pueden incluir:

- el plan de la investigación clínica;
- las modificaciones al plan de investigaciones y los motivos que las produjeron;
- la documentación, opinión y comentarios relevantes del Comité de Ética de cada centro de investigación, incluyendo una copia de la forma(s) de consentimiento informado y los documentos de información al paciente;
- las formas de reporte de casos y los registros de monitoreo y auditoría;
- el reporte final con fecha y firma.

El plan de la investigación clínica expresa cómo se pretendía conducir el estudio. Contiene información importante sobre el diseño del mismo, tal como la selección y asignación de los participantes al tratamiento, el enmascaramiento (de participantes e investigadores) y las medidas de respuesta al tratamiento, que pueden ser fuentes importantes de sesgo que puede evaluarse y descontarse al determinar el desempeño del dispositivo. Además, el plan de la investigación clínica, expresa la intensidad de seguimiento de los participantes, los enfoques del análisis estadístico y la metodología para registrar los resultados, lo cual podría impactar en la calidad exhaustividad y relevancia de los resultados obtenidos para desempeño y seguridad.

Adicionalmente, al tener el plan de investigación con sus correcciones y el reporte final, el evaluador podrá valorar en qué medida, la investigación se condujo de acuerdo con lo planeado y el impacto de las desviaciones que pudieran haber ocurrido sobre la veracidad de los datos generados y las inferencias que pueden realizarse sobre el desempeño y seguridad del dispositivo.

El reporte final deberá estar firmado por el autor y los revisores apropiados con el fin de asegurar que es un reflejo fiel del estudio clínico que se realizó y de sus resultados.

Otra consideración importante de la evaluación, será valorar hasta qué punto, la investigación se realizó de acuerdo con los estándares éticos vigentes, que tienen su origen en la Declaración de Helsinki y las regulaciones aplicables. Las investigaciones clínicas, que no cumplan con los estándares éticos y las regulaciones relacionadas, deberán descartarse anotando los motivos del rechazo de la investigación en el reporte.

7.0 Evaluación de datos clínicos (Etapa 2)

La finalidad de evaluar los datos es entender los méritos y limitaciones de los datos clínicos. Se evalúa cada grupo de datos para determinar su relevancia y para responder preguntas relacionadas con el dispersivo, y su contribución a la demostración de la seguridad y desempeño (incluyendo todas las afirmaciones específicas sobre la seguridad y el desempeño).

¿Qué debe cubrir la evaluación?

Los datos deben ser adecuados para la evaluación. Debe evaluarse su calidad y relevancia para el dispositivo en cuestión (es decir, los datos deben haber sido generados para el dispositivo en cuestión, o para algún otro comparable) y su finalidad de uso. Además todos los reportes o recopilaciones de datos deben contener suficiente información y llegar a conclusiones sobre cuán significativos son respecto al desempeño y/o seguridad del dispositivo en cuestión.

Con el fin de determinar la contribución de cada grupo de datos al establecimiento de la seguridad y desempeño del dispositivo, es necesario profundizar en la evaluación. El evaluador debe examinar los métodos usados para generar/recopilar los datos y valorar en qué medida el efecto observado se debe a los factores (por ejemplo curso natural de la enfermedad, tratamientos concomitantes) o sesgo²

No existe un método único, bien establecido para la evaluación de los datos clínicos. Por lo tanto, el evaluador deberá identificar, previamente, los criterios apropiados que serán aplicados en cada circunstancia específica. Estos criterios deben aplicarse consistentemente. En el Apéndice C, se encuentran algunos ejemplos que podrán ser útiles en la formulación de estos criterios.

En el caso de muchos dispositivos de bajo riesgo y dispositivos basados en tecnologías ampliamente utilizadas, los datos disponibles, pueden ser de naturaleza cualitativa y no cuantitativa, por lo que los criterios de

2 Se llama sesgo a la desviación sistemática de la medición de un resultado respecto de su valor verdadero. Puede ocasionar sobre o subestimación del efecto del tratamiento. Puede originarse, por ejemplo, en la manera en que los pacientes se asignan a los grupos de tratamiento o control; en la manera en que se miden e interpretan los resultados; y en el registro de datos.

evaluación deberán ser ajustados. El evaluador deberá justificar los criterios adoptados en la evaluación. Aunque existieran algunas coincidencias de la información sobre seguridad con la de desempeño, los datos deben categorizarse para permitir un análisis por separado. Pueden requerirse categorías adicionales, dependiendo de la naturaleza y finalidad de uso del dispositivo. También es necesario ponderar los datos de acuerdo a su contribución relativa. El Apéndice D contiene ejemplos de un método para evaluación de los datos.

8.0 Análisis de los datos clínicos (Etapa 3)

La meta del análisis que se realiza en esta etapa, es determinar si los grupos de datos evaluados sobre el dispositivo médico, demuestran colectivamente el desempeño y seguridad clínicos del dispositivo en relación con su finalidad de uso.

Los métodos disponibles para el análisis de los datos clínicos son por lo general cuantitativos o cualitativos. Dado el contexto dentro del cuál se desarrollan la mayoría de los dispositivos médicos (por ejemplo, necesidad limitada de investigaciones clínicas debido a los cambios incrementales en el diseño del dispositivo y por lo tanto alto uso de datos de la literatura y la experiencia), lo más probable es que sea necesario emplear métodos cualitativos (por ejemplo descriptivos).

Para identificar aquellos grupos de datos que deben considerarse cruciales en la demostración del desempeño y seguridad de un dispositivo, pueden usarse cualesquiera de los criterios desarrollados y asignados durante la etapa de evaluación. Puede resultar de utilidad revisar la consistencia de estos grupos de datos e identificar las características particulares y los riesgos. Si los grupos de datos reportan resultados similares, la certeza sobre el desempeño es mayor. Si se observan diferentes resultados en los diferentes grupos de datos, puede ser útil determinar la razón de esas diferencias. Independientemente de si los resultados son similares o no, debe incluirse todos los grupos de datos. Como paso final, el evaluador debe considerar sobre qué bases puede demostrarse que los datos combinados demuestran que:

- los dispositivos se desempeñan de acuerdo a las expectativas del fabricante
- los dispositivos no representan ningún problema de seguridad a los receptores o a los usuarios finales
- cada uno de los riesgos asociados al uso del dispositivo es aceptable cuando se compara contra los beneficios que acarrea al paciente.

Estas consideraciones deben tomar en cuenta el número de pacientes que se exponen al dispositivo, el tipo de monitoreo de los pacientes; la cantidad y severidad de los eventos adversos reportados; la pertinencia de las estimaciones de los riesgos asociados a cada peligro identificado; la severidad e historia natural de la condición que se diagnostica o trata. La disponibilidad de modalidades diagnósticas o terapéuticas alternativas y el cuidado estándar actual también deben considerarse.

La literatura del producto y los instructivos de uso deben revisarse para asegurar que son consistentes con los datos y que se ha identificado adecuadamente toda la información clínica relevante y los riesgos.

9.0 El Reporte de Evaluación Clínica

Al final del proceso de evaluación clínica debe compilarse un reporte que exprese el alcance y contexto de la evaluación; los datos clínicos considerados; las etapas de evaluación y análisis; y las conclusiones sobre la seguridad y desempeño del dispositivo en cuestión.

El reporte de evaluación clínica debe contener suficiente información para ser leído como un documento en sí mismo por algún investigador independiente (por ejemplo, la autoridad regulatoria o un organismo notificado).

Es importante que este reporte exprese:

- la tecnología sobre la cuál se basa el dispositivo médico, su finalidad de uso y cualquier afirmación adicional sobre la seguridad y desempeño del dispositivo;
- la naturaleza y alcance de los datos clínicos que han sido evaluados
- la manera en que la información referenciada (estándares reconocidos y/o datos clínicos) demuestran el desempeño y la seguridad del dispositivo en cuestión.

El reporte de evaluación clínica debe indicar fecha de elaboración y estar firmado por el evaluador. Debe estar acompañado por la justificación del fabricante de la elección del evaluador.

En el Apéndice E se muestra un formato sugerido de reporte de evaluación clínica. Debe notarse que el nivel de detalle del contenido del reporte puede ser variable de acuerdo con el alcance de la evaluación clínica. Por ejemplo, en aquellos casos en que el fabricante envía datos de dispositivos comparables que han sido sujetos a una evaluación previa (de los cuales el fabricante posee un reporte de evaluación), es posible referenciar las secciones de resumen y análisis de datos a la evaluación previa, que se convierte a su vez en parte de la evidencia clínica del dispositivo en cuestión.

Apéndices

Apéndice A: Propuesta de Formato de Reporte de Búsqueda Literaria

1. Nombre / modelo del dispositivo

2. Alcance de la búsqueda de literatura [debe ser consistente con el alcance de la evaluación clínica]

3. Métodos

- (i) Fecha de la búsqueda
- (ii) Nombre de la(s) persona(s) que realizó la búsqueda
- (iii) Periodo cubierto por la búsqueda
- (iv) Fuentes de información utilizadas
 - bases de datos científicas-bibliográficas (ejemplo, MEDLINE, EMBASE), bases de datos especializadas (ejemplo, MEDION)
 - bases de datos de revisiones sistemáticas (ejemplo, Cochrane Collaboration)
 - registros de estudios clínicos (ejemplo, CENTRAL),
 - registros de reportes de eventos adversos (ejemplo, MAUDE, IRIS)
 - textos de referencia

[Incluir la justificación de la elección de fuentes y describir cualquier estrategia suplementaria (por ejemplo revisión de la bibliografía de artículos obtenidos y revisión manual de revistas) que se hubiera empleado para mejorar la sensibilidad de la búsqueda]
- (v) Detalles de la búsqueda en bases de datos
 - términos de búsqueda (palabras clave, encabezados de índices) y sus relaciones (de lógica booleana)
 - medios utilizados (por ejemplo, en línea, CD-ROM (incluir fecha de la publicación y edición))

[Anexar copia de la estrategia de búsqueda como se generó, sin editarla]
- (vi) Criterios de selección para escoger los artículos

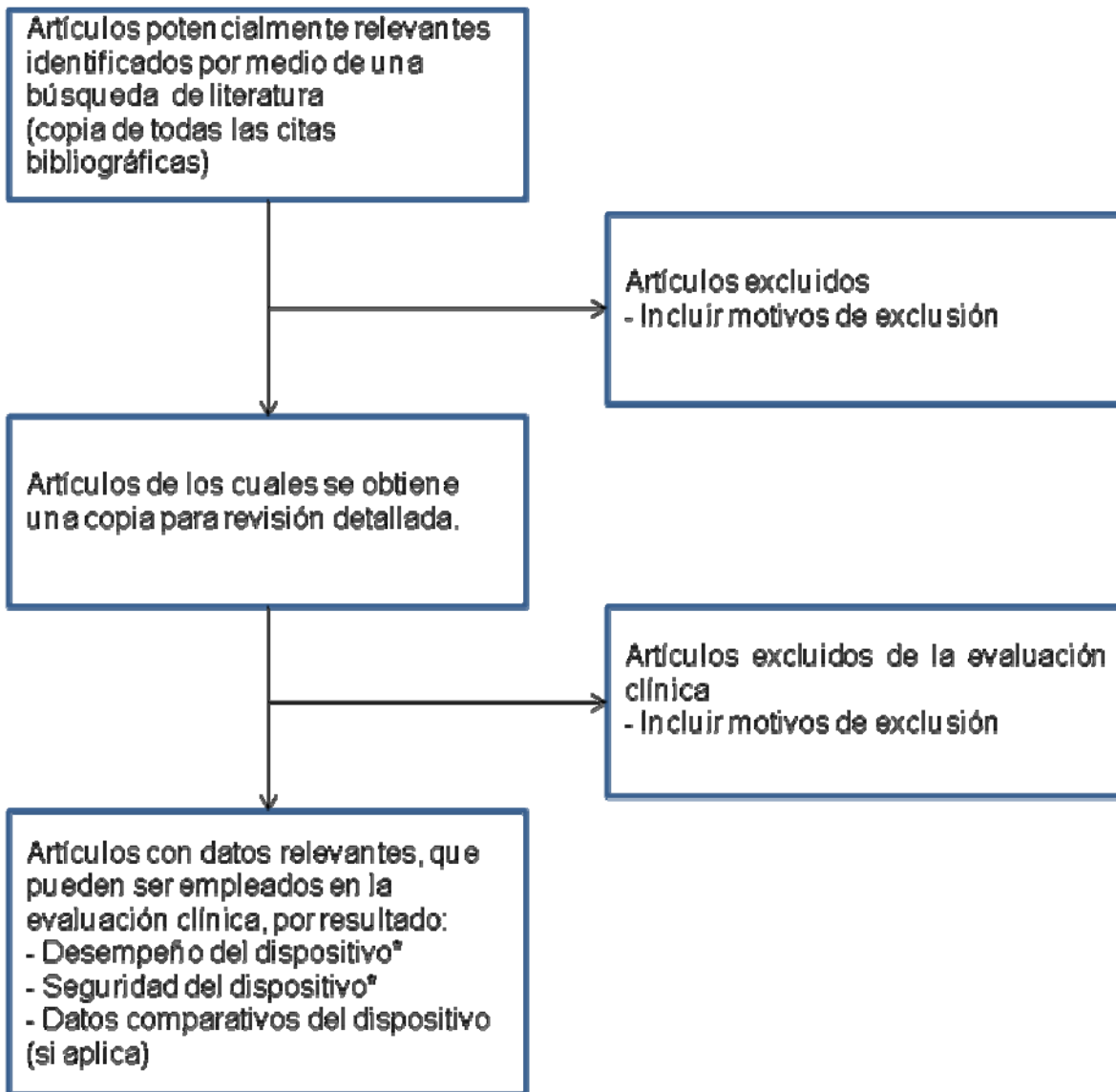
4. Resultados

- (i) Anexar copia de los artículos obtenidas de la búsqueda de cada base de datos
- (ii) Proceso de selección de datos

[Anexar diagrama de flujo y tablas que muestren cómo se evaluó la pertinencia de la inclusión de cada artículo en la evaluación de la tecnología (ver apéndice B)]

Apéndice B: Metodología propuesta para documentar la búsqueda y selección de literatura en un reporte de revisión de la literatura³

³ Adaptado de: Moher, D., Cook, D. J., Eastwood, S., Olkin, I., Rennie, D., & Stroup, D. F. Improving the quality of reports of meta-analyses of randomized controlled trials: the QUORUM statement. Quality of Reporting of Metaanalyses. *Lancet* 1999; 354: 1896-1900.



*algunos artículos tratarán tanto el tema de seguridad como el de desempeño

Apéndice C: Ejemplos de preguntas útiles en la formulación de Criterios⁴.

Los siguientes son ejemplos de preguntas que pueden resultar de utilidad en la formulación de criterios para la evaluación de los datos de diferentes tipos de conjuntos de datos. No se busca que estos ejemplos sean exhaustivos en cuanto a los tipos de estudio y a todas las preguntas potenciales.

Estudios Controlados Aleatorizados. Investigaciones clínicas en las cuales se los sujetos reciben de manera aleatoria un dispositivo de prueba o uno de referencia. Los resultados y la frecuencia de eventos se comparan para los grupos de tratamiento.

- ¿Se especificaron los criterios de inclusión y exclusión?
- ¿La asignación de los pacientes a los grupos de tratamiento fue realmente aleatoria?
- ¿Se aisló la asignación de tratamiento de los responsables del reclutamiento de sujetos?
- ¿Se describió adecuadamente la distribución y factores pronósticos de los grupos de tratamiento?
- ¿Los grupos son comparables en cuanto a los factores base?
- ¿Se mantuvo ciegos a la asignación de tratamiento a los evaluadores de los resultados?
- ¿Se mantuvo ciegos a la asignación de tratamiento al personal que otorgó los cuidados sanitarios?
- ¿Se mantuvo ciegos a la asignación de tratamiento a los sujetos?
- ¿Se incluyó en el análisis a todos los sujetos aleatorizados?
- ¿El resultado primario se reportó en forma de una medida puntual y una medida de dispersión de los datos?

Estudios de cohorte. Se obtienen datos de grupos que han sido y no han sido expuestos al dispositivo (control histórico) y se comparan los resultados.

- ¿Se seleccionó a los sujetos de forma prospectiva o retrospectiva?
- ¿Se hizo una descripción explícita de la intervención?
- ¿La descripción de como se seleccionó a los sujetos de ambos grupos fue suficiente?
- ¿Fue suficiente la descripción sobre la distribución y factores pronósticos para ambos grupos?
- ¿Eran comparables los grupos en relación a estos factores?
- ¿El diseño del estudio permitió un control adecuado de los factores potencialmente confusores?
- ¿Hubo sesgo en la medición de los resultados?
- ¿El seguimiento tuvo la duración necesaria para observar el efecto buscado?
- ¿Que parte de la cohorte recibió seguimiento? ¿Se excluyeron datos del análisis?
- ¿Las proporciones de sujetos que abandonaron el estudio fueron similares en ambos grupos? ¿Los motivos de abandono fueron similares?

Estudios de Casos y controles. Se selecciona a pacientes con un resultado definido y a controles que no presentan el resultado y se obtiene información sobre los factores a los que fueron expuestos.

- ¿Se describió adecuadamente la manera en que se definió y seleccionó a los sujetos para los grupos de casos y de controles?
- ¿Se evaluó y validó en forma adecuada el estado de salud de los casos y de los controles?
- ¿Se seleccionó a los controles en forma aleatoria a partir de la población de la que se extrajeron los casos?
- ¿Fue adecuada la descripción de la distribución de los factores pronósticos en los grupos de casos y controles?
- ¿Eran comparables los grupos en relación a estos factores?
- ¿El diseño del estudio permitió un control adecuado de los factores confusores potenciales?
- ¿Se valoró de la misma manera la nueva intervención y otros factores de exposición en los casos y en los controles? ¿Se mantuvo ciego el analista sobre la situación de los sujetos de estudio (caso/control)?
- ¿Cómo se definió la tasa de respuesta?
- ¿La tasa de respuesta y los motivos para la “no respuesta” fueron similares en ambos grupos?
- ¿El análisis estadístico empleado fue adecuado?
- Si se emplearon técnicas de empate ¿Existe la posibilidad de que los casos y controles se hubieran empatado en factores que pudieran comprometer los resultados por sobre empate?

4 Adaptado de: Guidelines for the assessment of diagnostic technologies. Medical Services Advisory Committee 2005

Serie de casos El dispositivo es empleado en una serie de pacientes y se reportan los resultados, sin que exista un grupo de control como comparador.

- ¿La serie representaba una muestra seleccionada de una población relevante?
- ¿Se hicieron explícitos los criterios de inclusión y exclusión?
- ¿Los sujetos que se reportan en la serie estaban en un punto similar del progreso de la enfermedad?
- ¿El seguimiento tuvo la duración necesaria para observar el efecto buscado?
- ¿Se describieron adecuadamente las técnicas empleadas?
- ¿Se evaluaron los resultados usando criterios objetivos?
- En caso de que se hicieran comparaciones de sub-series ¿La descripción de las series y la distribución de los factores pronósticos fue suficiente?

Apéndice D: Propuesta de método de evaluación

Existen muchos métodos de evaluación que pueden emplearse para valorar y sopesar los datos clínicos. Las tablas D1 y D2 muestran un ejemplo de método de evaluación. Los criterios deben trabajarse en secuencia y debe asignársele un peso a cada grupo de datos. Los criterios de adecuación de los datos pueden considerarse genéricos a cualquier dispositivo médico (Tabla D1), sin embargo el método empleado en cada caso será diferente para cada dispositivo considerado.

Para evaluar los criterios de contribución de los datos, el evaluador debe separar los diferentes grupos de datos de acuerdo a tipo de fuente y luego considerar aquellos aspectos con mayor probabilidad de afectar la interpretación de los resultados (Tabla D2). El evaluador debe determinar que tipo de temas son más importantes según la naturaleza, la historia y la aplicación clínica del dispositivo. Los criterios empleados en el ejemplo siguiente incluyen el tipo de tema que puede considerarse para los dispositivos de más alto riesgo: características de la muestra, métodos de evaluación de los resultados, duración y exhaustividad del seguimiento de los pacientes, así como la significancia estadística y clínica de los resultados. En este ejemplo, se emplea la ponderación para valorar la fortaleza de la contribución de los datos obtenidos en la demostración del desempeño y seguridad de los dispositivos (Etapa 3, ver sección 8). En forma general al usar este ejemplo, mientras más calificaciones de nivel 1 se tengan, el peso de la evidencia será mayor respecto a los comparadores, sin embargo, no se busca que el peso particular de cada categoría se sume para lograr una calificación total.

Crterios	Descripción	Sistema de calificación
Dispositivo adecuado	¿Los datos se generaron para el dispositivo en cuestión?	D1 Dispositivo en cuestión
		D2 Dispositivo comparable
		D3 Otro dispositivo
Aplicación del dispositivo adecuada	¿Se empleo el dispositivo en la misma finalidad de uso?	A1 Mismo uso
		A2 Desviación menor
		A3 Desviación mayor
Grupo de pacientes adecuado	¿Los datos se generaron para un grupo de pacientes representativo de la población a la que va dirigido el tratamiento?	P1 Aplicable
		P2 Limitada
		P3 Población diferente
Reporte adecuado / recolección de datos adecuada	¿Los datos recolectados o reportados contienen suficiente información como para realizar una evaluación racional y objetiva?	R1 Alta calidad
		R2 Deficiencias menores
		R3 Información insuficiente

Tabla D1 Ejemplo de Sistema de Calificación por criterios de adecuación

Criterio de contribución de los datos	Descripción	Sistema de Calificación	
Tipo de fuente de datos	¿El diseño del estudio fue apropiado?	T1	Sí
		T2	No
Medición de los resultados	¿Las mediciones de los resultados reportadas reflejan la finalidad de uso del dispositivo?	O1	Sí
		O2	No
Seguimiento	¿La duración del seguimiento es suficiente para valorar los efectos del tratamiento e identificar complicaciones?	F1	Sí
		F2	No
Significancia estadística	¿Se entregó un análisis estadístico de los datos apropiado?	S1	Sí
		S2	No
Significancia clínica	¿La magnitud del efecto observado es clínicamente significativo?	C1	Sí
		C2	No

Tabla D2 Ejemplo de sistema de calificación por descripción de los datos

Apéndice E: Propuesta de formato de Reporte de Evaluación Clínica

1 Datos generales

Mencione el nombre del propietario del dispositivo y cualquier clave o nombre codificado que se hubiera empleado durante el desarrollo del dispositivo

Identificar al fabricante del dispositivo.

2 Descripción del dispositivo y su finalidad de uso

Otorgue una descripción física concisa del dispositivo, hacienda referencia a secciones relevantes de la información técnica del fabricante según se requiera. La descripción debe cubrir temas como:

- Materiales, incluyendo si se incorporan sustancias medicinales (nuevas o ya en el mercado) tejidos o productos sanguíneos.
- Componentes del dispositivo, incluyendo el software y los accesorios.
- Otros temas importantes como si es o no estéril, si es radioactivo, etc.

Indique la finalidad de uso del dispositivo – de un solo uso o re-utilizable, si es invasivo o no invasivo; si es implantable; duración del uso en contacto con el organismo; órganos y tejidos o fluidos corporales con los que está en contacto.

Describa como el dispositivo logra la finalidad de uso.

3 Finalidad de uso terapéutico y/o diagnóstico

Indique las condiciones médicas que serán tratadas con el dispositivo, incluyendo el grupo de tratamiento objetivo. Indique también, las afirmaciones sobre la seguridad y desempeño específicos del dispositivo.

4 Contexto de la evaluación y elección del tipo de datos clínicos.

Describa el contexto del desarrollo del equipo. La información debe incluir si el dispositivo se basa en una tecnología existente, o si resulta de un cambio incremental en la aplicación de una tecnología existente. La cantidad de información será diferente de acuerdo con la historia de la tecnología. En el caso de una tecnología completamente nueva, en esta sección se deberá incluir una revisión del proceso de desarrollo y de los puntos en el ciclo de desarrollo en los que se han generado datos clínicos. En el caso de tecnologías ampliamente utilizadas, puede emplearse una descripción breve de las historia de la tecnología (debidamente referenciada).

Indique claramente si los datos clínicos empleados en la evaluación pertenecen al dispositivo en cuestión o a uno comparable. Identifique el dispositivo comparable y justifique la comparación, referenciando los documentos no clínicos relevantes que le den soporte a la justificación.

Indique los Principios Esenciales que sean relevantes al dispositivo en cuestión, en particular a cualquier

característica de diseño, identificada en los documentos sobre administración de riesgos, que represente áreas de particular preocupación en cuanto al desempeño y la seguridad del dispositivo (por ejemplo, presencia de componentes medicinales, humanos o animales).

Describa como se usaron estas consideraciones en la selección de los datos clínicos empleados en la evaluación. Si emplea literatura científica publicada, mencione brevemente el procesos de selección referenciando el protocolo de búsqueda y los reportes.

5 Resumen de los datos clínicos y valoración

Entregue una tabulación de los datos clínicos empleados en la evaluación, separando los datos de seguridad de los de desempeño (Nota: muchos grupos de datos se refieren tanto al desempeño como a la seguridad). Dentro de cada grupo, los datos deberán ordenarse de acuerdo a la importancia de su contribución al establecimiento de la seguridad y desempeño del dispositivo. Adicionalmente, deberá entregar una breve descripción de los métodos de valoración empleados en la evaluación, incluyendo criterios de ponderación que se hubieran empleado, así como un resumen de los resultados clave.

Incluya las citas completas de los datos basados en la literatura, así como los títulos y códigos de investigación (si aplica) de los reportes empleados en la evaluación.

Referencie todas las citas de las que proviene cada uno de los datos para poder localizarlos posteriormente.

6 Análisis de datos

6.1 Desempeño

Entregue una descripción del análisis empleado en la evaluación del desempeño. Identifique los grupos de datos que considere más importantes en cuanto a su contribución a demostrar el desempeño del dispositivo y, cuando lo considere necesario, destaque las características particulares de desempeño del dispositivo.

Mencione los motivos por los cuales se considera cruciales y cómo demuestran el desempeño del dispositivo en forma colectiva (por ejemplo, consistencia de los resultados, significación estadística o clínica de los efectos).

6.2 Seguridad

Describa la experiencia con el dispositivo en general, incluyendo número, características y duración del seguimiento de los pacientes expuestos al dispositivo.

Proporcione un resumen de los efectos adversos relacionados con el dispositivo, prestando particular atención a los eventos adversos serios. Comente particularmente si para garantizar la seguridad del dispositivo en la finalidad de uso, se requiere entrenamiento del usuario final.

6.3 Literatura del producto e instructivo de uso.

Indique si la literatura e instructivo de uso propuestos por el fabricante son consistentes con los datos clínicos; si cubren todos los peligros potenciales; y si cubren cualquier otra información relevante que pueda impactar en el uso del dispositivo.

7 Conclusiones

Describa claramente las conclusiones que alcanza la evaluación, con relación con la seguridad y desempeño del dispositivo, en función de su finalidad de uso. Indique si los riesgos identificados en la documentación de administración de riesgos, han sido considerados en los datos clínicos.

Para cada indicación clínica propuesta indique si,

- La evidencia clínica demuestra que se cumplen los Principios Esenciales relevantes.
- Se demuestra que el dispositivo tiene la seguridad y el desempeño que se dice que tiene
- Los riesgos asociados al uso del dispositivo son aceptables al sopesarlos contra los beneficios al paciente.