

ARCHIVOS DE LA SOCIEDAD
ESPAÑOLA DE OFTALMOLOGÍAwww.elsevier.es/oftalmologia

Comunicación corta

Propuesta de incidentes graves en productos sanitarios utilizados en la cirugía del segmento anterior. Proponiendo ideas (II)R. Lorente-Moore^a, J. Mendicute del Barrio^b, M.V. Rojas Silva^c, A. Macarro-Merino^d,
E. Larra Mateos^{e,f} y J.C. Pastor^{f,g,*}^a Clínica Oftalmología Dr. Lorente, Ourense, España^b Hospital Universitario Donostia, San Sebastián, España^c Complejo Hospitalario Universitario A Coruña, A Coruña, España^d Centro Internacional de Oftalmología Avanzada, Madrid, España^e AJL Ophthalmic. Miñano-Alava, España^f Clúster de Oftalmología y Ciencias de la Visión. Cluster4Eye, Valladolid, España^g IOBA. Universidad de Valladolid, Valladolid, España

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido el 12 de enero de 2024

Aceptado el 21 de junio de 2024

On-line el xxx

Palabras clave:

Real Decreto 192/2023

Productos sanitarios

Cirugía del segmento anterior

Incidentes serios

Reglamento de Productos Sanitarios
de la Comisión Europea

RESUMEN

La entrada en vigor del reglamento sobre productos sanitarios obliga a los oftalmólogos a identificar y reportar los posibles incidentes graves derivados de su utilización. Ante las dudas que pueden suscitarse sobre qué puede o no considerarse un incidente grave, un grupo de trabajo de miembros de la Sociedad Española de Cirugía Ocular Implanto Refractiva (SECOIR) y el clúster de oftalmología y ciencias de la visión (Cluster4Eye), han elaborado un documento que pretende orientar a los oftalmólogos sobre algunos de los incidentes que, en la experiencia del equipo de trabajo, no son habituales o pueden causar un serio daño a la función del paciente en relación con el uso de productos sanitarios. Se han abordado incidentes relacionados con el uso de viscoelásticos, colorantes de cápsula anterior, lentes intraoculares y otros elementos utilizados en la cirugía del segmento anterior.

© 2024 Sociedad Española de Oftalmología. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Se reservan todos los derechos, incluidos los de minería de texto y datos, entrenamiento de IA y tecnologías similares.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: josecarlos.pastor@uva.es (J.C. Pastor).

<https://doi.org/10.1016/j.oftal.2024.06.004>

0365-6691/© 2024 Sociedad Española de Oftalmología. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Se reservan todos los derechos, incluidos los de minería de texto y datos, entrenamiento de IA y tecnologías similares.

Suggestion of serious incidents in medical devices used in anterior segment surgery. Proposing ideas (II)

A B S T R A C T

Keywords:

Royal Decree 192/2023
Medical devices
Anterior segment surgery
Serious incidents
Medical Device Regulation

The entry into force of the regulation on medical devices obliges ophthalmologists to identify and report possible serious incidents arising from their use. Faced with the doubts that may arise about what can or cannot be considered a serious incident, a working group of members of the Spanish Society of Refractive and Implant Eye Surgery (SECOIR) and the ophthalmology and vision sciences cluster (Cluster4Eye), have prepared a consensus document that aims to guide ophthalmologists on some of the incidents that, in the experience of the work team, are not common or can cause serious damage to the patient's function in relation to the use of medical devices. Incidents related to the use of viscoelastics, anterior capsule dyes, intraocular lenses, and other items used in anterior segment surgery have been addressed.

© 2024 Sociedad Española de Oftalmología. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights are reserved, including those for text and data mining, AI training, and similar technologies.

Introducción

En 2017, la Unión Europea (UE) estableció un nuevo reglamento denominado 2017/745 *Medical Device Regulation* o MDR¹ sobre productos sanitarios, que obliga a todos los fabricantes a cumplir unos requisitos enfatizando los aspectos relacionados con la seguridad. Además, en marzo de 2023 se ha publicado el Real Decreto 192/2023² que recoge una serie de obligaciones de los centros clínicos y que afectan a todos los profesionales sanitarios.

Dice su artículo 35 que los profesionales que tuvieran conocimiento de un incidente grave deben notificarlo a la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) a través de su sede electrónica³; que cada centro sanitario tiene que designar un responsable de vigilancia de los procedimientos que se deriven de la aplicación de este artículo, y disponer de un registro, preferiblemente electrónico, de los productos implantables (clases IIa, IIb y III; es decir, prácticamente todos los que usan en cirugía intraocular).

El problema surge en la interpretación de lo que puede considerarse como incidente grave. Ante esas dudas, el *Medical Device Coordination Group* (MDCG-UE) emitió un documento intentando resolver algunas⁴. Primero aclaran la diferencia entre un incidente y un incidente grave. Un incidente puede ser simplemente un problema de funcionamiento de alguno de los productos sanitarios, y no hay obligación de reportarlo, aunque las empresas deben tenerlo en cuenta. El documento proporciona una serie de indicaciones para establecer cuándo un incidente es grave (artículo 2, apartado 65, del MDR) considerando como tal al que pudiera provocar o tiene el potencial de provocar problemas serios de salud y, por supuesto, la muerte.

Además, se tienen que cumplir determinadas circunstancias, como que produzca un efecto indeseable sobre el paciente, y tiene que haber al menos una relación causa-efecto razonable entre el uso de un determinado producto sanitario y el efecto.

Al aclarar estos conceptos el MDCG indica que pueden considerarse como incidentes graves aquellos que obligan a que el médico tenga que adoptar algún tratamiento médico o quirúrgico que no estuviera planificado, los que alarguen de forma no habitual la duración de la intervención, o que produzcan la aparición de un problema crónico, no identificado previamente.

Evidentemente, y con estos conceptos tan poco específicos, la interpretación de lo que es o puede ser un incidente grave, es un problema para la mayor parte de los oftalmólogos.

El propósito de este trabajo es compartir la información derivada de un documento de consenso elaborado entre Cluster de Oftalmología y Ciencias de la Visión⁵ y una serie de expertos seleccionados por la SECOIR (Sociedad Española de Cirugía Ocular Implanto-Refractiva), que han aportado su experiencia quirúrgica identificando situaciones relacionadas con la utilización de productos sanitarios en la cirugía del segmento anterior, que podrían ser considerados como incidentes graves y, por lo tanto, con la obligación de reportarlos.

El listado es meramente orientativo y seguramente habrá situaciones que no hayan sido recogidas, pero esperamos que este trabajo sirva de orientación a nuestros compañeros ante esta nueva legislación que es de obligado cumplimiento.

Material y métodos

Se ha utilizado el método Delphi, también denominado consenso del panel de expertos⁶.

Se formó un grupo de cuatro expertos propuestos por la SECOIR y un facilitador. Los expertos son miembros de la SECOIR, tienen notable experiencia, publicaciones y comunicaciones y deseos de participar. Tras una exposición inicial de objetivos, se les proveyó de la bibliografía adecuada, teniendo otras dos reuniones donde se discutieron todos los posibles incidentes serios, alcanzándose finalmente un consenso.

En caso de dudas se consultó en la base PubMed en inglés las publicaciones de los últimos 10 años.

Tabla 1 – Incidentes graves relacionados con agentes viscoelásticos y colorantes de cápsula anterior

- **Hipertensión ocular permanente.** Se considera una presión por encima de 21 mmHg más de dos meses tras la cirugía, o una elevación sobre el valor previo de > de 4 mmHg
- **Hipertensiones secundarias permanentes** con aumento del pigmento angular tras lentes en sulcus. El tiempo medio hasta la hipertensión mantenida es de $21,9 \pm 17,0$ meses, con un rango que va de 0,5 a 48 meses
- **Glaucoma maligno o síndrome de «misdirection».**
- **Síndrome tóxico del segmento anterior (TASS).** Reacción inflamatoria aguda, generalmente con presencia de membranas y fibrina en cámara anterior. Se ha asociado a viscoelásticos basados en metilcelulosa y con el uso concomitante de vancomicina y ceftazidima (si hay que reportar un TASS, añadir si se ha usado algún antibiótico intracamerular)

Incidentes serios relacionados con el uso de colorantes de cápsula anterior del cristalino

- **Tinción prolongada del endotelio corneal.** Especialmente cuando no desaparece en 24-48 horas
- **Tinción del vítreo anterior y permanencia del colorante.** Si obliga a modificar la intervención y si persiste más de 24-48 horas
- **Tinción de la lente intraocular.** Siempre a reportar, explicitando la marca y el tipo de material de la lente intraocular
- **Reacciones alérgicas al colorante**
- **Rigidez aumentada de la cápsula posterior del cristalino que predispone a su ruptura.** Descrita a nivel experimental con verde indocianina (ICG) y azul tripán. Ocurre entre 1 y 3 minutos de exposición continua a la luz del microscopio

Resultados

Las tablas 1 a 3 recogen las situaciones que a todos los componentes del grupo de trabajo les han parecido posibles incidentes graves (es decir, donde ha habido consenso) y que, por tanto, deberían ser reportados.

Hay que hacer hincapié en que deben ser complicaciones no atribuibles a una mala técnica por parte del cirujano o a la utilización de una técnica inadecuada, y que en cada caso debe intentar establecerse el tiempo quirúrgico total, incluido el de la resolución de la complicación.

Los incidentes se han agrupado en: 1) Tabla 1, los relacionados con viscoelásticos y colorantes de cápsula anterior; 2) Tabla 2, los relacionados con lentes intraoculares; y 3) Tabla 3, los relacionados con el uso de otros productos sanitarios quirúrgicos, como anillos capsulares, iris artificiales y otros implantes, así como aquellos casos en los que la responsabilidad del incidente puede deberse a varios productos.

También se recogen dos referencias sobre el tiempo quirúrgico que se considera habitual para una cirugía de cataratas con facoemulsificación e implante de una lente intraocular (LIO); según el *National Health System (UK)* debe oscilar entre 30 y 45 minutos⁷. En otro artículo reciente⁸ se estableció que el tiempo medio de la intervención en un hospital docente es de $31,7 \pm 14,03$ minutos.

Discusión

El MDR¹ y el RD del Ministerio de Sanidad² establecen normas más estrictas y actualizadas para la comercialización y vigilancia de dispositivos médicos en la UE. Ambos abordan la definición de «incidente secundario indeseable», que en el MDR debe entenderse como cualquier efecto o manifestación no deseada como consecuencia del uso normal de un dispositivo médico o producto sanitario.

Los incidentes indeseables pueden ser el resultado de un mal funcionamiento, deterioro en sus características o rendimiento inadecuado de un producto o de una insuficiente información sobre el producto y las normas de su utilización que debe suministrar todo fabricante. Un tratamiento fallido o un problema atribuible al cirujano no deben considerarse como efectos indeseables.

Debe tenerse en cuenta que los efectos inesperados no se consideran en el análisis de riesgos que debe realizar el fabricante y, en general, no están cuantificados en la documentación técnica ni en la información del producto. Si ocurren, deben ser manejados como todos los incidentes.

La cirugía de cristalino exige el uso de medicación (pre, intra y postoperatoria), equipamientos (equipos de facoemulsificación), viscoelásticos y soluciones de irrigación intraocular, tinciones, instrumental, lentes intraoculares y dispositivos para su implantación y suturas. Todos ellos son considerados productos sanitarios clase II y pueden ser origen de problemas¹.

Es frecuente el uso de medicaciones perioperatorias que pueden ser potencial fuente de incidentes graves, y pueden existir problemas derivados del uso de los equipos de facoemulsificación. Estos aspectos quedan fuera de los objetivos de este trabajo.

Los viscoelásticos pueden clasificarse, de forma simplificada, en cohesivos, dispersivos y viscoadaptativos⁹. En este trabajo no se hace distinción entre ellos.

Respecto a las tinciones, los incidentes pueden derivarse del producto, del uso de concentraciones inadecuadas o de técnicas inapropiadas para su aplicación. Sólo se han considerado los incidentes graves derivados de las dos primeras.

Las lentes intraoculares (LIO) son hoy imprescindibles para solucionar la situación visual y refractiva tras la extracción del cristalino o la corrección de grandes ametropías. En general, las LIO están constituidas por combinaciones de polímeros acrílicos que condicionan su biocompatibilidad, tolerancia y comportamiento a largo plazo. Están caracterizadas por su estructura (material y diseño), por sus formas de interacción con la luz (diseños ópticos) y con el ojo (posicionamiento). Por ello, los incidentes graves pueden derivarse de su estructura, su material y su diseño (roturas, opacificaciones, etc.), de su forma de interaccionar con la luz, (disfotopsias y fenómenos visuales indeseables), o con el ojo, en forma de mal-posicionamientos. Se han considerado las tres características en la identificación de incidentes graves.

Por último, se abordan una serie de dispositivos que se han ido incorporando paulatinamente a la clínica y que son origen de nuevas complicaciones sobre las que no existe suficiente bibliografía¹⁰.

Tabla 2 – Propuesta de incidentes graves relacionados con las lentes intraoculares

- **Malposicionamiento o descentramientos de la lente con disminución de la agudeza visual.** Por deficiencias imputables al diseño de la lente intraocular y no en el contexto de cirugías con inestabilidad capsular (pseudoexfoliación, por ejemplo) o soporte capsular insuficiente (falta de integridad de soporte capsular, por complicaciones inherentes a la técnica quirúrgica)
- **Glaucoma.** Siempre y cuando no existiera de forma previa a la cirugía y se presente en el contexto de una cirugía sin complicaciones y se mantenga la hipertensión ocular más allá de un mes.
- **Edema macular cistoide.** Si no existen otros posibles factores etiológicos de riesgo (diabetes, retinopatía previa, etc.) o complicaciones intraoperatorias (rotura capsular, por ejemplo) y si persiste o no mejora tras un mes de tratamiento tópico. Está descrito edema macular al día siguiente de la cirugía por toxicidad de cefuroxima intracameral, por lo que un edema macular cistoide precoz, en los primeros 15 días tras la cirugía, debería ser reportado como un incidente serio
- **Opacificación de lente intraocular.** Cualquier opacificación de una lente intraocular debe ser considerada como un efecto adverso, sea superficial o profunda, localizada o total, primaria o secundaria.
- **Calcificaciones.** Si requiere el recambio de la lente o disminuye de forma clínicamente relevante la agudeza visual
- **SSNGs* (*lens subsurface nanoglistening*)** si requiere el recambio de la lente o disminuye de forma clínicamente relevante la agudeza visual.
- **Rotura o defecto del material observado tras implantación.** No atribuible a una inadecuada manipulación de la lente, tanto en la parte óptica como en el háptico
- **Adhesión del háptico al cuerpo de la lente (óptica)**
- **Decoloración de las lentes teñidas.** Si requiere el recambio de la lente o es clínicamente significativa
- **Dislocación, subluxación o luxación de la lente**
- **Rápida formación de cataratas (lentes fáquicas).** Se acepta que, en pacientes de 40 años, la progresión de la catarata ocurre en más de 10 años
- **Bloqueo pupilar**
- **Síndrome Z.** En determinadas lentes acomodativas. A veces relacionado con fibrosis capsular. La configuración de la lente en el saco capsular recuerda una Z. La inclinación asimétrica de la lente provoca aberraciones ópticas y astigmatismo
- **Reducción de la sensibilidad al contraste que requiera el recambio de la lente.** En lentes multifocales y acomodativas

Se incluyen las de cámara anterior de soporte angular, las de cámara anterior fijadas en iris y las de cámara posterior, las fáquicas, multifocales y las acomodativas.

* Hay términos que no se han traducido al español porque se utilizan en inglés y la traducción no es claramente definitoria.

Tabla 3 – Incidentes graves relacionados con anillos capsulares y otros implantes

- UGH (síndrome de uveítis, glaucoma e hipema). Se reportaron con una alta frecuencia en las lentes acrílicas de una sola pieza
 - Glaucoma
 - Uveítis persistente
 - Dislocación de la prótesis o luxación
 - Descompensación corneal
 - Roturas del implante en la manipulación habitual de los mismos. Están descritas roturas por fragilidad de las prótesis relacionadas con el tratamiento por irradiación del PMMA (polimetilmetacrilato)
 - Necesidad de cirugías secundarias posteriores
- Incidentes donde la responsabilidad puede ser combinada de varios productos sanitarios
- **Edema corneal mantenido durante un mes tras la cirugía.** Generalmente por insuficiencia endotelial. Si no ha habido complicaciones quirúrgicas, no deben perderse más de un 6-7% de células por la faecoemulsificación
 - **Pérdidas crónicas de células endoteliales.** Sobre todo en las lentes ubicadas en cámara anterior. Se aceptan valores de 6% al año y 8,5% a los cuatro años. Pérdidas mayores aconsejan el explante de la lente. Se han relacionado con agentes viscoelásticos que en principio deberían ser estables en el tiempo y con las lentes intraoculares, en cuyo caso pudieran ir progresando con el tiempo
 - **Endoftalmitis infecciosa en ausencia de factores de riesgo del paciente.** En ese caso, añadir referencia de todos los productos utilizados durante la cirugía
 - **Uveítis no infecciosa.** Tabular la intensidad de la reacción inflamatoria. Puede usarse la clasificación de *SUN Working Group**. Considerar incidente serio a una inflamación ≥ 1 en células o en «flare» a los tres meses tras la cirugía. Reportar todos los productos sanitarios utilizados durante la cirugía.
 - **TASS (síndrome tóxico del segmento anterior)**

* Jabs et al.¹⁰.

Nuestra recomendación es evaluar cuidadosamente cualquier incidente. Tener trazabilidad de todo el material que se utiliza en la cirugía, desde que se adquiere por el centro clínico hasta que es implantado. Anotar todos los detalles en la hoja de quirófano, incluyendo los tiempos, y, finalmente, si quedaran dudas, reportar a la AEMPS como posible incidente grave.

Se propone que se vaya generando una documentación específica sobre productos concretos en relación con incidentes graves, así como las circunstancias que lo rodean, tales como el tiempo de exposición, las variaciones de la técnica

y las incidencias significativas, a juicio del cirujano. Disponer de esta información de manera normalizada, además de adaptarse a los estándares de calidad, ayudaría a identificar y relacionar algunos de los incidentes graves con la utilización de determinados productos sanitarios. Este tipo de acciones no presuponen ningún juicio de valor sobre los productos y permiten acumular una información muy valiosa.

Hay algunos incidentes que sólo son reconocidos por su frecuencia inusual. Solamente la notificación de incidentes graves, desde diferentes centros, a un registro común pudiera alertar sobre la presencia de una complicación inesperada.

Se debe tener en cuenta que muchas de los incidentes pudieran ser comunes a diferentes productos sanitarios. Por tal motivo, creemos que, ante un incidente grave, sería conveniente registrar todos los materiales y dispositivos sanitarios utilizados y reportarlos a la AEMPS, siendo su responsabilidad el identificar el posible agente causante.

En resumen, esperamos que este tipo de trabajos de equipos de expertos y con la metodología adecuada, ayude a los oftalmólogos españoles a familiarizarse con determinados conceptos y aumente en ellos la necesidad de identificar y reportar lo que consideren como incidentes graves en relación con la cirugía de cristalino.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

BIBLIOGRAFÍA

1. Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745> [consultado 8 Jul 2024].
2. Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios. BOE-A-2023-7416. Disponible en: <https://www.boe.es/eli/es/rd/2023/03/21/192> [consultado 8 Jul 2024].
3. Notificación de incidentes de productos sanitarios. AEMPS. Disponible en: <https://notificaps.aemps.es/enviotelematico/notificaps/notifica/inicio.do> [consultado 8 Jul 2024].
4. Medical Device Coordinator Group Document. Questions and Answers on vigilance terms and concepts as outlined on the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. [consultado 26 Dic 2023]. Disponible en: https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-02/mdcg_2023-3_en_0.pdf.
5. Clúster de Oftalmología y Ciencias de la Visión (Cluster4Eye). Disponible en: <https://www.cluster4eye.es/> [consultado 8 Jul 2024].
6. Romero-Collado A. Essential elements to elaborate a study with the (e)Delphi method. *Enferm Intensiva (Engl Ed)*. 2021;32:100–4, <http://dx.doi.org/10.1016/j.enfi.2020.09.001>.
7. Jaycock P, Johnston R, Taylor H, Adams M, Tole DM, Galloway P, et al. The Cataract National Dataset electronic multi-centre audit of 55,567 operations: updating benchmark standards of care in the United Kingdom and internationally. *Eye (Lond)*. 2009;23:38–49, <http://dx.doi.org/10.1038/sj.eye.6703015>.
8. Artells de Jorge N, Foncubierta Villamañán J, García Onrubia L, Pacheco Callirgos GE, Meneses Galicia C, Pastor Jimeno JC. Results of cataract surgery in a third-level teaching hospital. More than just a simple number. *Arch Soc Esp Oftalmol (Engl Ed)*. 2019;94:523–8, <http://dx.doi.org/10.1016/j.oftal.2019.05.014>.
9. Arshinoff SA, Jafari M. New classification of ophthalmic viscosurgical devices–2005. *J Cataract Refract Surg*. 2005;31:2167–71, <http://dx.doi.org/10.1016/j.jcrs.2005.08.056>.
10. Jabs DA, Nussenblatt RB, Rosenbaum JT, Standardization of Uveitis Nomenclature (SUN) Working Group. Standardization of uveitis nomenclature for reporting clinical data. Results of the First International Workshop. *Am J Ophthalmol*. 2005;140:509–16 <https://doi.org/10.1016/j.ajo.2005.03.057>