

DISEÑO DE UN MODELO DE CODIFICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, PARA LA GENERACIÓN DE UN NOMENCLADOR CHILENO POR MEDIO DEL USO DE SNOMED CT Y GMDN

Problema y Solución

Actualmente el 95,5% de los dispositivos médicos disponibles en Chile son importados, manifestando vacíos en su regulación, procesos normativos y flujo de control entorpeciendo el rol de fiscalización completamente eficiente. Los procesos para una correcta identificación son escasos y con ambigüedades del equipo que ingresa al país, desconociendo el origen y destino que presenta, declarando la poca vigilancia del punto de ingreso, dificultando el intercambio de información y complicando una búsqueda efectiva de un dispositivo médico en específico. [1]

El uso de una terminología produce mejoras en la identificación de los dispositivos médicos, aumentando el flujo de información entre fabricantes y en toda la cadena de valor relacionado a ello, desde las autoridades reguladoras a los procesos logísticos, desarrollando una mejor garantía en la vigilancia postmarketing. Este trabajo se centra en el desarrollo de un modelo para la categorización taxonómica de los dispositivos médicos, lo que facilita establecer una codificación para uso del ecosistema asociado en salud. [2]

Método

Estudiar la lógica y nivel de granularidad de las terminologías de SNOMED y GMDN en creación de los términos para identificar dispositivos médicos, desarrollar un modelo preliminar para la asignación de términos y códigos, validar el modelo basándose en un proceso iterativo con grupo cerrado de cada jerarquía de dispositivos.

Variables y Métricas

Para la validación del modelo preliminar, se tomará una muestra aleatoria de cada grupo de dispositivos, por medio del test Binomial, fijando un número total de estos, intervalo de confianza de un 90% y su error estándar cerca del 10%. Finalizando un ajuste porcentual de los resultados y estudio descriptivo.

Hipótesis

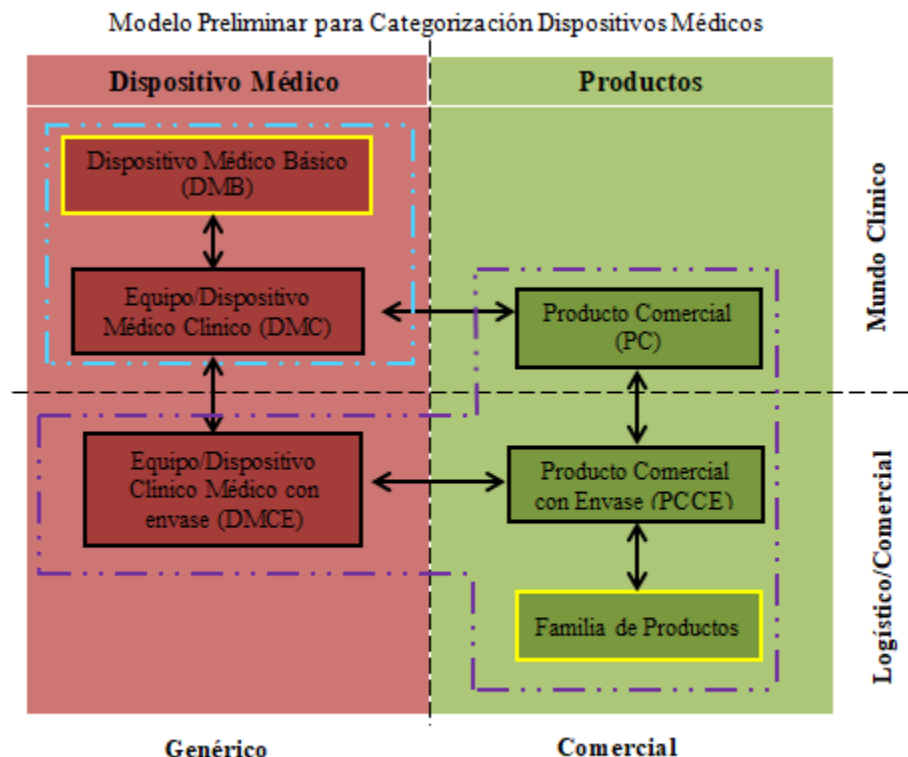
El uso de la terminología SNOMED CT y el Nomenclador GMDN son los más adecuados para representar a los dispositivos médicos agrupados, el cual ambos incluirían sus jerarquías para términos generales y de uso clínico, conforme al modelo propuesto que considera a los dispositivos médicos básicos, clínicos y productos comerciales. [3] [4]

Objetivos

Probar la aplicación de SNOMED y GMDN para la codificación de DM, a través de un modelo basado en experiencias internacionales, a fin de utilizarlo como futuro nomenclador de dispositivos médicos en Chile.

1. Estudiar las terminologías y nomencladores más usados a nivel nacional para DM.
2. Diseñar modelo preliminar para categorizar los DM.
3. Validar del modelo por medio de una metodología de prueba y su respectivo resultado en código.
4. Diseñar una Guía Editorial, que sustente la terminología propuesta.

Resultados y Perspectiva



Prototipo para la codificación de los dispositivos médicos, con conceptos principales creados en dos dimensiones, Dispositivos médicos (parte genérica) y Productos (Parte comercial.). Elaboración propia.

SNOMED CT ha podido incluir la mayoría de los dispositivos médicos, utilizándose como el codificador principal para Dispositivo Médico Básico (definido por utilidad clínica). GMDN se usa, en forma complementaria, como el codificador para el dispositivo médico clínico (mayor detalle en relación al uso) y los productos de uso comercial.

Este trabajo pretende validar el modelo y crear una terminología que mejor se ajuste a la realidad nacional, sustentado por una guía editorial que represente la idea completa y conceptual de dispositivos médicos.

Referencias:

- [1] Isabel Sánchez Cerezzo, "IMPLEMENTACIÓN DEL MARCO REGULATORIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN CHILE," Instituto de Salud Pública de Chile , Lisboa , 2018.
- [2] Julia Alejandra Lozano Schalchli, "PROPOSICIÓN DE REGLAS EDITORIALES PARA LA CREACIÓN DE UNA TERMINOLOGÍA FARMACÉUTICA PARA USO EN CHILE," Universidad de Chile , Santiago, Tesis para optar el grado de magister 2016.
- [3] Sara Harry, "Editorial Principles for UK Edition of SNOMED CT," NHS , 2016.
- [4] "GMDN User Guide ," Agencia GMDN , Guía de uso 2010.