



Mejor Cuidado de la Salud Con Dispositivos Médicos de Calidad: FDA a la Cabeza en Tecnología de Dispositivos Médicos

Más de 20,000 firmas en todo el mundo producen para el mercado de los Estados Unidos, un exceso de marcas y modelos de dispositivos médicos desde lentes de contacto y monitores para controlar la cantidad de azúcar en la sangre, hasta articulaciones para implantes de las caderas y válvulas para el corazón. *The Center for Devices and Radiological Health* (CDRH) de la Administración de Drogas y Alimentos (FDA) se asegura de que los nuevos dispositivos médicos son **seguros y efectivos** antes de ponerlos a la venta. Muchos de estos dispositivos son los primeros en su clase como el brazo mecánico que puede manejar una variedad de herramientas de cirugía con tremenda precisión. Otros dispositivos de alta tecnología son diseñados para prevenir, diagnosticar o tratar cáncer, enfermedades del corazón, visión y audición deterioradas y otros problemas de la salud. El centro también vigila los dispositivos a través del ciclo de vida de éstos incluyendo un sistema nacional de observación continua después de vendidos. El centro también se asegura de que los **productos que emiten radiaciones** como los hornos de microondas, aparatos de televisión, teléfonos celulares y rayos láser llenan los requisitos y las reglas corrientes de seguridad de la radiación.

La magnitud de la carga de trabajo

del CDRH se refleja en las estadísticas de rendimiento durante el año 2001: 3,507 nuevos productos recibieron autorización para distribución en el mercado, incluyendo 29 dispositivos representando descubrimientos tecnológicos importantes; 1,098 experimentos de dispositivos

Adelantos en la Tecnología De los Dispositivos Médicos

Las aprobaciones de CDRH en el año 2001, incluyeron numerosos dispositivos médicos con los últimos adelantos de la técnica moderna, tales como:

- el primer marcapasos implantado que incluye un diminuto transmisor automático que comunica información sobre la condición del corazón, del paciente al médico
- un dispositivo semejante a un chaleco para pacientes que no pueden tener un desfibrilador implantado y que corren el riesgo de morir de un ataque al corazón; el aparato capta el funcionamiento defectuoso, enviando automáticamente un choque eléctrico para renovar el ritmo del corazón
- para los enfermos de diabetes, un aparato parecido a un reloj de pulsera que controla cada 20 minutos el nivel de la glucosa del paciente, haciendo sonar una alarma si el nivel ha subido peligrosamente
- un dispositivo inflable quirúrgicamente colocado alrededor de la parte superior del estómago de pacientes extremadamente pasados de peso, quienes no pueden adelgazar por medio de dietas y corren un serio riesgo de contraer enfermedades asociadas con el peso, como hipertensión; el aparato limita el consumo de alimentos y crea una sensación de llenura
- una cápsula fácil de ingerir que lleva una diminuta cámara de fotografiar que va tomando fotografías a medida que avanza en el intestino pequeño; esto ayuda a detectar flujos de sangre y otras anomalías que son asequibles con una endoscopia.

en progreso fueron actualmente inspeccionados; 216 nuevos estudios clínicos examinados para poner a prueba la seguridad y efectividad de dispositivos experimentales en humanos fueron aprobados.

Aunque el volumen de trabajo está aumentando rápidamente, CDRH ha modernizado sus procedimientos y reducido el promedio de tiempo de los análisis de nuevos y arriesgados dispositivos médicos, los cuales ofrecen un mayor potencial de beneficios para los pacientes. Entre los años 1995 y 2000, el tiempo de aprobación para estos productos declinó de 26 meses a 12.

En el futuro venidero, CDRH tendrá que resolver asuntos complejos relacionados con la aparición de desarrollos tecnológicos y demográficos incluyendo:

- Opciones de diagnosis y tratamiento relacionadas con el **proyecto genoma humano**
- **Asuntos de seguridad con radiación** incluyendo los asociados con nuevas tecnologías médicas
- **Descubrimiento importante de dispositivos** usando inteligencia artificial, notecnología y automatización
- Necesidades especiales de nuestra población de edad avanzada para protética, intervenciones cardíacas y cuidados de la salud en el hogar.

Para más información favor de llamar a CDRH, 301-443-4690, o visitar la FDA en el Internet: www.fda.gov/cdrh.