



## **PROTOCOLO DE REVISION SISTEMÁTICA DE LA LITERATURA**

**Mecanismos y criterios técnicos, de eficacia y seguridad, implementados por las agencias internacionales de vigilancia de dispositivos médicos, para la aprobación de ventiladores mecánicos en el marco de la emergencia sanitaria por COVID 19**

**Enero de 2021**



El Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS, es una corporación sin ánimo de lucro, de participación mixta y de carácter privado, con patrimonio propio, creado según lo estipulado en la Ley 1438 de 2011. Su misión es contribuir al desarrollo de mejores políticas públicas y prácticas asistenciales en salud, mediante la producción de información basada en evidencia, a través de la evaluación de tecnologías en salud y guías de práctica clínica, con rigor técnico, independencia y participación. Sus miembros son el Ministerio de Salud y Protección Social, el Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación - Colciencias, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, el Instituto Nacional de Salud - INS, la Asociación Colombiana de Facultades de Medicina - ASCOFAME y la Asociación Colombiana de Sociedades Científicas.

### **Líder Metodológica**

Estrada-Orozco Kelly, Médica cirujana, MSc Neurociencias y biología del comportamiento, MSc Epidemiología Clínica, Experta en mejoramiento continuo de la calidad, PhD(c) Salud Pública, Estudiante Doctorado en Epidemiología clínica. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS.

### **Autores**

Pinilla-Forero, Margoth Cristina. Magíster en Gestión de Tecnologías en Salud, Especialista en Gerencia de la calidad y auditoria en salud, Ingeniera Biomédica. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud-IETS.

López-Quiceno, Lucas. Médico, Especialista en Epidemiología, Magister en Epidemiología (c), Estudiante de maestría en Economía de la Salud. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS.

Pinto-Díaz, Carlos Andrés. Médico y cirujano general, Esp. en Epidemiología, Magíster en Salud Pública. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS.

López-Romero, Luis Alberto. Enfermero, Magíster en Epidemiología. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS.

Segura-Sandino, Diana Marcela. Química farmacéutica, Especialista en Economía y Gestión de la salud, MS(c) en Farmacología, Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud- IETS.

Prada-Mancilla, William Andrés. Médico, Esp. en Radiología e imágenes diagnósticas, Esp. en Epidemiología, Magíster en Epidemiología, Esp. en Docencia universitaria. Clínica Shaio, Universidad del Rosario, Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS.

Osorio-Arango, Luz Karime. Bacterióloga y laboratorio clínico, Especialista en Epidemiología, Magister en Salud Pública. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS.

Jaramillo-Sánchez, Laura María. Gerente en Sistemas de Información en Salud, Magister en Epidemiología. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS.

### **Entidad que solicita el estudio**

Este estudio se realiza por solicitud del Ministerio de Salud y Protección Social y el Fondo de gestión del riesgo de desastres. Contrato No. 9677-MECOV19-1009-2020.



### **Conflictos de interés**

Los autores declaran, bajo la metodología establecida por el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS, que no existe ningún conflicto de interés invalidante de tipo financiero, intelectual, de pertenencia o familiar que pueda afectar el desarrollo de este informe.

### **Declaración de independencia editorial**

El desarrollo de este estudio, así como sus conclusiones, se realizaron de manera independiente, transparente e imparcial por parte de los autores.

Todos los autores declaran haber leído y aprobado el contenido de este estudio.

### **Derechos de autor**

Los derechos de propiedad intelectual del contenido de este documento son de propiedad conjunta del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS. Lo anterior, sin perjuicio de los derechos morales y las citas y referencias bibliográficas enunciadas.

En consecuencia, constituirá violación a la normativa aplicable a los derechos de autor, y acarreará las sanciones civiles, comerciales y penales a que haya lugar, su modificación, copia, reproducción, fijación, transmisión, divulgación, publicación o similares, parcial o total, o el uso del contenido del mismo sin importar su propósito, sin que medie el consentimiento expreso y escrito del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS.

### **Consideraciones técnicas**

Los aportes, análisis, conceptos y recomendaciones de este estudio tendrán un alcance consultivo, informativo y orientador, sin carácter vinculante para la toma de decisiones por parte del Ministerio de Salud y Protección Social.

### **Citación**

Pinilla-Forero MC, López-Quiceno L, Pinto-Díaz CA, López-Romero LA, Segura-Sandino DM, Prada-Mancilla WA, Osorio-Arango K, Jaramillo-Sánchez L, Estrada-Orozco K. Mecanismos y criterios técnicos, de eficacia y seguridad, implementados por las agencias internacionales de vigilancia de dispositivos médicos, para la aprobación de ventiladores mecánicos en el marco de la emergencia sanitaria por COVID 19. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS; 2020.

### **Correspondencia**

Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS

Carrera 49 A # 91-91

Bogotá, D.C., Colombia.

[www.iets.org.co](http://www.iets.org.co)

[contacto@iets.org.co](mailto:contacto@iets.org.co) © Ministerio de Salud y Protección Social, 2020



## Tabla de contenido

1. Introducción.....	6
1.1 Descripción de la tecnología en el contexto colombiano.....	6
1.2 Descripción de la condición en salud.....	9
3. Alcance y objetivos .....	10
3.1. Objetivo General.....	10
4. Pregunta de la revisión.....	11
5. Metodología.....	11
5.1. Criterios de elegibilidad y fuentes de evidencia de la literatura.....	11
5.1.1. Criterios de elegibilidad .....	11
5.2. Búsqueda de la información .....	12
5.3. Tamización, selección y extracción .....	13
5.3.1. Tamización de estudios .....	13
5.3.2. Selección de estudios .....	13
5.3.3. Extracción de la información .....	14
5.4. Evaluación de calidad .....	14
6. Bibliografía.....	15
7. Anexos .....	16
Anexo 1. Bitácoras de búsqueda de evidencia en bases de datos electrónicas. ....	16



## LISTADO DE SIGLAS Y ABREVIATURAS

AAMI	Association for the Advancement of Medical Instrumentation
ACIN	Asociación Colombiana de Infectología
AEMPS	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
AMCI	Asociación Colombiana de Medicina Crítica y Cuidado Intensivo
ANMAT	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
ANVISA	Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria
ASTM	American Society of Testing Materials
BFARM	Federal Institute for Drugs and Medical Devices
CV	Control Volumen
CP	Control Presión
EMA	European Medicines Agency
HSA	Health Sciences Authority
IMDRF	International Medical Device Regulators Forum
IEC	Comisión Electrotécnica Internacional
ISPC	Public Health Institute of Chile
ISO	International Organization for Standardization.
FDA	Food and Drug Administration
IMDRF	International Medical Device Regulators Forum.
INVIMA	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.
MHRA	Medicines and Healthcare products Regulatory Agency.
OMS	Organización Mundial de la Salud.
PEEP	Presión Positiva al Final de la Expiración
PMDA	Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos.
SDRA	Síndrome de Dificultad respiratoria Aguda
TGA	Therapeutic Goods Administration
VMI	Ventilación Mecánica Invasiva
VUCE	Ventanilla Única de Comercio Exterior



## 1. Introducción

### 1.1 Descripción de la tecnología en el contexto colombiano

Los ventiladores mecánicos o respiradores artificiales son dispositivos médicos, denominados equipos biomédicos de tecnología controlada por tener una clasificación según riesgo IIb o alto riesgo de acuerdo con el Decreto 4725 del 2005 (1). Este equipo biomédico está destinado a proporcionar soporte respiratorio a pacientes humanos, se usa cuando existe obstrucción de las vías respiratorias y puede realizar ventilación en diferentes modos, por ejemplo, ventilación controlada, asistida y combinada de forma invasiva y no invasiva en pacientes adultos, pediátricos y neonatales (2).

A 30 de diciembre de 2020, en Colombia se encontraron 105 registros sanitarios de ventiladores mecánicos o respiradores artificiales, de los cuales 71 se encuentran vigentes, 3 cancelados, 1 en trámite de renovación y 30 vencidos (3). Adicional a esto, se encontró un permiso de comercialización vigente para ventiladores mecánicos en la modalidad de fabricar y vender, es decir, este equipo se encuentra actualmente autorizado para su fabricación nacional, comercialización y uso en pacientes en el territorio nacional antes de la pandemia.

A partir de lo establecido en el decreto 1148 de 2020 (recogió los requisitos de la resolución 522 de 2020) y pronunciamiento de la Sala especializada de dispositivos médicos y reactivos de diagnósticos in vitro (acta 3 del 24 de marzo de 2020), los ventiladores mecánicos, fueron declarados dispositivos médicos vitales no disponibles durante la vigencia de la declaratoria de estado de emergencia sanitaria; para lo que estos dispositivos médicos requerían del visto bueno de la Ventanilla Única de Comercio Exterior – VUCE al momento de importarse al país. A 30 de diciembre del 2020 se presentaron 58 intenciones de importación de ventiladores mecánicos, de acuerdo con las bases de datos suministradas por el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo.

Para la autorización de fabricación nacional de ventiladores mecánicos como “vitales no disponibles” de acuerdo con el decreto mencionado anteriormente en el parágrafo 4, no podrán estar en fase de experimentación, investigación o prototipos. Para comprobar eficacia y seguridad y minimizar el riesgo de fallas durante su uso, que puedan conllevar a la presencia de eventos adversos graves, desencadenando muertes o a un deterioro serio de la salud del paciente, operador o todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente como consecuencia de la utilización de ventiladores mecánicos prototipo de fabricación nacional; se establecieron cuatro (4) etapas que deben cumplir los protocolos de investigación de ventiladores mecánicos, para que sea aprobada su fabricación y comercialización en Colombia.

Una vez finalizadas las cuatro etapas del estudio de investigación y, se cuente con la aprobación previa de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro del Invima, se podrá iniciar la fabricación y comercialización, y utilización en pacientes de los ventiladores mecánicos en el territorio nacional, de acuerdo con lo establecido en el artículo 16 del Decreto 1148 de 2020 o en el Decreto 4725 de 2005.



De acuerdo con lo anterior, es importante mencionar que a 30 de Diciembre de 2020 **ningún proyecto de fabricación nacional de ventiladores mecánicos que ha surgido como resultado de la Emergencia Sanitaria a causa de la COVID-19, ha superado las cuatro (4) etapas mencionadas anteriormente, es decir que no se ha autorizado su fabricación, comercialización y uso en pacientes en el territorio nacional**, aclarando que tres (3) protocolos de investigación de los ocho (8) radicados ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, se encuentran desarrollando la Fase Clínica I (Cohorte de 5 pacientes), destacando que el uso de estos equipos únicamente se deben realizar en el marco del estudio clínico, en los centros de investigación autorizados como se muestra en la Tabla 1.

**Tabla 1. Protocolos de investigación que cursan análisis por parte del Invima**

Nombre del Proyecto	Solicitud	Estado	Departamento	Autorización de uso
UNISABANA – HERONS	Evaluación y aprobación de un protocolo de investigación de un ventilador mecánico	<u>Aprobada</u> el inicio de la Fase Clínica I (Tercera Etapa)	Cundinamarca	Fase Clínica I (uso del ventilador mecánico en cinco (5) pacientes, en los centros de investigación autorizados en el marco de un protocolo de investigación)
INNPIRAMED	Evaluación y aprobación de un protocolo de investigación de 3 ventiladores mecánicos	<u>Aprobada</u> el inicio de la Fase Clínica I (Tercera Etapa)	Antioquia	Fase Clínica I (uso de los tres (3) ventiladores mecánicos en quince (15) pacientes, en los centros de investigación autorizados en el marco de un protocolo de investigación)
ION HEAT	Evaluación y aprobación de un protocolo de investigación de un ventilador mecánico	<u>Aprobada</u> el inicio de la Fase Clínica I (Tercera Etapa)	Antioquia	Fase Clínica I (uso del ventilador mecánico en cinco (5) pacientes, en los centros de investigación autorizados en el marco de un protocolo de investigación)
COVIDA – MANUEL (NOATEC S.A.S.)	Evaluación y aprobación de un protocolo de investigación de un ventilador mecánico	<u>Aplazada</u> la aprobación para el inicio de la Fase Clínica I (Tercera Etapa)	Caldas	Ninguna
EOLO	Evaluación y aprobación de un protocolo de investigación de un ventilador mecánico	<u>Aplazada</u> la aprobación para el inicio de la Fase Clínica I (Tercera Etapa)	Atlántico	Ninguna
BREATHEMATICS	Evaluación y aprobación de un protocolo de investigación de un ventilador mecánico	<u>Aplazada</u> la aprobación para el inicio de la Fase Clínica I (Tercera Etapa)	Risaralda	Ninguna
FUCSCENTRAL	Evaluación y aprobación de un protocolo de investigación de un	<u>Aplazada</u> la aprobación para el inicio de la Fase Clínica I (Tercera Etapa)	Bogotá D.C.	Ninguna



	ventilador mecánico			
<b>INNO-VENT PRO20</b>	<b>Evaluación y aprobación</b> de un protocolo de investigación de un ventilador mecánico	No se ha adherido a los requisitos establecidos por la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro para la presentación de un protocolo de investigación,	Risaralda	Ninguna

Fuente: Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora del Invima a 30 de diciembre del 2020.

En Colombia, de acuerdo con la base de datos del Programa Nacional de Tecnovigilancia, entre el año 2015 a diciembre del 2020 se evidenciaron 291 reportes de incidentes o eventos adversos relacionados con el uso de ventiladores mecánicos (4). De estos; el 23% pertenecen a eventos o incidentes adversos entre el año 2015 al 2019 y el 77% son reportes del año 2020.

Teniendo en cuenta lo anterior; 140 reportes corresponden a incidentes adversos no serios, 74 a eventos adversos no serios, 43 a incidentes adversos serios y 34 reportes de eventos adversos serios causados por fabricación, diseño, problemas con el material, condiciones de almacenamiento y uso, entre otros.

Cabe resaltar que, de acuerdo con los reportes de los últimos 5 años, el 92 % de los eventos adversos serios se presentaron en el año 2020. Es decir, ocasionaron la muerte o hubo un deterioro serio en la salud del paciente.

En cuanto a las alertas sanitarias; el grupo de Tecnovigilancia del Invima realiza una búsqueda sistemática diaria de las alertas emitidas por organismos reguladores internacionales mediante monitoreo de las páginas web oficiales de las Agencias Sanitarias de otras latitudes tomadas como referencia, entre las cuales se encuentran:

- Agence Nationale de Sécurité du Médicament et Des Produits De Santé (ANSM) de Francia
- *Medicines and Healthcare products Regulatory Agency* (MHRA) del Reino Unido
- *U.S. Food and Drug Administration* (FDA) de Estados Unidos
- Agencia Española de medicamentos y productos sanitarios (AEMPS)
- *Health Canada* (HC)
- Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) de Brasil
- *Therapeutic Goods Administration* (TGA)

Esta información contempla datos generales, recomendaciones, alertas sobre productos o retiros de producto del mercado notificado por los fabricantes en cumplimiento de sus responsabilidades respecto, de allí se constituye la creación de un RISARH (Retiros del producto del mercado, Informes de Seguridad, Alertas y Hurtos), permitiendo identificar, evaluar, valorar e intervenir, en los casos en que los dispositivos médicos se comercialicen en nuestro país. Para el caso de los ventiladores mecánicos, se identificaron 26 alertas sanitarias en el periodo comprendido entre en 2015 al diciembre de 2020.





## 1.2 Descripción de la condición en salud

El 7 de enero de 2020, las autoridades de China identificaron un nuevo tipo de virus de la familia *Coronaviridae*, como agente causante de un brote en Wuhan de Hubei, que fue denominado “nuevo coronavirus 2019” y posteriormente SARS-CoV-2. El 30 de enero de 2020 la Organización Mundial de la Salud (OMS) declaró el brote del nuevo coronavirus como una emergencia de salud pública de importancia internacional; siendo declarado este nuevo virus como pandemia el 11 de marzo del 2020. Este virus causa la enfermedad, denominada por la OMS, *Coronavirus Disease 2019* (COVID-19), caracterizada por un cuadro clínico variable; que generalmente se presenta con un curso asintomático o con la manifestación de síntomas como fiebre, tos, resfriado, temblor persistente con escalofríos, dolor muscular o articular, dolor de cabeza, dolor de garganta, pérdida de sabor u olfato, disnea, congestión nasal, conjuntivitis, erupciones cutáneas, náuseas o vómitos, diarrea y escalofríos o vértigo (5–8).

En Colombia, el 6 de marzo del 2020 se notificó el primer caso de COVID-19; este un caso importado perteneciente a una mujer proveniente de Italia. De acuerdo con los datos reportados por el Instituto Nacional de Salud (INS), al 5 de enero del 2021 en Colombia se reportaron un total de 1.702.966 casos confirmados de COVID-19, de los cuales el 92,1% (1.552.179) se encontraban recuperados y el 5,1% (85.278) se encontraban activos. De acuerdo con la distribución por estado de los casos, el 95,35% presentó un cuadro leve, el 1,50% un cuadro moderado, el 0,20% un cuadro grave y el 2,60% (44.187) habría fallecido. La tasa de letalidad del virus para esta fecha alcanzó un 3,1% (hombres 4,2%; mujeres 2,3%), con una tasa de mortalidad nacional de 882 muertes por cada millón de habitantes; existiendo una positividad acumulada del 24,1% (9,10).

Con corte al 5 de enero de 2021, con relación a los casos activos en Colombia se puede observar que el 51% de los casos activos pertenecen al sexo femenino. De acuerdo con el grupo de edad, el 3,1% de los casos activos pertenecen a personas menores de 10 años, el 39,4% a personas de 20 a 39 años, el 30,8% a personas de 40 a 59 años y el 20,9% de los casos activos a personas mayores de 60 años, siendo en este grupo de edad donde se presentan el 77,5% de los fallecimientos del país (9,10).

Con corte al 5 de enero de 2021, con relación a los casos activos en Colombia se puede observar que el 51% de los casos activos pertenecen al sexo femenino. De acuerdo con el grupo de edad, el 3,1% de los casos activos pertenecen a personas menores de 10 años, el 39,4% a personas de 20 a 39 años, el 30,8% a personas de 40 a 59 años y el 20,9% de los casos activos a personas mayores de 60 años, siendo en este grupo de edad donde se presentan el 77,5% de los fallecimientos del país (9,10).

El SARS-Cov-2 se une a las células epiteliales del tracto respiratorio donde comienza a replicarse, migrando así hacia las vías respiratorias entrando en las células epiteliales alveolares de los pulmones; pudiendo desencadenar una fuerte respuesta inmunitaria debida a su rápida replicación (11). La infección por SARS-CoV-2 puede causar un cuadro de disnea e hipoxemia, que finalmente puede llevar a un síndrome de dificultad respiratoria aguda (SDRA) o falla de órgano terminal, siendo estas las principales causas



de muerte (2,7,11). Varias guías y protocolos han sido publicados con el fin de dirigir las recomendaciones en cuanto al manejo de SDRA, con especial atención en la ventilación mecánica (12).

Las guías de la Universidad de Wuhan y la campaña Sobreviviendo a la Sepsis, han dado recomendaciones sobre SDRA por SARS-CoV-2 y los parámetros de ventilación mecánica necesarios, los cuales incluyen el uso de volúmenes corrientes bajos (4-8 ml/kg de peso corporal predicho) (recomendación fuerte), mantener presiones meseta menores de 30 cmH<sub>2</sub>O (recomendación fuerte), y el manejo de presión positiva al final de la espiración (PEEP, por sus siglas en inglés) altas (> 10 cm H<sub>2</sub>O) (recomendación débil), monitorizando el riesgo de barotrauma (13). Según las guías de la OPS sobre pacientes adultos graves con COVID-19 en SDRA, se recomienda utilizar volúmenes corrientes bajos (4 a 8 ml/kg de 10 peso corporal predicho) y mantener presiones meseta por debajo de 30 cm H<sub>2</sub>O (recomendación fuerte, calidad de la evidencia moderada). Además, se sugiere aplicar una estrategia conservadora de PEEP con el fin de evitar barotrauma (recomendación condicional, calidad de la evidencia baja) (14).

## **2. Justificación de esta revisión sistemática de la literatura**

El impacto de la pandemia por COVID-19 radica en la crisis sanitaria que deja el número de pacientes con condición grave que requiera cuidados críticos especializados que, aunque en términos relativos no parezca notable, ha sido lo suficiente para saturar sistemas de salud en el mundo y provocar escases de ciertos recursos como los ventiladores mecánicos.

La ventilación mecánica se ha convertido en una herramienta necesaria para enfrentar los estados severos de la enfermedad y, así, mitigar sus tasas de mortalidad (12–14). La insuficiencia de ventiladores mecánicos para afrontar el problema, trae consigo la preocupación por gobiernos y autoridades sanitarias de diferentes países del mundo, por establecer estrategias, mecanismos o condiciones regulatorias que permitan mantener la disponibilidad de este dispositivo (15).

Ante el estado de emergencia sanitaria por el COVID-19 declarada en Colombia, se requieren conocer los mecanismos y criterios técnicos, de eficacia y seguridad que permitan aprobación de ventiladores mecánicos por las autoridades sanitarias de vigilancia de dispositivos médicos competentes y que sean aproximadas a la realidad del país.

## **3. Alcance y objetivos**

Realizar una revisión sistemática de la literatura que permita identificar y sintetizar la información disponible relacionada con los mecanismos y criterios tanto técnicos como de eficacia y seguridad, que han tenido en cuenta las agencias internacionales de vigilancia de dispositivos médicos para la aprobación de ventiladores mecánicos en el marco de la emergencia sanitaria por COVID-19

### **3.1. Objetivo General**



Identificar los mecanismos y criterios técnicos, de eficacia y seguridad, implementados por las agencias internacionales de vigilancia de dispositivos médicos para la aprobación de ventiladores mecánicos en el marco de la emergencia sanitaria por COVID-19.

#### 4. Pregunta de la revisión

En el marco de emergencia sanitaria por COVID-19, ¿cuáles son los mecanismos y criterios técnicos, de eficacia y seguridad, implementados por las agencias internacionales de vigilancia de dispositivos médicos, para la aprobación de ventiladores mecánicos?

<b>Problema</b>	Cuáles son los criterios técnicos, de eficacia y seguridad para aprobar el uso de ventiladores en pacientes con COVID-19
<b>Fenómeno</b>	Uso de ventiladores mecánicos
<b>Contexto</b>	Emergencia sanitaria COVID-19
<b>Periodo</b>	Corte a 28 de diciembre de 2020

#### 5. Metodología

##### 5.1. Criterios de elegibilidad y fuentes de evidencia de la literatura

##### 5.1.1. Criterios de elegibilidad

##### Criterios de inclusión

- Documentos o publicaciones en marco de la emergencia sanitaria por COVID-19.
- Documentos oficiales de las principales agencias reguladoras y entidades internacionales o que hagan referencia a prácticas de una entidad reguladora o entidad internacional.
- Documentos que aborden, de forma parcial o completa los mecanismos y criterios técnicos, de eficacia y seguridad, para la aprobación de ventiladores mecánicos en el marco de la epidemia por COVID-19.
- Formato de publicación: documentos disponibles como resumen o publicación completa.
- Estado de publicación: estudios pre-publicado, publicados, en prensa o literatura gris.
- Fecha de publicación: Dada la población de interés, la evidencia generada respondería al año 2019-2020. Idioma de publicación: sin límite



- Diseño: de acuerdo con el contexto de la investigación y la probable disponibilidad de una amplia variedad de tipo de evidencia, se incluyeron abiertamente todos los tipos de estudios.

### **Criterios de exclusión**

Se excluirán los estudios que no pudiesen obtenerse en texto completo.

## **5.2. Búsqueda de la información**

La búsqueda se realizará en bases de datos especializadas que corresponden a:

- Agencias reguladoras de Norteamérica: Food and Drug Administration (FDA), Health Canada (HC), Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI).
- Agencias reguladoras de Europa: European Medicines Agency (EMA), Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA) de Reino Unido, Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM) de Alemania y Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).
- Agencias reguladoras de Asia: Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos (PMDA) de Japón, Ministry of Food and Drug Safety Corea (MFDS) de Corea y Ministry of Health de Israel, Health Sciences Authority-Singapore (HSA).
- Agencias reguladoras de Latinoamérica: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) de México, Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) de Brasil, Agencia Nacional de Medicamentos (UNAMED) / Instituto de Salud Pública (ISP) de Chile y Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) de Argentina.
- Agencias reguladoras en Oceanía: Therapeutic Goods Administration (TGA)
- Organismos internacionales: Organización Mundial de la Salud (OMS) y International Medical Device Regulators Forum (IMDRF).

También se incluirá la búsqueda de literatura gris usando el motor de búsqueda de Google Scholar y Google.com.

La búsqueda se realizará de forma manual en cada base de datos, utilizando los siguientes términos libres: "COVID-19", "SARS-CoV-2", Coronavirus, "coronavirus disease 2019", "2019-nCoV", "SARS Coronavirus 2", "mechanical ventilador", "pulmonary ventilador", "artificial ventilator", "ventilator mechanical", ventilation, ventilador, "ventilador mecanico" "ventilación pulmonar", "respirador artificial", "sanitary regulation", "enforcement policy", approval, regulation, "pre-market approval", regulacion, normativa, aprobacion, disposiciones, lineamientos, "regulacion sanitaria".

La ejecución de la búsqueda en las fuentes establecidas se realizará a través de barras de búsqueda de cada sitio oficial teniendo en cuenta las bitácoras de búsqueda (ver anexo 1) y se complementó siguiendo los enlaces que pudieran estar relacionados a la regulación de dispositivos médicos, toda vez que las barras de búsquedas presentan limitaciones y diferencias importantes en la capacidad de sus algoritmos.



### **5.3. Tamización, selección y extracción**

#### **5.3.1. Tamización de estudios**

Se tamizarán las referencias por medio de dos revisores de forma independiente. Se analizarán los títulos y los resúmenes teniendo en cuenta los criterios de elegibilidad establecidos. En caso de duda del cumplimiento de estos, se realizará una revisión de texto completo. Los desacuerdos serán resueltos por un tercer evaluador.

A partir de las referencias preseleccionadas, se realizará la selección de los estudios a través de la lectura del texto completo verificando el cumplimiento de los criterios de elegibilidad (inclusión y exclusión) específicos para las preguntas de evaluación (problema, fenómeno, contexto y periodo). Los resultados de los dos revisores se confrontarán, los desacuerdos serán resueltos por un tercer revisor que dará su opinión. Los documentos seleccionados serán socializados con los expertos temáticos.

Se utilizará un documento en formato Excel estandarizado para realizar la extracción de la información por parte de dos revisores. Dicho formato será aprobado previamente por todo el equipo. La extracción de la información incluirá los datos de identificación de los documentos o publicaciones, así como las características de los dispositivos, el tipo de agencia, regulación para la aprobación y los criterios técnicos, de eficacia y seguridad.

Se realizará un ejercicio piloto utilizando 5 artículos de texto completo seleccionados al azar para calibrar y probar el formato de recolección por los expertos metodológicos. Se evaluará la extracción de la información realizada para verificar la exactitud e integridad de los datos extraídos por parte de un tercer revisor.

#### **5.3.2. Selección de estudios**

A partir de las referencias preseleccionadas por título y resumen, se realizará la selección de documentos mediante la revisión. Para ello, un revisor de manera independiente verificará que se cumplan los criterios de elegibilidad (de inclusión y de exclusión) y un segundo revisor examinará las referencias excluidas por texto completo por parte del primer revisor.

Para la información de Google, las agencias y entidades se tomó la decisión de realizar la fase de selección y extracción de manera conjunta debido a la naturaleza de los documentos evaluados, pues en muchos casos se debe explorar a profundidad el documento para definir si queda seleccionado definitivamente.

Los resultados del proceso de tamización de referencias y selección de estudios finales se resumirán en el diagrama de flujo PRISMA 10. Este proceso de selección será resumido de forma gráfica a través de un diagrama de flujo Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses (PRISMA).

.



### 5.3.3. Extracción de la información

Se implementará una matriz para la extracción de datos de los documentos seleccionados la búsqueda realizada. Esta contendrá los datos de la agencia reguladora y los países a los que pertenecen; además de las características técnicas de los ventiladores evaluados y los criterios de eficacia y seguridad que fueron tenidos en cuenta durante su proceso de aprobación.

La información extraída en las agencias o entidades de salud será la siguiente:

1. Agencia reguladora / Autor.
2. Tipo de agencia (privada/ pública).
3. País de realización.
4. Año.
5. Título documento.
6. Tipo de documento.
7. Objetivo.
8. Nombre del dispositivo (si aplica).
9. Características del dispositivo (si aplica).
10. Tipo de aprobación (temporal o permanente, parcial o completa).
11. Vigencia de aprobación.
12. Criterios técnicos de funcionamiento y seguridad solicitados.
13. Criterios de aprobación de efectividad.
14. Fase preclínica: Criterios de aprobación (eficacia).
15. Fase preclínica: Criterios de aprobación (seguridad).
16. Fase clínica: Desenlaces de eficacia.
17. Fase clínica: Desenlaces de seguridad.
18. Fase clínica: Resultados de eficacia.
19. Fase clínica: Resultados de seguridad.
20. Observaciones.

Se realizará una síntesis cualitativa donde se resumirán los hallazgos que daban respuesta a la pregunta de investigación, y que soporta la discusión en torno a este proceso de aprobación en el ámbito nacional.

### 5.4. Evaluación de calidad

Dado que para esta pregunta específica no se revisarán artículos científicos sino documentos de fuentes institucionales, no se realizará evaluación de la calidad de la evidencia, puesto que no existen herramientas validadas para para este propósito.





## 6. Bibliografía

1. Social M de la P. Decreto 4725 de 2005. 2005 p. 1–31.
2. Chica-Meza C, Peña-López LA, Villamarín-Guerrero HF, Moreno-Collazos JE, Rodríguez-Corredor LC, Lozano WM, et al. Cuidado respiratorio en COVID-19. Acta Colomb Cuid Intensivo. abril de 2020;
3. INVIMA. Sistema de Tramites en Linea - Consultas Publicas.
4. INVIMA. Dispositivos médicos y equipos biomédicos - Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos [Internet]. [citado el 28 de mayo de 2020]. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/en/dispositivos-medicos-y-equipos-biomedicos>
5. Organización Panamericana de la Salud (OPS). Informes de situación de la COVID-19 [Internet]. Informes. 2020 [citado el 5 de enero de 2021]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/informes-situacion-covid-19>
6. World Health Organization (WHO). Coronavirus disease (COVID-19) [Internet]. 2020 [citado el 5 de enero de 2021]. Disponible en: <https://www.who.int/es/emergencias/diseases/novel-coronavirus-2019/question-and-answers-hub/q-a-detail/coronavirus-disease-covid-19>
7. Zhou F, Yu T, Du R, Fan G, Liu Y, Liu Z, et al. Clinical course and risk factors for mortality of adult inpatients with COVID-19 in Wuhan, China: a retrospective cohort study. Lancet. 2020;395:1054–62.
8. Organización Mundial de la Salud (OMS). COVID-19: cronología de la actuación de la OMS [Internet]. 2020 [citado el 5 de enero de 2021]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news/item/27-04-2020-who-timeline---covid-19>
9. Instituto Nacional de Salud (INS). Coronavirus Colombia [Internet]. INS. 2020. Disponible en: <https://www.ins.gov.co/Noticias/Paginas/Coronavirus.aspx>
10. Organización Panamericana de la Salud (OPS). Reporte de Situación COVID-19 Colombia No. 203 - 05 de enero 2021 - OPS/OMS [Internet]. 2020 [citado el 13 de enero de 2021]. p. 11. Disponible en: <https://www.paho.org/es/documentos/reporte-situacion-covid-19-colombia-no-203-05de-enero-2021>
11. Hu B, Guo H, Zhou P, Shi ZL. Characteristics of SARS-CoV-2 and COVID-19 [Internet]. Nature Reviews Microbiology. Nature Research; 2020 [citado el 6 de enero de 2021]. Disponible en: <http://www.nature.com/articles/s41579-020-00459-7>
12. Declaración de consenso en medicina crítica para la atención multidisciplinaria del paciente con sospecha o confirmación diagnóstica. Capítulo 7. Manejo del paciente COVID-19 en UCI.
13. Alhazzani W, Møller MH, Arabi YM, Loeb M, Gong MN, Fan E, et al. Surviving Sepsis Campaign: guidelines on the management of critically ill adults with Coronavirus Disease 2019 (COVID-19). 2020 [citado el 27 de mayo de 2020]; Disponible en: <https://doi.org/10.1007/s00134-020-06022-5>
14. OPS/OMS | Organización Panamericana de la Salud. Guía para el cuidado crítico de pacientes adultos graves con Coronavirus (COVID-19) en las Américas (Versión larga) [Internet]. 2020 [citado el 27 de mayo de 2020]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/documentos/guia-para-cuidado-critico-pacientes-adultos-graves-con-coronavirus-covid-19-americas>
15. Emergency Use Authorizations | FDA [Internet]. [citado el 27 de mayo de 2020]. Disponible en: <https://www.fda.gov/medical-devices/emergency-situations-medical-devices/emergency-use-authorizations>



## 7. Anexos

### Anexo 1. Bitácoras de búsqueda de evidencia en bases de datos electrónicas.

#### Agencias reguladoras Norteamérica

Tipo de búsqueda	Revisión rápida de literatura
Base de datos	Food and Drug Administration – FDA (Estados Unidos)
Fecha de búsqueda	2020-12-18
Rango de fecha de búsqueda	2019-2020
Otros límites	Ninguno
Estrategia de búsqueda	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Coronavirus (2686)</li><li>2. SARS-CoV-2 (2180)</li><li>3. COVID-19 (3403)</li><li>4. COVID19 (882)</li><li>5. "COVID 19" (3384)</li><li>6. 2019-nCoV (995)</li><li>7. "2019 Novel Coronavirus" (199)</li><li>8. "Coronavirus Disease-19" (21)</li><li>9. "SARS Coronavirus 2" (10)</li><li>10. "Coronavirus Disease 2019" (1880)</li><li>11. OR 1-10 ("Coronavirus" "SARS-CoV-2" "COVID-19" "COVID19" "COVID 19" "2019-nCoV" "2019 Novel Coronavirus" "Coronavirus Disease-19" "SARS Coronavirus 2" "Coronavirus Disease 2019") (3658)</li><li>12. "Ventilator mechanical" (20)</li><li>13. "pulmonary ventilator" (9)</li><li>14. "artificial ventilator" (9)</li><li>15. "Ventilator Tubing Connectors" (21)</li><li>16. "Ventilator Accessories" (34)</li><li>17. Ventilator (2221)</li><li>18. OR 12-17 ("Ventilator mechanical" "pulmonary ventilator" "artificial ventilator" "Ventilator Tubing Connectors" "Ventilator Accessories" "Ventilator") (2221)</li><li>19. ("Coronavirus" "SARS-CoV-2" "COVID-19" "Coronavirus Disease 2019" "2019-nCoV") + ("Ventilator mechanical" "pulmonary ventilator" "artificial ventilator" "Ventilator Tubing Connectors" "Ventilator Accessories" "Ventilator") (305)</li><li>20. ("Coronavirus" "SARS-CoV-2" "COVID-19" "Coronavirus Disease 2019" "2019-nCoV") + ("Ventilator mechanical"</li></ol>





	"pulmonary ventilator" "artificial ventilator" "Ventilator") + ("sanitary regulation" "pre-market approval" "Enforcement Policy") (45)  21. #20 + Búsqueda manual (46)
--	--

Tipo de búsqueda	Revisión rápida de literatura
Base de datos	Health Canada
Fecha de búsqueda	2020-12-18
Rango de fecha de búsqueda	2019-2020
Otros límites	Ninguno
Estrategia de búsqueda	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Coronavirus (386,370)</li><li>2. SARS-CoV-2 (553)</li><li>3. COVID-19 (386,332)</li><li>4. 2019-nCoV (98)</li><li>5. "2019 Novel Coronavirus" (386,370)</li><li>6. "Coronavirus Disease-19" (386,357)</li><li>7. "SARS Coronavirus 2" (553)</li><li>8. "Coronavirus Disease 2019" (416)</li><li>9. "Ventilator mechanical" (266)</li><li>10. "pulmonary ventilator" (52)</li><li>11. "artificial ventilator" (50)</li><li>12. Ventilator (578)</li><li>13. "COVID-19" AND Ventilator (36)</li><li>14. "SARS-CoV-2" AND Ventilator (3)</li><li>15. "Coronavirus" AND Ventilator (36)</li><li>16. Búsqueda manual (2)</li></ol>

#### Agencias reguladoras Oceanía

Tipo de búsqueda	Revisión rápida de literatura
Base de datos	Australia/TGA
Fecha de búsqueda	2020-12-28
Rango de fecha de búsqueda	2019-2020
Otros límites	Ninguno
Estrategia de búsqueda	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Coronavirus (102) Filtro 2019-2020</li><li>2. SARS-CoV-2 (34)</li><li>3. COVID-19 (307)</li><li>4. "2019-nCoV" (12)</li></ol>



5. "Ventilator" (73) Filtro 2019-2020
6. "COVID-19" AND Ventilator (32)

#### Agencias reguladoras en Europa

Tipo de búsqueda	Revisión rápida de literatura
Base de datos	European Medicines Agency – EMA
Fecha de búsqueda	2020-12-23
Rango de fecha de búsqueda	2019-2020
Otros límites	Ninguno
Estrategia de búsqueda	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Coronavirus (162)</li><li>2. "SARS-CoV-2" (77)</li><li>3. "COVID-19" (345)</li><li>4. "2019-nCoV" (12)</li><li>5. "Coronavirus Disease 2019" (19)</li><li>6. OR 1-5 (Coronavirus OR "SARS-CoV-2" OR "COVID-19" OR "2019-nCoV" OR "Coronavirus Disease-19") (386)</li><li>7. "Ventilator mechanical" (1)</li><li>8. "pulmonary ventilator" (6)</li><li>9. "artificial ventilator" (16)</li><li>10. Ventilator (388)</li><li>11. OR 7-10 (Ventilator "Ventilator mechanical" "pulmonary ventilator" "artificial ventilator") (388)</li><li>12. (Coronavirus "SARS-CoV-2" "COVID-19" "2019-nCoV" "Coronavirus Disease 2019") AND (Ventilator) (33)</li><li>13. (Coronavirus "SARS-CoV-2" "COVID-19") AND (Ventilator) AND (approval regulation "Enforcement Policy") (27)</li></ol>

Tipo de búsqueda	Revisión rápida de literatura
Base de datos	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency - MHRA (Reino Unido)
Fecha de búsqueda	2020-12-18
Rango de fecha de búsqueda	2019 - 2020
Otros límites	
Estrategia de búsqueda	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Ventilator (1200)</li><li>2. Ventilator (79) Filters: Topic: Coronavirus (COVID-19). Show only: Guidance and regulation OR Policy papers and consultations</li></ol>



Tipo de búsqueda	Revisión rápida de literatura
Base de datos	Federal Institute for Drugs and Medical Devices - BfArM (Alemania)
Fecha de búsqueda	2020-12-19
Rango de fecha de búsqueda	2019-2020
Otros límites	Ninguno
Estrategia de búsqueda	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Coronavirus (8)</li><li>2. "SARS-CoV-2" (9)</li><li>3. "COVID-19" (33)</li><li>4. "2019-nCoV" (1)</li><li>5. "Coronavirus Disease 2019" (1)</li><li>6. OR 1-5 (Coronavirus OR "SARS-CoV-2" OR "COVID-19" OR "2019-nCoV" OR "Coronavirus Disease-19") (38)</li><li>7. "Ventilator mechanical" (0)</li><li>8. "pulmonary ventilator" (0)</li><li>9. "artificial ventilator" (0)</li><li>10. Ventilator (187)</li><li>11. (Coronavirus "SARS-CoV-2" "COVID-19" "2019-nCoV" "Coronavirus Disease 2019") AND ("Ventilator") (1)</li><li>12. (Coronavirus "SARS-CoV-2" "COVID-19") AND ("Ventilator") AND ("pre-market approval" "sanitary regulation" "Enforcement Policy") (0)</li><li>13. Búsqueda manual (0)</li></ol>

Tipo de búsqueda	Revisión rápida de literatura
Base de datos	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios – AEMPS
Fecha de búsqueda	2020-12-19
Rango de fecha de búsqueda	2019-2020
Otros límites	Ninguno
Estrategia de búsqueda	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Búsqueda manual en link de coronavirus (70) <a href="https://www.aemps.gob.es/la-aemps/ultima-informacion-de-la-aemps-acerca-del-covid%E2%80%9919/">https://www.aemps.gob.es/la-aemps/ultima-informacion-de-la-aemps-acerca-del-covid%E2%80%9919/</a></li><li>2. Respiradores (9)</li><li>3. Ventiladores (10)</li><li>4. Ventiladores OR Respiradores OR Covid-19 (3)</li><li>#5 Base de ensayo clínicos <a href="https://reec.aemps.es/reec/public/list.html">https://reec.aemps.es/reec/public/list.html</a></li></ol>



	covid-19 y ventilación mecánica (2)
	#3 Búsqueda manual (4)

#### Agencias reguladoras en Asia

Tipo de búsqueda	Revisión rápida de literatura
Base de datos	Ministry of Food and Drug Safety – MFDS (Corea)
Fecha de búsqueda	2020-12-20
Rango de fecha de búsqueda	2019-2020
Otros límites	Ninguno
Estrategia de búsqueda	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Coronavirus (167)</li><li>2. "SARS-CoV-2" (46)</li><li>3. "COVID-19" (305)</li><li>4. "2019-nCoV" (47)</li><li>5. "Coronavirus Disease 2019" (20)</li><li>6. OR 1-5 (Coronavirus SARS-CoV-2 COVID-19 2019-nCoV "Coronavirus Disease") (345)</li><li>7. "Ventilator mechanical" (0)</li><li>8. "pulmonary ventilator" (0)</li><li>9. "artificial ventilator" (0)</li><li>10. Ventilator (1)</li><li>11. (Coronavirus SARS-CoV-2 COVID-19 2019-nCoV "Coronavirus Disease 2019").(Ventilator) (8)</li><li>12. (Coronavirus SARS-CoV-2 COVID-19 2019-nCoV "Coronavirus Disease 2019").(Ventilator).("pre-market approval" "sanitary regulation" "Enforcement Policy" Regulation) (3)</li></ol>

Tipo de búsqueda	Revisión rápida de literatura
Base de datos	Ministry of Health (Israel)
Fecha de búsqueda	2020-12-20
Rango de fecha de búsqueda	2019-2020
Otros límites	Ninguno
Estrategia de búsqueda	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Coronavirus (236)</li><li>2. "SARS-CoV-2" (8)</li><li>3. "COVID-19" (105)</li><li>4. "2019-nCoV" (0)</li><li>5. "Coronavirus Disease 2019" (0)</li><li>6. Ventilator (7)</li></ol>



	<ol style="list-style-type: none"><li>7. Coronavirus AND Ventilator (5)</li><li>8. SARS AND Ventilator (1)</li><li>9. COVID AND Ventilator (1)</li><li>10. Búsqueda manual (0)</li></ol>
--	--

Tipo de búsqueda	Revisión rápida de literatura
Base de datos	Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos – PMDA (Japón)
Fecha de búsqueda	2020-12-20
Rango de fecha de búsqueda	2019-2020
Otros límites	Ninguno
Estrategia de búsqueda	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Coronavirus (20)</li><li>2. "SARS-CoV-2" (25)</li><li>3. "COVID-19" (67)</li><li>4. "2019-nCoV" (3)</li><li>5. "Coronavirus Disease 2019" (1)</li><li>6. OR 1/5 ("Coronavirus" OR "SARS-CoV-2" OR "COVID-19" OR "2019-nCoV" OR "Coronavirus Disease-19") (76)</li><li>7. #6 AND Filter: Medical Devices (25)</li></ol>

Tipo de búsqueda	Revisión rápida de literatura
Base de datos	Singapur/HSA
Fecha de búsqueda	2020-12-28
Rango de fecha de búsqueda	2019-2020
Otros límites	Ninguno
Estrategia de búsqueda	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Coronavirus (166)</li><li>2. SARS-CoV-2 (235)</li><li>3. COVID-19 (2180)</li><li>4. "Ventilator" (96)</li><li>5. "COVID-19" AND Ventilator (59)</li><li>6. "COVID-19" AND Ventilator AND ("regulation" OR "approval") (37)</li><li>7. #6 y Búsqueda manual (38)</li></ol>

#### Agencias reguladoras en Latinoamérica

Tipo de búsqueda	Revisión rápida de literatura
------------------	-------------------------------



Base de datos	Comisión Federal para la protección contra Riesgos Sanitarios - COFEPRIS (México)
Fecha de búsqueda	2020-12-20
Rango de fecha de búsqueda	2019-2020
Otros límites	Ninguno
Estrategia de búsqueda	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Coronavirus (100)</li><li>2. "SARS-CoV-2" (100)</li><li>3. "COVID-19" (100)</li><li>4. "2019-nCoV" (100)</li><li>5. OR 1/4 ("Coronavirus" OR "SARS-CoV-2" OR "COVID-19" OR "2019-nCoV")(100)</li><li>6. "Ventilador" (100)</li><li>7. "Ventilación pulmonar" (100)</li><li>8. "Respirador artificial" (10)</li><li>9. 6/8 OR (Ventilador OR "Ventilación Pulmonar" OR "Respirador Artificial") (100)</li><li>10. ("Coronavirus" OR "SARS-CoV-2" OR "COVID-19" OR "2019-nCoV") AND ((Ventilador OR "Ventilación Pulmonar" OR "Respirador Artificial")(100)</li><li>11. ("Coronavirus" OR "SARS-CoV-2" OR "COVID-19" OR "2019-nCoV") AND (Ventilador OR "Ventilación Pulmonar" OR "Respirador Artificial") AND (Regulación OR Normativa OR aprobación OR Disposiciones OR Lineamientos)(100)</li></ol> <p>Filtros: 2019 – 2020, Salud pública</p> <ol style="list-style-type: none"><li>12. Búsqueda Manual (10)</li></ol>

Tipo de búsqueda	Revisión rápida de literatura
Base de datos	Ministerio de Ciencia, Tecnología, Conocimiento e Innovación
Fecha de búsqueda	2020-12-20
Rango de fecha de búsqueda	2019-2020
Otros límites	Ninguno
Estrategia de búsqueda	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Coronavirus (44)</li><li>2. "SARS-CoV-2" (20)</li><li>3. "COVID" (97)</li><li>4. "2019-nCoV" (0)</li><li>5. "Ventilador" (17)</li><li>6. COVID AND Ventilador (14)</li></ol>



Tipo de búsqueda	Revisión rápida de literatura
Base de datos	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – ANMAT (Argentina)
Fecha de búsqueda	2020-12-20
Rango de fecha de búsqueda	2019-2020
Otros límites	Ninguno
Estrategia de búsqueda	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Coronavirus (100)</li><li>2. "SARS-CoV" (2)</li><li>3. "COVID" (100)</li><li>4. Coronavirus OR SARS-CoV OR COVID (100)</li><li>5. Ventilador OR ventilación OR pulmonar (100)</li><li>6. Regulación OR aprobación (94)</li><li>7. (Coronavirus OR SARS-Cov OR COVID) AND (ventilador OR ventilación OR mecánica OR pulmonar) (100)</li><li>8. (Coronavirus OR SARS-Cov OR COVID) AND (ventilador OR ventilación OR mecánica OR pulmonar) AND (regulación OR aprobación) (42)</li><li>9. #8 y búsqueda manual (44)</li></ol>

Tipo de búsqueda	Revisión rápida de literatura
Base de datos	Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria - ANVISA (Brasil)
Fecha de búsqueda	2020-12-20
Rango de fecha de búsqueda	2019-2020
Otros límites	Ninguno
Estrategia de búsqueda	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Coronavirus (445)</li><li>2. "SARS-CoV" (632)</li><li>3. "COVID" (1003)</li><li>4. Coronavirus OR SARS-CoV OR COVID (1336)</li><li>5. Ventilador (494)</li><li>6. (coronavirus OR "covid" OR "SARS-CoV") AND (ventilador) (66)</li></ol>

#### Otras búsquedas

Tipo de búsqueda	Revisión rápida de literatura
Base de datos	Literatura gris: Google Scholar
Fecha de búsqueda	25-12-2020
Rango de fecha de búsqueda	2019-2020



Otros límites	Ninguno
Estrategia de búsqueda	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Coronavirus (147.000) Filtro: 2019-2020</li><li>2. "SARS-CoV-2" (101.000) Filtro: 2019-2020</li><li>3. "COVID-19" (74.500) Filtro: 2019-2020</li><li>4. "COVID19" (39.900) Filtro: 2019-2020</li><li>5. "2019-nCoV" (35.900) Filtro: 2019-2020</li><li>6. "2019 Novel Coronavirus" (76.300) Filtro: 2019-2020</li><li>7. "Coronavirus Disease-19" (7.450) Filtro: 2019-2020</li><li>8. "SARS Coronavirus 2" (3.060) Filtro: 2019-2020</li><li>9. "Coronavirus Disease 2019" (109.000) Filtro: 2019-2020</li><li>10. "Nuevo coronavirus 2019" (841) Filtro: 2019-2020</li><li>11. OR 1-10 (Coronavirus OR "COVID-19" OR "COVID19" OR "SARS-CoV-2" OR "2019-nCoV" OR "2019 Novel Coronavirus" OR "Coronavirus Disease-19" OR "SARS Coronavirus 2" OR "Coronavirus Disease 2019") (23.800) Filtro: 2019-2020</li><li>12. "Ventilator mechanical" (78) Filtro: 2019-2020</li><li>13. "pulmonary ventilator" (66) Filtro: 2019-2020</li><li>14. "artificial ventilator" (166) Filtro: 2019-2020</li><li>15. "mechanical ventilator" (5.170) Filtro: 2019-2020</li><li>16. ("mechanical ventilator" OR "pulmonary ventilator" OR "artificial ventilator" OR "Ventilator mechanical") (5.310) Filtro: 2019-2020</li><li>17. (Coronavirus OR "COVID-19" OR "SARS-CoV-2" OR "2019-nCoV") AND ("mechanical ventilator" OR "pulmonary ventilator" OR "artificial ventilator" OR "Ventilator mechanical") (1.330) Filtro: 2019-2020</li><li>18. (Ventilation OR ventilator) AND ("sanitary regulation" OR "pre-market approval") (51) Filtro: 2019-2020</li><li>19. (Coronavirus OR "COVID-19" OR "SARS-CoV-2" OR "2019-nCoV") AND ("mechanical ventilator" OR "pulmonary ventilator" OR "artificial ventilator" OR "Ventilator mechanical") AND ("regulation" OR "approval") (521) -<b>200</b> Filtro: 2019-2020</li></ol> <p>Búsqueda en español</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. "Ventilador mecanico" (778) Filtro: 2019-2020</li><li>2. "Ventilacion pulmonar" (749) Filtro: 2019-2020</li><li>3. "respirador artificial" (219) Filtro: 2019-2020</li><li>4. "Ventilador artificial" (42) Filtro: 2019-2020</li><li>5. "Ventilador mecanico" OR "Ventilacion pulmonar" OR "respirador artificial" OR "Ventilador artificial" (286) Filtro: 2019-2020</li></ol>





	<p>6. ("Ventilador mecanico" OR "Ventilacion pulmonar" OR "respirador artificial" OR "Ventilador artificial") AND ("Regulacion sanitaria" OR Normativa OR aprobacion OR Disposiciones OR Lineamientos) (101) Filtro: 2019-2020</p> <p>7. ("Ventilador mecanico" OR "Ventilacion pulmonar" OR "respirador artificial" OR "Ventilador artificial") AND ("Regulacion sanitaria" OR Normativa OR aprobacion OR Disposiciones OR Lineamientos) AND (Coronavirus OR "COVID-19") <b>(17)</b> Filtro: 2019-2020</p>
--	---

Tipo de búsqueda	Revisión rápida de literatura
Base de datos	Literatura gris: Google
Fecha de búsqueda	2020-12-25
Rango de fecha de búsqueda	2019-2020
Otros límites	Ninguno
Estrategia de búsqueda	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Coronavirus (571.000.000) Filtro: 2019-2020</li> <li>2. "SARS-CoV-2" (34.300.000) Filtro: 2019-2020</li> <li>3. "COVID-19" (1,190,000,000) Filtro: 2019-2020</li> <li>4. "COVID19" (75,200,000) Filtro: 2019-2020</li> <li>5. "2019-nCoV" (3,860,000) Filtro: 2019-2020</li> <li>6. "2019 Novel Coronavirus" (433,000) Filtro: 2019-2020</li> <li>7. "Coronavirus Disease-19" (56,900) Filtro: 2019-2020</li> <li>8. "SARS Coronavirus 2" (59.200) Filtro: 2019-2020</li> <li>9. "Coronavirus Disease 2019" (3,240,000) Filtro: 2019-2020</li> <li>10. "Nuevo coronavirus 2019" (44,000) Filtro: 2019-2020</li> <li>11. OR 1-10 (Coronavirus OR "COVID-19" OR "COVID19" OR "SARS-CoV-2" OR "2019-nCoV" OR "2019 Novel Coronavirus" OR "Coronavirus Disease-19" OR "SARS Coronavirus 2" OR "Coronavirus Disease 2019") (1,780,000,000) Filtro: 2019-2020</li> <li>12. "Ventilator mechanical" (1,050) Filtro: 2019-2020</li> <li>13. "pulmonary ventilator" (16.400) Filtro: 2019-2020</li> <li>14. "artificial ventilator" (1.250) Filtro: 2019-2020</li> <li>15. "mechanical ventilator" (35.800) Filtro: 2019-2020</li> <li>16. ("mechanical ventilator" OR "pulmonary ventilator" OR "artificial ventilator" OR "Ventilator mechanical") (38.000) Filtro: 2019-2020</li> <li>17. (Coronavirus OR "COVID-19" OR "SARS-CoV-2" OR "2019-nCoV") AND ("mechanical ventilator" OR "pulmonary ventilator" OR "artificial ventilator" OR "Ventilator mechanical") (22.300) Filtro: 2019-2020</li> <li>18. (Ventilation OR ventilator) AND ("sanitary regulation" OR "pre-market approval") (551) Filtro: 2019-2020</li> </ol>



	<p>19. (Coronavirus OR "COVID-19" OR "SARS-CoV-2 " OR "2019-nCoV") AND ("mechanical ventilator" OR "pulmonary ventilator" OR "artificial ventilator" OR "Ventilator mechanical") AND ("regulation" OR "approval") (5.270) - <b>200</b> Filtro: 2019-2020</p> <p>Búsqueda en español</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. "Ventilador mecanico" (32,600) Filtro: 2019-2020</li> <li>2. "Ventilacion pulmonar" (544) Filtro: 2019-2020</li> <li>3. "respirador artificial" (33,000) Filtro: 2019-2020</li> <li>4. "Ventilador artificial" (1,740) Filtro: 2019-2020</li> <li>5. "Ventilador mecanico" OR "Ventilacion pulmonar" OR "respirador artificial" OR "Ventilador artificial" (37,500) Filtro: 2019-2020</li> <li>6. ("Ventilador mecanico" OR "Ventilacion pulmonar" OR "respirador artificial" OR "Ventilador artificial") AND ("Regulacion sanitaria" OR Normativa OR aprobacion OR Disposiciones OR Lineamientos) (2,370) Filtro: 2019-2020</li> <li>7. ("Ventilador mecanico" OR "Ventilacion pulmonar" OR "respirador artificial" OR "Ventilador artificial") AND ("Regulacion sanitaria" OR Normativa OR aprobacion OR Disposiciones OR Lineamientos) AND (Coronavirus OR "COVID-19") (2.280)-<b>200</b> Filtro: 2019-2020</li> </ol>
Tipo de búsqueda	Revisión rápida de literatura
Base de datos	Organización Mundial de la Salud – OMS
Fecha de búsqueda	2020-12-20
Rango de fecha de búsqueda	2019-2020
Otros límites	Ninguno
Estrategia de búsqueda	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. "Ventilator" OR "ventilator mechanical" OR "artificial ventilator" (642) Filtro: 2019-2020</li> <li>2. "Ventilator" AND "COVID-19" (393)</li> <li>3. "Ventilator" AND "COVID-19" (<b>64</b>) Filtro:Guideine</li> </ol> <p>OPS</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>4. "Ventilator" OR "ventilator mechanical" OR "artificial ventilator" OR "Ventilador" (221) Filtro: 2019-2020</li> <li>5. ("COVID-19") AND ("Ventilator" OR "ventilator mechanical" OR "artificial ventilator" OR "Ventilador" ) (<b>1</b>)</li> <li>6. Búsqueda manual (<b>2</b>)</li> <li>7. #3, 5, 6 (<b>67</b>)</li> </ol>

Tipo de búsqueda	Revisión rápida de literatura
------------------	-------------------------------



Base de datos	International Medical Device Regulators Forum – IMDRF
Fecha de búsqueda	2020-12-21
Rango de fecha de búsqueda	2019-2020
Otros límites	Ninguno
Estrategia de búsqueda	<ol style="list-style-type: none"><li>1. "Ventilator mechanical" (0)</li><li>2. "pulmonary ventilator"(0)</li><li>3. "artificial ventilator" (0)</li><li>4. "Ventilator" (31)</li></ol>

Tipo de búsqueda	Revisión rápida de literatura
Base de datos	Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI)
Fecha de búsqueda	2020-12-21
Rango de fecha de búsqueda	2019-2020
Otros límites	Ninguno
Estrategia de búsqueda	<ol style="list-style-type: none"><li>1. COVID-19 (178)</li><li>2. Ventilator (80)</li><li>3. COVID-19 AND Ventilator (52)</li><li>4. Búsqueda manual COVID-19 Emergency Guidance (Ventilators/Resuscitators/CPAP/BiPAP) (17)</li></ol>



La salud  
es de todos

Minsalud



MINSALUD



[www.minsalud.gov.co](http://www.minsalud.gov.co)



Carrera 13 No. 32-76, piso 1  
Bogotá, D.C., Colombia



@MinSaludCol



Instituto de Evaluación  
Tecnológica en Salud®



[www.iets.org.co](http://www.iets.org.co)



Carrera 49 a No. 91 - 91  
Bogotá, D.C., Colombia



(+571) 3770100



[contacto@iets.org.co](mailto:contacto@iets.org.co)



@ietscolombia



[ietscolombia](https://www.youtube.com/ietscolombia)