



# **Universidad Nacional Mayor de San Marcos**

**Universidad del Perú. Decana de América**

Dirección General de Estudios de Posgrado

Facultad de Farmacia y Bioquímica

Unidad de Posgrado

## **Prevalencia de reportes de eventos adversos y factores asociados al uso de dispositivos médicos en el Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins - EsSalud, 2018**

### **TRABAJO ACADÉMICO**

Para optar el Título de Segunda Especialidad en Farmacia Hospitalaria

### **AUTOR**

Ivonne Virginia ACEVEDO DE LA CRUZ

### **ASESOR**

Dr. Luis Enrique MORENO EXEBIO

Lima – Perú

2019



Reconocimiento - No Comercial - Compartir Igual - Sin restricciones adicionales

<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>

Usted puede distribuir, remezclar, retocar, y crear a partir del documento original de modo no comercial, siempre y cuando se dé crédito al autor del documento y se licencien las nuevas creaciones bajo las mismas condiciones. No se permite aplicar términos legales o medidas tecnológicas que restrinjan legalmente a otros a hacer cualquier cosa que permita esta licencia.

## Referencia bibliográfica

---

Acevedo I. Prevalencia de reportes de eventos adversos y factores asociados al uso de dispositivos médicos en el Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins - EsSalud, 2018 [Trabajo Académico]. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Facultad de Farmacia y Bioquímica, Unidad de Posgrado; 2019.

---

## HOJA DE METADATOS COMPLEMENTARIOS

Código Orcid del autor (dato opcional):

Código Orcid del asesor o asesores (dato obligatorio):

0000-0001-8920-1148

DNI del autor:

42658056

Grupo de investigación:

Institución que financia parcial o totalmente la investigación:

Ubicación geográfica donde se desarrolló la investigación. Debe incluir localidades y coordenadas geográficas

AV. EDGARDO REBAGLIATI 490, JESUS MARIA

12.0786444, -77.0420986, 17 Z°

Año o rango de años que la investigación abarcó:

2018



**ACTA DE TRABAJO ACADÉMICO DE TITULACIÓN PARA OPTAR  
AL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN FARMACIA HOSPITALARIA**

Siendo las **10:00 hrs. del 23 de octubre de 2019** se reunieron en el auditorio de la Unidad de Posgrado de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos, el Jurado de tesis, presidido por la Dra. Luisa Pacífica Negrón Ballarte e integrado por los siguientes miembros: Mg. Félix Hugo Milla Flores, Dra. Gladys Martha Delgado Pérez y Mg. Jesús Víctor Lizano Gutiérrez; para la sustentación oral y pública del trabajo Académico de Titulación intitulada: **"PREVALENCIA DE REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS Y FACTORES ASOCIADOS AL USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN EL HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS – ESSALUD, 2018"**, presentado por la Q.F. **IVONNE VIRGINIA ACEVEDO DE LA CRUZ**.

Acto seguido se procedió a la exposición del trabajo Académico de Titulación, con el fin de optar el Título de **Segunda Especialidad Profesional en Farmacia Hospitalaria**. Formuladas las preguntas, éstas fueron absueltas por la graduando.

A continuación el Jurado de tesis procedió a la calificación, la que dio como resultado el siguiente calificativo:

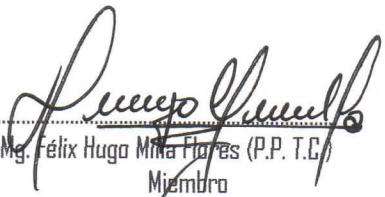
CATORCE (14) Aprobado

Luego, la Presidenta del Jurado recomienda que la Facultad proponga que se le otorgue a la Q.F. **IVONNE VIRGINIA ACEVEDO DE LA CRUZ**, el Título de Segunda Especialidad Profesional en **Farmacia Hospitalaria**.

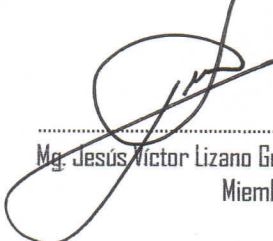
Siendo las 10:40 hrs. se levanta la sesión.

Se extiende el acta en Lima, a las 10:40 hrs. del 23 de octubre de 2019.

  
.....  
Dra. Luisa Pacífica Negrón Ballarte (P.P. D.E.)  
Presidenta

  
.....  
Mg. Félix Hugo Milla Flores (P.P. T.C.)  
Miembro

  
.....  
Dra. Gladys Martha Delgado Pérez (P. P. T.P.)  
Miembro

  
.....  
Mg. Jesús Víctor Lizano Gutiérrez (P.P. T.C.)  
Miembro

**Observaciones:** .....

## AGRADECIMIENTOS

Quiero expresar mi agradecimiento a mi madre, a mi familia y a todos los que contribuyeron al desarrollo del trabajo académico, y en especial a mi asesor por su continua guía durante el desarrollo de la investigación.

## ÍNDICE

	Pág.
RESUMEN	
ABSTRACT	
CAP I.INTRODUCCIÓN	08
CAP II. MARCO TEÓRICO	09
2.1 Antecedentes de la investigación	09
2.2 Aspectos teóricos	13
CAP III. METODOLOGIA	17
3.1 Tipo de Investigación	17
3.2 Consideraciones éticas	17
3.3 Diseño metodológico	17
3.4 Unidad de análisis	17
3.5 Población de estudio	17
3.6 Muestra	17
3.7 Criterios de selección	17
3.7.1 Criterios de inclusión	17
3.7.2 Criterios de exclusión	18
3.8 Técnica de recolección de datos	18
3.9 Procesamiento de la información	18
CAP IV RESULTADOS	20
CAP V DISCUSIÓN	33
CAP VI CONCLUSIONES	35
CAPVII REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	36
CAP VIII ANEXOS	41

**LISTA DE TABLAS**

	<b>Pág.</b>
Tabla 1. Clasificación de los reportes de eventos adversos asociados a dispositivos médicos registrados por especialidad	21
Tabla 2. Reportes de eventos adversos asociados a dispositivos médicos que causan daño directo al paciente según especialidad	22
Tabla 3. Clasificación de los reportes de eventos adversos de acuerdo al grado de invasividad de los dispositivos médicos.	23
Tabla 4. Número de reportes de los eventos adversos por grado de invasividad vs tipo de riesgo.	23
Tabla 5. Porcentaje de los reportes de eventos adversos registrados por grado de invasividad vs tipo de riesgo de los dispositivos médicos.	24
Tabla 6. Porcentaje de los reportes de eventos adversos registrados por grado de invasividad vs daño directo al paciente.	25
Tabla 7. Número de reportes de los eventos adversos por grado de invasividad vs daño directo al paciente.	25
Tabla 8. Clasificación de los reportes de eventos adversos asociados a dispositivos médicos según la ocurrencia.	27
Tabla 9. Cumplimiento de especificaciones técnicas de los dispositivos médicos asociados a reportes de eventos adversos.	28
Tabla 10. Asociación entre el cumplimiento de especificaciones técnicas de los dispositivos médicos y daño directo al paciente.	28
Tabla 11. Cumplimiento del procedimiento de uso de los dispositivos médicos asociados a reportes de eventos adversos.	30
Tabla 12. Asociación entre el cumplimiento de procedimiento de uso de los dispositivos médicos y daño directo al paciente	30



**LISTA DE FIGURAS**

	Pág.
Figura 1. Asociación del grado de invasividad con la presencia de daño al paciente de los dispositivos médicos asociados a reportes de eventos adversos.	26
Figura 2. Asociación entre el cumplimiento de especificaciones técnicas de los dispositivos médicos asociados a reportes de eventos adversos y el daño directo al paciente.	29
Figura3. Asociación entre el cumplimiento de procedimiento de uso de los dispositivos médicos asociados a reportes de eventos adversos y el daño directo al paciente.	31
Figura 4.Asociación de las variables independientes y daño al paciente.	32

## RESUMEN

La presente investigación retrospectiva, trata sobre la prevalencia de reportes de eventos adversos y factores asociados a dispositivos médicos en el HNERM, en el período de enero a diciembre del 2018. Fueron identificados 46 reportes de eventos adversos asociados a dispositivos médicos, que luego de aplicar el criterio de exclusión se convirtieron en 44. De los 44 reportes de eventos adversos asociados a dispositivos médicos, 05 de ellos causaron daño al paciente.

Las fuentes de información que se utilizaron fueron los formatos de instrumento de evaluación local en los órganos prestadores nacionales. Para medir las variables se usó un intervalo de confianza del 95%. El análisis de los datos se realizó con Chi Cuadrado y corrección de continuidad de Yates. Además, se usó el modelo de regresión logística con el software estadístico IBM-SPSS-versión 25, para evaluar, si las variables independientes permiten predecir el daño causado al paciente como variable dependiente.

Este estudio encontró que el 20.5% del total de registros corresponden a dispositivos médicos de uso general, mientras que el 15.9% se relacionan con dispositivos usados en anestesiología.

Al asociar los dispositivos médicos por el grado de invasividad con el tipo de riesgo, se obtuvo que el 76,9% del total de registros del tipo invasivo por implante corresponde al Tipo III del grado de riesgo que pueda producir daño al paciente o al personal que los manipula, mientras que el 50% del total de registros del método por orificios corporales corresponde al riesgo Tipo I. Se obtuvo que el 81,2% de los registros de eventos adversos ocurrió durante el uso del dispositivo médico.

En cuanto al origen de los reportes de eventos adversos asociados a dispositivos médicos, al analizar el cumplimiento de las especificaciones técnicas, el 90,9% de los dispositivos médicos no lo cumplen. Así como el 90,9% de los registros corresponden a dispositivos médicos usados correctamente.

**PALABRAS CLAVE:** Dispositivo médico, Evento adverso, especificaciones técnicas, procedimiento de uso adecuado, daño al paciente.

## **ABSTRACT**

This retrospective investigation deals with the prevalence of reports of adverse events and factors associated with medical devices in the HNERM, in the period from January to December 2018. The 46 adverse events associated with medical devices were identified, which after applying the exclusion criteria were they became 44. Of the 44 adverse events associated with medical devices, 05 of them caused harm to the patient.

The sources of information that were used were the local assessment instrument formats in national lending bodies. A 95% confidence interval was used to measure the variables. The data analysis was performed with Chi Square and Yates continuity correction. In addition, the logistic regression model was used with the statistical software IBM-SPSS-version 25, to assess whether independent variables can predict the damage caused to the patient as a dependent variable.

This study found that 20.5% of total records correspond to general-purpose medical devices, while 15.9% are related to devices used in anesthesiology.

By associating the medical devices by the degree of invasiveness with the type of risk, it was obtained that 76.9% of the total records of the invasive type per implant corresponds to Type III of the degree of risk that may cause damage to the patient or staff that manipulates them, while 50% of the total records of the method by body orifices corresponds to the Type I risk. It was obtained that 81.2% of the records of adverse events occurred during the use of the medical device.

Regarding the origin of adverse events associated with medical devices, when analyzing compliance with technical specifications, 90.9% of medical devices that do not comply. As well as 90.9% of the records correspond to medical devices used correctly.

**KEY WORDS:** Medical device, Adverse event, technical specifications, proper use procedure, patient damage.

## INTRODUCCIÓN

En los últimos años, la seguridad del paciente, ha pasado a ser un factor primordial en las prestaciones de servicios de salud en todas las instituciones de salud, ya sean pública o privada. Siendo un tema de gran interés para los pacientes, familiares y los profesionales de la salud que desean una prestación de servicio de salud segura, efectiva y eficiente.

En este panorama es que los eventos adversos durante la prestación sanitaria, cobra gran importancia constituyéndose una causa de morbilidad y mortalidad. Estos pueden ser causados por diversos factores que son condiciones que facilitan a realizar actividades inseguras para el paciente, entre ellos se encuentra la tecnología, en donde se sitúan los dispositivos médicos.

Es en este contexto, que a nivel internacional la mayoría de los sistemas de salud han implementado políticas y/o estrategias que llevan a identificar, caracterizar, confirmar y monitorizar la aparición de eventos adversos en la atención de salud. En Perú el tema ha sido poco abordado en las instituciones de salud, existiendo poca evidencia científica al respecto.

Por ende, el resultado que se obtenga de esta investigación servirá para contribuir en la mejora de la seguridad de los pacientes, al conocer las causas principales que conllevan a eventos adversos de los dispositivos médicos; cooperar con las investigaciones de los eventos adversos asociados al uso de dispositivos médicos.

Los objetivos del presente estudio fueron:

Objetivo general: Determinar la prevalencia de reportes de eventos adversos y factores asociados al uso de dispositivos médicos en el Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins, durante el año 2018. Objetivos específicos: i) Determinar la prevalencia de reportes de eventos adversos y factores asociados al uso de dispositivos médicos a través de la evaluación del formato: instrumento de evaluación local en los órganos prestadores nacionales (OPN), ii) Determinar en los reportes de eventos adversos asociados al uso de dispositivos médicos si hubo o no daño directo al paciente, iii) Identificar los dispositivos médicos involucrados en los reportes de eventos adversos asociados al uso de dispositivos médicos, iiiii) Identificar las causas de ocurrencias de los reportes de eventos adversos asociados al uso de dispositivos médicos.

## CAP. II MARCO TEÓRICO

### 2.1 Antecedentes

Barrantes (1) en el desarrollo de su investigación señala, que muy a pesar que varios estudios indican que la prestación sanitaria debe estar libre de daño al paciente, este hecho es recurrente en algunos casos.

Siendo la tecnología un factor que cobra relevancia en el ámbito hospitalario; aumenta la esperanza de vida, mejora los procedimientos quirúrgicos, reduce la complejidad de estos y aminora los costos que provoca la estancia hospitalaria. A su vez incrementa la aparición de eventos adversos, originando una creciente preocupación por el estudio de estos, y sobre todo creando estrategias para evitarlos.

Al analizar diferentes estudios que hacen referencias a las causas de los eventos adversos, Urrea (2) “señala como causas el factor del error humano y el uso de los dispositivos biomédica en los hospitales”.

OMS (3) “Según los datos publicados por la OMS, se admite que el acto médico puede traer consigo errores. Incluso señala que en países desarrollados, uno de cada diez pacientes tuvo un daño causado por eventos adversos. Indicando además que en países en vías de desarrollo la probabilidad de padecer de infecciones hospitalarias a causa del uso de dispositivos médicos aumenta 20 veces más. Informa, que otro factor importante es el equipamiento médico que aumenta la probabilidad de un incidente adverso o evento adverso al no realizarse el mantenimiento necesario”

OMS (4) La ocurrencia de eventos adversos (EA) se reconoce como una falla en la seguridad del paciente, y puede ocurrir entre 5% y 17%, y para el cual el 60% puede prevenirse. Por lo tanto, el tema de la seguridad del paciente debiera ser traducido a medidas y/o estrategias que puedan prevenir ya su vez reducir el riesgo de daño al paciente debido a la asistencia sanitaria.

Baker (5) “Los eventos adversos son una causa de mortandad y de enfermedad. Los estudios de revisión de registros de pacientes mostraron que la

incidencia de EA variaba del 3% al 17% entre los pacientes hospitalizados. Aproximadamente el 50% de los EA se consideraron prevenibles. La mayoría de los EA resultaron en una discapacidad menor o temporal, pero una proporción de los EA, del 4% al 21%, contribuyó a la muerte. Todos estos estudios han demostrado que un alto porcentaje de EA es atribuible a especialidades quirúrgicas, que van del 51% al 77%”.

Souza (6) “Entre las consecuencias de los EA causados al paciente como resultado de la atención, el más significativo son los costos de ingresos hospitalarios, hospitalización, la necesidad de intervención diagnóstica y terapéutica, y costos sociales como aumento de la medicación, ausencia del trabajo y pre muerte madura”.

Alfonso, et al. (7) concluye del estudio realizado sobre eventos adversos que tienen relación a DM, que en su mayoría eran prevenibles. Este estudio encontró que el uso inadecuado del DM, es el principal factor en la ocurrencia de estos reportes de eventos adversos.

Urrea (2) “desarrolló una investigación para evaluar el efecto de los eventos e incidentes adversos relacionados a la calidad de los dispositivos médicos puestos en el mercado por empresas certificadas con la norma ISO13485:2003, evidenciando que la mayor cantidad de sucesos, está asociado con problemas de calidad, antes del uso del dispositivo médico y otras causas tienen que ver con el material, empaque/sellado y el diseño.

Alfonso (8) en su investigación concluyó que de 153 eventos e incidentes adversos reportados, no se presentaron afectaciones graves sobre la salud de los pacientes, sin embargo, las acciones tomadas no han permitido reducir el número de eventos, ni que sean repetitivos, pero si se demuestra un aumento en los reportes del hospital.

Amoore (9) en su estudio retrospectivo señala que los incidentes adversos no solo son causados por el operador y por fallo del dispositivo médico, sino que nos

presenta un enfoque estructurado de las causas y elementos que contribuyen a la presentación de eventos adversos en dispositivos médicos.

Su marco conceptual se desarrolló “en base del dispositivo médico y el equipo clínico que atiende el paciente dentro de una infraestructura de soporte”, que fue aplicado a una base de datos anónima y obteniendo como resultados las causas de los eventos adversos a dispositivos médicos asociados a fallas del operador, del dispositivo médicos y de la infraestructura. Señalando además que las causas difieren según el tipo de dispositivo médico, resaltando que la falta de la disponibilidad del dispositivo médico como un factor contributivo.

Fairbanks (10) detalla en su investigación el papel importante que cumple el diseño de un dispositivo médico en la prevención y facilitación de eventos adversos.

Ante la presentación de un evento adverso, se sugiere capacitación en el manejo del dispositivo médico. En esta investigación, detalla dos casos, el primero el de un desfibrilador que reporta un demora de 13 minutos al cambiar la configuración de uso, ocasionando pérdida de pulso y una lesión neurológica profunda. Siendo la respuesta la capacitación, donde el autor señala que una eficiente solución sería un cambio en el diseño del desfibrilador de forma que la configuración sea en un tiempo menor, lo cual traería consigo una inversión económica pero finalmente sería más efectiva. Para el segundo caso se describe la simulación de un evento inesperado como es el que se apague de manera accidental un desfibrilador cuando el hecho es que se quería aplicar un shock al paciente, usando un aparato electrónico que simula tal hecho. Este hecho accidental sucede por una falta en el diseño de los controles de encendido/apagado del desfibrilador.

A pesar que el estudio de la simulación sugiere que este hecho sucede a menudo, no se trata solo de un tema de que el usuario no manipuló correctamente el dispositivo médico, ya que en la práctica diaria la enfermera o el médico no abre el manual de usuario antes de usar el dispositivo médico. El autor señala que sería más apropiado que el diseño sea bajo la perspectiva del usuario de como maneja a diario el dispositivo médico.

Kramer (11) menciona en su estudio que cada vez más son los dispositivos médicos que utilizan software, conexiones inalámbricas, en general sus funciones son informáticas, las cuales están expuestas a riesgos de seguridad y privacidad en el entorno clínico y por ende asociados a eventos adversos.

Se utilizaron bases de datos de la Food and Drug Administration (FDA), datos de evaluación de retiros del mercado y EA relacionados con el riesgo de la seguridad y privacidad de los DM; donde se evaluaron eventos posteriores a la comercialización de DM ; señalando como frecuente el retiro por problemas mecánicos y por problemas del software.

Encontrando una discrepancia entre la base de datos de la FDA que no tenía resultados para retiros por seguridad y privacidad de los DM y los datos hallados en la oficina de seguridad de la información del departamento de Asuntos Veteranos. El autor sugiere en su investigación, la necesidad de mejorar la identificación de eventos adversos debido a la complejidad creciente de los DM.

Mitchell (12), en su estudio identifica factores causales de EA a dispositivos médicos, a partir del marco de clasificación de factores humanos para la seguridad de pacientes. El estudio señala que el 22.5% de los EA ocurren durante el uso, siendo la rotura o falla del DM la causa precursora que más preocupación causa actualmente porque podría tratarse de una falla en el diseño, o la necesidad de un mantenimiento adecuado si el tipo de DM lo requiere. Y la falta de disponibilidad del DM constituye la segunda causa precursora.

Ramos (13), en su investigación realiza un análisis de las notificaciones por medio de la intranet de un hospital argentino, destacando que el profesional que más notifica son las enfermeras, el 32% prefirió no identificar su grupo ocupacional; en referente a las causas de la notificación del evento, la mayoría fue atribuible a la farmacoterapia y la categoría sin respuesta obtuvo un 51.9% ; y se repite el patrón en la morbilidad que sucedió al evento, obteniendo 31% la categoría sin respuesta y 32% para nula o casi bajo.

Para que los informes de eventos adversos se consideren una herramienta útil en la seguridad del paciente estas deben de ser lo más precisos posible, de los resultados de la investigación se puede determinar que es necesario sensibilizar al



profesional notificador para que llene correctamente la notificación. Así como se podría presumir que entre las causas de este subregistro se encuentra el miedo a ser identificado y por ende castigado en la institución; y el desinterés de los profesionales de salud en especial de los jefes de áreas.

En la actualidad no existen estudios que reflejen la realidad de los dispositivos médicos en ambientes hospitalarios de Perú.

## 2.2 Aspectos teóricos

Los eventos adversos durante la atención sanitaria, representan una causa de mortandad y mortalidad. Por lo general las causas de los EA, son atribuibles al usuario y al DM, diversos autores, entre ellos Shepherd (14) definió cinco tipos o grupos de fallas: equipo, operador, instalación (p. Ej., Suministro eléctrico), ambiente (p. Ej., Interferencia electromagnética) y paciente. Cada uno de estos grupos es subdivisible para profundizar en la causa más ampliamente y las subdivisiones de cada grupo ayudan a comprender los detalles.

MINSA (15) “Los EA pueden ser causados por diversos factores predisponentes, que son situaciones que facilitan a la realización de actividades inseguras para el paciente, como son: individuo, equipo de trabajo, paciente, ambiente, organización y gerencia, contexto individual, tarea y tecnología. Dentro de este último se encuentran los dispositivos médicos.

La OMS (16) “informa que en Estados Unidos se evidencia más de un millón de eventos adversos asociados a DM al año. Y además señala que en algunos países en desarrollo, los hospitales solo cuentan con la mitad de sus equipos biomédicos operativos. Recalca además la necesidad de llevar a cabo investigaciones y practicar la tecnovigilancia, que nos ayude en la identificación, frecuencia y los entornos clínicos de esta clase de eventos no deseados.

El Ministerio de Salud del Perú (MINSA) (17), “señala que es una necesidad nacional del sector de la salud la creación de un sistema que nos permita la identificación de los eventos adversos y que a su vez que los profesionales aprendamos de nuestros errores”. Los países desarrollados tienen una metodología con lo cual se intenta empoderar la gestión de riesgos, por ejemplo: Londres con su

protocolo de manejo de riesgo; Canadá, Australia y Estados Unidos con departamentos dedicadas en exclusiva a la disminución de los eventos adversos.

La Dirección de Control y Vigilancia Sanitaria de DIGEMID(18)“tiene dentro de sus funciones el velar por la calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, que se comercialicen a nivel nacional, para ello lleva a cabo actividades de control y vigilancia en los procesos relacionados con la producción, importación, almacenamiento, distribución, comercialización, donación, promoción, publicidad, dispensación y expendio de los mismos, que se encuentran al alcance de la población, estas actividades se realizan en los establecimientos farmacéuticos, verificando el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura y buenas prácticas de almacenamiento”

Conforme dicta el D.S. N° 013 – 2002 – SA, Reglamento de la Ley del Ministerio de Salud, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (19) “tiene como objetivo funcional general: poner al alcance de la población Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, de calidad, seguros y eficaces, y promocionar el uso racional de medicamentos.

Teniendo en cuenta el artículo 4 de la ley No 29459, de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios Perú (20) “se define como dispositivo médico a cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, reactivo o calibrador *in vitro*, aplicativo informático, material u otro artículo similar o relacionado, previsto por el fabricante para ser empleado en seres humanos, solo o en combinación. Para uno o más de los siguientes propósitos:

- a- Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de una enfermedad.
- b- Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio o compensación de una lesión.
- c- Investigación, reemplazo, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico.
- d- Soporte o mantenimiento de la vida.
- e- Control de la concepción.
- f- Desinfección de dispositivos médicos”.

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. Anteproyecto, Directiva Sanitaria que Establece los Criterios para la Clasificación de Dispositivos Médicos (DM) en Base al Riesgo y Regula las Condiciones Esenciales que deben cumplir en el Perú (21). “Señala la siguiente clasificación para los dispositivos médicos:

- Clase I. Son aquellos dispositivos de bajo riesgo, sujetos a controles generales, no destinados a la protección, mantenimiento de la vida. Su no utilización no genera un riesgo potencial para originar una enfermedad o lesión.
- CLASE II. Son los D.M. de riesgo moderado, que requieren llevar a controles especiales en la fase de fabricación, para demostrar su seguridad.
- CLASE III. Son los D.M. de riesgo alto, sujetos a controles especiales.
- CLASE IV. Son los D.M. de muy alto riesgo, sujetos a controles especiales, diseñados para la protección o mantenimiento de la vida, o para un uso de prevención del deterioro de la salud humana. El no usarlo constituye un riesgo potencial de morbilidad o de lesión al paciente.

Para el desarrollo del presente trabajo académico es necesario considerar el grado de invasividad, en la clasificación de los DM.

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. Anteproyecto, Directiva Sanitaria que establece los Criterios para la Clasificación de Dispositivos Médicos (21) “Esta función está relacionada al grado de invasividad que presentan los DM en el organismo, ya sea a través de los orificios corporales, invasivos quirúrgicamente.

Según esta característica los DM pueden ser invasivos y no invasivos”

Chunga (22) “Señala que la mayoría de la población en el mundo no tiene dentro de su cobertura de servicios de salud, un acceso óptimo en cantidad y calidad de DM. En los países en vías de desarrollo, que no cuentan con una política nacional de tecnología sanitaria, no pueden brindar a sus pacientes el uso eficiente de sus recursos para llevar a cabo una gestión de suministro eficaz y eficiente.

Los dispositivos médicos constituyen elementos indispensables en la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de las enfermedades”.

Buenas Prácticas de Manufactura: “Se refiere a los procedimientos y métodos utilizados que conllevan a garantizar la calidad durante la manufactura, el empaque, almacenamiento y la instalación de los dispositivos médicos convirtiéndolos en aptos para el consumo humano. Estos procedimientos engloban desde la estructura organizacional, responsabilidades, procesos y recursos para implementar los requisitos mínimos de calidad establecidos por normas internacionales de los dispositivos médicos” (23).

Daño: “situación que afecta la salud de los pacientes, que origina una lesión transitoria o permanente, enfermedad o muerte” (23).

Seguridad: “medida o evaluación del nivel de daño inducido por la aplicación de la tecnología en cuestión” (24).

Dispositivos médico invasivo: “el cual ingresa parte o su totalidad al interior por un orificio corporal a través de la piel en cualquier parte del cuerpo” (25).

Dispositivo de tipo quirúrgico: “el cual ingresa al interior del cuerpo en un contexto de una operación quirúrgica” (25).

Evento adverso relacionado al uso del dispositivo médico: “Reporte de toda observación de no satisfacción proveniente de un usuario, relacionada con la calidad y funcionalidad del dispositivo médico, presentadas antes o durante el uso de los dispositivos médicos” (25).

Evento adverso: “ocurrencia que pueda presentarse con el uso de un producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario, sin que se considere necesariamente una asociación causal con su uso. Lo que sí es imprescindible es considerar el tiempo del suceso. Incluye errores, eventos adversos prevenibles y riesgos” (8).

Tecnovigilancia: “conjunto de procedimientos que nos lleva a la prevención, detección, investigación, evaluación y difusión de información sobre incidentes adversos o potencialmente incidentes adversos relacionados a dispositivos médicos, durante su uso pueda generar algún daño al paciente, usuario, operario o al ambiente que lo rodea”. (25).

## **CAP III METODOLOGÍA**

### **3.1 Tipo de Investigación**

Tipo descriptivo, retrospectivo y longitudinal.

### **3.2 Consideraciones Éticas**

No se identificará a los pacientes. La información será codificada.

Se guardará absoluta reserva de la información, la misma que es de uso exclusivo del investigador.

### **3.3 Diseño Metodológico**

Estudio de diseño no experimental

### **3.4 Unidad de Análisis**

Formato de instrumento de evaluación local en los órganos prestadores nacionales.

(anexo 01).

### **3.5 Población de Estudio**

Se tomarán en cuenta todos los formatos de instrumento de evaluación local en los órganos prestadores nacionales, del Hospital Nacional Es salud Edgardo Rebagliati Martins, durante el año 2018.

### **3.6 Muestra**

Se registraron todos los formatos de instrumento de evaluación local en los órganos prestadores nacionales, enviados en el periodo de estudio. La muestra está constituida por 44 reportes de eventos adversos asociados a dispositivos médicos.

### **3.7 Criterios de Selección**

#### **3.7.1 Criterios de Inclusión:**

Todos los formatos de instrumento de evaluación local en los órganos prestadores nacionales, enviados en el período de estudio: enero a diciembre del año 2018.

### 3.7.2 Criterios de Exclusión:

Los formatos de instrumento de evaluación local en los órganos prestadores nacionales, que no hayan sido correctamente llenados, y aquellos que no pertenezcan a un dispositivo médico.

Se identificó 46 formatos de instrumento de evaluación local en los órganos prestadores nacionales, de los cuales 44 tenían eventos adversos asociados a dispositivos médicos.

El criterio de exclusión se aplicó a dos casos, lo que llevó a la reducción de reportes eventos adversos para tabular en la base de datos Excel de Microsoft 2013.

Estos dos casos correspondieron a manga de polietileno y a papel crepado para esterilización.

### 3.8 Técnica de Recolección de Datos

Los reportes de eventos adversos asociados al uso de dispositivos médicos, se identificarán a través de las copias de los formatos de evaluación local en los órganos prestadores nacionales.

Se clasificaron los reportes de eventos adversos del 01 de enero al 31 de diciembre del 2018 del hospital nacional Edgardo Rebagliati Martins- Essalud.

Se seleccionaron aquellos reportes que estuvieran asociados a dispositivos médicos.

### 3.9 Procesamiento de la Información

Se realizó un análisis de toda la información, considerando que el instrumento es el formato de instrumento de evaluación local en los órganos prestadores nacionales (Anexo 1).

Se evaluó la información, se identificó y clasificó las variables a estudiar de acuerdo a la operacionalización de estas.

Por ende, se aplicó:

- a- Reporte de eventos adversos asociados a dispositivos médicos por especialidad.
- b- Clasificación de los reportes de acuerdo al grado de invasividad del DM tales como son no invasivos, invasivos por orificios corporales, invasivo quirúrgicamente e invasivo por implante. Y teniendo en cuenta el grado de

riesgo que pueda producir daño al paciente o al personal que los manipula (Riesgo tipo I, tipo II, tipo III y tipo IV).

- c- Detección del evento adverso: Clasificación del evento según sucedió antes o durante su uso.
- d- Motivo del evento: Clasificación de los eventos si causó o no daño directo al paciente
- e- Clasificación de los reportes de acuerdo a la causa que originó el evento: Si el evento cumple con las especificaciones técnicas del dispositivo médico, o está asociado al almacenamiento del dispositivo médico, o asociado al uso correcto del dispositivo médico.

Una vez recolectada la información a través de los formatos, previa codificación de los mismos, se llevó a una base de datos en Excel de Microsoft 2013.

Después se realizó un análisis descriptivo de las variables teniendo en cuenta la naturaleza de estos; a continuación, se realizó la construcción de tablas con el programa Excel de Microsoft 2013 de acuerdo con las variables de estudio.

Para medir las variables se usó un intervalo de confianza del 95%.

El análisis de los datos se realizó con Chi Cuadrado y corrección de continuidad de Yates. Además se usó el modelo de regresión logística con el software estadístico IBM-SPSS-versión 25, para evaluar, si las variables independientes permiten predecir el daño causado al paciente como variable dependiente.

## CAP. IV RESULTADOS

### 4.1 Eventos adversos asociados a dispositivos médicos reportados por especialidad.

Se tabula la cantidad de formatos encontrados por cada dispositivo médico y se indica el porcentaje correspondiente a cada uno de ellos en relación al total de los reportes del período de enero a diciembre del 2018.

De los 46 formatos reportados en total, 02 de ellos no están asociados a dispositivos médicos, por lo que se consideran solo 44 formatos.

En la tabla 1, se muestra el total de reportes de eventos adversos asociados a dispositivos médicos y su clasificación por tipo de especialidad a la que pertenecen.

Se usó un intervalo de confianza del 95% para el análisis de los formatos.

Obteniéndose como resultados que el 20.5% del total de reportes corresponden a Dispositivos Médicos de uso general, mientras que el 15.9% se relacionan con dispositivos usados en anestesiología y el 13.6 % a traumatología.

Así como el 80% de los reportes corresponden a 9 especialidades donde se usan DM.

Los intervalos de confianza al 95% calculado para los porcentajes indican que las proporciones de las especialidades son las mismas, excepto el de uso general, esto debido a la baja frecuencia encontrada para cada especialidad y a las 17 especialidades involucradas.

De estos es necesario señalar que el uso general considera a las jeringas 10 mL. jeringas de 20 mL. equipo venoclisis, catéter intravenoso para vía periférica 24 x 1, esparadrappo hipoalergénico de papel microporoso 2x10 yardas, campo quirúrgico estéril descartable 90 x 75 cm., gasa mediana doblada estéril 7.5 cm x 7.5 cm y sonda de aspiración calibre 14 french.



Tabla 1. Clasificación de los reportes de eventos adversos asociados a dispositivos médicos reportados por especialidad.

Especialidad del DM	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje acumulado	Intervalo de confianza 95% del porcentaje	
				Inferior	Superior
Uso general	9	20.5%	20%	8.5%	32.4%
Anestesiología	7	15.9%	36%	5.1%	26.7%
Traumatología	6	13.6%	50%	3.5%	23.8%
Neurocirugía	4	9.1%	59%	0.6%	17.6%
Cirugía General	3	6.8%	66%	0.0%	14.3%
Cirugía digestiva	3	6.8%	77%	0.0%	14.3%
Cirugía colon y recto	2	4.5%	70%	0.0%	10.7%
Cirugía de páncreas	1	2.3%	80%	0.0%	6.7%
Cirugía pediátrica	1	2.3%	82%	0.0%	6.7%
Cirugía plástica	1	2.3%	84%	0.0%	6.7%
Cirugía de corazón	1	2.3%	86%	0.0%	6.7%
Cardiología intervencionista	1	2.3%	89%	0.0%	6.7%
Ginecología obstétrica	1	2.3%	91%	0.0%	6.7%
Ginecología oncológica	1	2.3%	93%	0.0%	6.7%
Neonatología	1	2.3%	95%	0.0%	6.7%
Oftalmología	1	2.3%	98%	0.0%	6.7%
Urología	1	2.3%	100%	0.0%	6.7%
<b>Total</b>	<b>44</b>	<b>100%</b>			

En la tabla 2 se observa que las especialidades médicas uso general, anestesiología y traumatología, reportan que causaron daño directo al paciente por el Dispositivo Médico.

Tabla 2. Reportes de eventos adversos asociados a dispositivos médicos que causan daño directo al paciente según especialidad

Especialidad del DM	Causó daño directo al paciente		Total
	Si	No	
Uso general	1	8	<b>9</b>
Anestesiología	2	5	<b>7</b>
Traumatología	0	6	<b>6</b>
Neurocirugía	2	2	<b>4</b>
Cirugía General	0	3	<b>3</b>
Cirugía colon y recto	0	2	<b>2</b>
Cirugía digestiva	0	3	<b>3</b>
Cirugía de páncreas	0	1	<b>1</b>
Cirugía pediátrica	0	1	<b>1</b>
Cirugía plástica	0	1	<b>1</b>
Cirugía de corazón	0	1	<b>1</b>
Cardiología intervencionista	0	1	<b>1</b>
Ginecología y obstetricia	0	1	<b>1</b>
Ginecología oncológica	0	1	<b>1</b>
Neonatología	0	1	<b>1</b>
Oftalmología	0	1	<b>1</b>
Urología	0	1	<b>1</b>
<b>Total</b>	<b>5</b>	<b>39</b>	<b>44</b>

4.2 Clasificación de los reportes de eventos adversos de acuerdo al grado de invasividad del DM y al grado de riesgo.

Según el grado de invasividad se clasifican como: no invasivos, invasivos por orificios corporales, invasivo quirúrgicamente e invasivo por implante.

En la tabla 3, se puede observar que el 90,9% del total de formatos reportados corresponde a algún método invasivo, mientras que el 9,1% corresponde a un método no invasivo.

El método invasivo por implante con 59,1% del total de registros, es significativamente diferente al resto de métodos, esto evidenciado en su intervalo de confianza al 95% que no comparte valores con ningún otro método.

Tabla 3. Clasificación de los reportes de eventos adversos de acuerdo al grado de invasividad de los dispositivos médicos.

Grado de invasividad	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje acumulado	Intervalo de confianza 95% del porcentaje	
				Inferior	Superior
Invasivo por implante	26	59.1%	59.1%	44.6%	73.6%
Invasivo por orificios corporales	8	18.2%	77.3%	6.8%	29.6%
Invasivo quirúrgic.	6	13.6%	90.9%	3.5%	23.8%
No invasivo	4	9.1%	100.0%	0.6%	17.6%
<b>Total</b>	<b>44</b>	<b>100%</b>			

En la tabla 4, se muestra la asociación del grado de riesgo (Riesgo tipo I, tipo II, tipo III y tipo IV) asociado al grado de invasividad del dispositivo médico.

Tabla 4. Número de reportes de eventos adversos por grado de invasividad vs tipo de riesgo de los dispositivos médicos.

Grado de invasividad	Clasificación por tipo de riesgo			Total
	Tipo I	Tipo II	Tipo III	
Invasivo por implante	3	3	20	<b>26</b>
Invasivo por orificios corporales	1	4	3	<b>8</b>
Invasivo quirúrgicamente	0	0	6	<b>6</b>
No invasivo	2	2	0	<b>4</b>
<b>Total</b>	<b>6</b>	<b>9</b>	<b>29</b>	<b>44</b>

En la tabla 5, se obtiene en valores porcentuales los resultados de la asociación del grado de invasividad con el grado de riesgo del dispositivo médico.

El 76,9% del total de registros del método invasivo por implante corresponde al Tipo III del grado de riesgo que pueda producir daño al paciente o al personal que los manipula, mientras que el 50% del total de registros del método por orificios corporales corresponde al riesgo Tipo I.

El 100% del total de registros del método invasivo quirúrgicamente es de riesgo Tipo III y el 50% del método no invasivo corresponde al riesgo Tipo I y el otro 50% corresponde al riesgo Tipo II.

Tabla 5. Porcentaje de los reportes de eventos adversos por grado de invasividad vs tipo de riesgo de los dispositivos médicos

Grado de invasividad	Clasificación por tipo de riesgo			Total
	Tipo I	Tipo II	Tipo III	
Invasivo por implante	3 11.5%	3 11.5%	20 76.9%	<b>26</b> 100.0%
Invasivo por orificios corporales	1 12.5%	4 50.0%	3 37.5%	<b>8</b> 100.0%
Invasivo quirúrgicamente	0 0.0%	0 0.0%	6 100.0%	<b>6</b> 100.0%
No invasivo	2 50.0%	2 50.0%	0 0.0%	<b>4</b> 100.0%
<b>Total</b>	<b>6</b>	<b>9</b>	<b>29</b>	<b>44</b>

En la tabla 6 se identifica que en el 15,4% del total de registro que usan el método invasivo por implante, se reportan que causan daño directo al paciente, mientras que en el 12,5% de los que usan el método invasivo por orificios corporales también causan daño directo al paciente.

Tabla 6. Porcentaje de los eventos adversos registrados por grado de invasividad vs daño directo al paciente.

Grado de invasividad	Causó daño directo al paciente		Total
	Si	No	
Invasivo por implante	4 15.4%	22 84.6%	26 100.0%
Invasivo por orificios corporales	1 12.5%	7 87.5%	8 100.0%
Invasivo quirúrgicamente	0 0.0%	6 100.0%	6 100.0%
No invasivo	0 0.0%	4 100.0%	4 100.0%
<b>Total</b>	<b>5</b>	<b>39</b>	<b>44</b>

Y en la tabla 7 se identifica que de los 05 registros que causan daño al paciente, todos son invasivos de acuerdo al grado de invasividad.

Tabla 7. Número de Registros de los eventos adversos por grado de invasividad vs daño directo al paciente

Grado de invasividad	Causó daño directo al paciente		Total
	Si	No	
No invasivo	0	4	4
Invasivo	5	35	40
<b>Total</b>	<b>5</b>	<b>39</b>	<b>44</b>

En la figura 1, se evaluó además, si el grado de invasividad está asociada con la presencia de daño directo al paciente, para lo cual se agrupo la variable grado de invasividad en solo dos categorías. Puesto que más de 20% de los valores esperados en la relación fueron menores de 3, la evaluación de la asociación se realizará utilizando el estadístico denominado Corrección de continuidad de Yates, con un nivel de confianza del 95%.

Dado que el p-valor (0,9401) del estadístico de Yates es mayor que el nivel de significancia (0,05), no se rechaza la Hipótesis nula de no asociación, es decir el grado invasivo no está asociado con la presencia de daño directo al paciente.

```

exactcc Grado_invasivo Evento_asociado_daño_al_paciente

```

	Evento_asociado_daño_al_paciente		Proportion	
	Exposed	Unexposed	Total	Exposed
Cases	5	35	40	0.1250
Controls	0	4	4	0.0000
Total	5	39	44	0.1136
	Point estimate		[95% Conf. Interval]	
	-----		-----	
			Cornfield's limits	
Odds ratio	.		.0646947	. Adjusted
			.1243033	. Unadjusted
Attr. frac. ex.	1		-14.45722	. Adjusted
			-7.044836	. Unadjusted
Attr. frac. pop	.125			
	-----		-----	
	chi2(1) =	0.56	Pr>chi2 =	0.4526
	Yates' adjusted chi2(1) =	0.01	Pr>chi2 =	0.9401

Figura 1. Asociación del grado de invasividad con la presencia de daño al paciente de los dispositivos médicos asociados a reporte de eventos adversos

#### 4.3 Detección del evento adverso: Clasificación del evento según sucedió antes o durante su uso.

En la tabla 8 se puede apreciar que el 81,2% de los registros de eventos adversos ocurrió durante el uso del Dispositivo Médico, el cual es significativamente diferente al porcentaje que indica que ocurrió antes del uso, 18,2%, esto debido a que los intervalos de confianza al 95% no comparten valores

Tabla 8. Clasificación de los reportes de eventos adversos asociados a dispositivos médicos según la ocurrencia.

Ocurrencia del Evento Adverso	Frecuencia	Porcentaje	Intervalo de confianza 95% del porcentaje	
			Inferior	Superior
antes del uso	8	18.2%	6.8%	29.6%
durante el uso	36	81.8%	70.4%	93.2%
<b>Total</b>	<b>44</b>	<b>100%</b>		

4.4 Clasificación de los reportes de acuerdo a la causa que originó el evento: Si el DM cumple con las especificaciones técnicas del dispositivo médico, o está asociado al almacenamiento del DM, o está asociado al uso correcto del dispositivo médico.

En la tabla 9, para los resultados no se considerará la variable almacenamiento del dispositivo debido a que los 44 registros indican que no están asociados con las condiciones de almacenamiento.

Referente a la variable causas de los reportes de eventos adversos y los resultados del cumplimiento de las especificaciones técnicas de los DM.

El 90,9% de los registros corresponden a Dispositivos Médicos que no cumplen con las especificaciones técnicas, mientras que el 9,1% corresponden a dispositivos que sí cumplen con especificaciones técnicas. Ambas proporciones son significativamente diferentes, con nivel de confianza del 95%, esto debido a que los intervalos de confianza no comparten valores.

Tabla 9. Cumplimiento de especificaciones técnicas de los dispositivos médicos asociados a reportes de eventos adversos.

El DM cumple con Especificaciones Técnicas	Frecuencia	Porcentaje	Intervalo de confianza 95% del porcentaje	
			Inferior	Superior
Si	4	9.1%	0.6%	17.6%
No	40	90.9%	82.4%	99.4%
<b>Total</b>	<b>44</b>	<b>100%</b>		

Tabla 10. Asociación entre el cumplimiento de especificaciones técnicas del dispositivo médico y daño directo al paciente.

El DM cumple con Especificaciones Técnicas	Causó daño directo al paciente		Total
	Si	No	
Si	0	4	<b>4</b>
No	5	35	<b>40</b>
<b>Total</b>	<b>5</b>	<b>39</b>	<b>44</b>

En la figura 2, se muestran los resultados de la evaluación de la asociación entre el cumplimiento de especificaciones técnicas del dispositivo médico y la causa de daño directo al paciente. Puesto que más de 20% de los valores esperados en la relación fueron menores de 3, la evaluación de la asociación se realizará utilizando el estadístico denominado Corrección de continuidad de Yates, con un nivel de confianza del 95%.

Dado que el p-valor (0,9401) del estadístico de Yates es mayor que el nivel de significancia (0,05), no se rechaza la Hipótesis nula de no asociación, es decir el cumplimiento de especificaciones técnicas del dispositivo médico no está asociada a la causa de daño directo al paciente.



```

exactcc El_DM_cumple_ET Evento_asociado_daño_al_paciente

```

	Evento_asociado_daño_al_paciente		Proportion	
	Exposed	Unexposed	Total	Exposed
Cases	5	35	40	0.1250
Controls	0	4	4	0.0000
Total	5	39	44	0.1136

	Point estimate	[95% Conf. Interval]
Odds ratio	.	.0646947
Attr. frac. ex.	1	-14.45722
Attr. frac. pop	.125	-7.044836

	Adjusted	Unadjusted
Odds ratio	.0646947	.1243033
Attr. frac. ex.	-14.45722	-7.044836

chi2(1) =	0.56	Pr>chi2 = 0.4526
Yates' adjusted chi2(1) =	0.01	Pr>chi2 = 0.9401

Figura 2. Asociación entre el cumplimiento de especificaciones técnicas de los dispositivos médicos asociados a reportes de eventos adversos y daño directo al paciente

Y en referencia a la causa del evento adverso al DM, asociado al procedimiento de uso. Se obtuvieron los siguientes resultados. Tabla 11 y tabla 12. El 90,9% de los registros corresponden a dispositivos médicos usados correctamente, mientras el 9,1% de estos no fueron usados correctamente. Ambas proporciones son significativamente diferentes, con nivel de confianza del 95%, esto debido a que los intervalos de confianza no comparten valores.

Tabla 11. Cumplimiento del procedimiento de uso de los dispositivos médicos asociados a reportes de eventos adversos.

El procedimiento de uso de DM es adecuado	Frecuencia	Porcentaje	Intervalo de confianza 95% del porcentaje	
			Inferior	Superior
Si	40	90.9%	82.4%	99.4%
No	4	9.1%	0.6%	17.6%
<b>Total</b>	<b>44</b>	<b>100%</b>		

Tabla 12. Asociación entre el cumplimiento del procedimiento de uso de los dispositivos médicos y daño directo al paciente

El procedimiento de uso de DM es adecuado	Causó daño directo al paciente		Total
	Si	No	
Si	5	35	<b>40</b>
No	0	4	<b>4</b>
<b>Total</b>	<b>5</b>	<b>39</b>	<b>44</b>

En la figura 3 muestra la evaluación de la asociación entre el adecuado uso del procedimiento del dispositivo médico y el daño directo al paciente. Puesto que más de 20% de los valores esperados en la relación fueron menores de 3, la evaluación de la asociación se realizará utilizando el estadístico denominado Corrección de continuidad de Yates, con un nivel de confianza del 95%.

Dado que el p-valor (0,9401) del estadístico de Yates es mayor que el nivel de significancia (0,05), no se rechaza la Hipótesis nula de no asociación, es decir el adecuado uso del procedimiento del dispositivo médico no está asociada a la causa de daño directo al paciente.

```

exactcc Procedimiento_de_uso_DM_es_adequ Evento_asociado_daño_al_paciente

```

	Evento_asociado_daño_al_paciente		Proportion	
	Exposed	Unexposed	Total	Exposed
Cases	0	4	4	0.0000
Controls	5	35	40	0.1250
Total	5	39	44	0.1136

	Point estimate	[95% Conf. Interval]		
		Cornfield's limits		
Odds ratio	0	0	15.45722	Adjusted
		0	8.044836	Unadjusted
Prev. frac. ex.	1	-14.45722	1	Adjusted
		.	.8756967	Unadjusted

chi2(1) =	0.56	Pr>chi2 =	0.4526
Yates' adjusted chi2(1) =	0.01	Pr>chi2 =	0.9401

Figura 3. Asociación entre el cumplimiento del procedimiento de uso de los dispositivos médicos asociados a reportes de eventos adversos y daño directo al paciente

Se utilizará el modelo de regresión logística para evaluar si las variables independientes permiten predecir el daño al paciente como variable dependiente, para lo cual se hará uso del software estadístico IBM-SPSS versión 25.

VARIABLES INDEPENDIENTES:

- Clasificación por grado de invasividad
- Clasificación por tipo de riesgo
- El evento sucede antes o durante el uso
- El procedimiento de uso de DM es adecuado
- El DM cumple con especificaciones técnicas

Dado que el p-valor (Sig.) de todas las variables del modelo son mayores que alfa (0.05), es posible afirmar que ninguna de las variables resultó ser significativa a un nivel de significancia del 5%, es decir ninguna de estas variables independientes resultan ser significativamente predictoras para el daño al paciente.

#### Estimaciones de parámetro

Parámetro	B	Desv. Error	95% de intervalo de confianza de Wald		Contraste de hipótesis			Exp(B)	95% de intervalo de confianza de Wald para Exp(B)	
			Inferior	Superior	Chi-cuadrado de Wald	gl	Sig.		Inferior	Superior
(Intersección)	-,280	,2802	-,829	,269	,997	1	,318	,756	,436	1,309
Clasificación por grado de invasividad	,121	,1829	-,238	,479	,434	1	,510	1,128	,788	1,615
Riesgo_II	,087	,1647	-,236	,410	,280	1	,597	1,091	,790	1,507
Riesgo_III	,063	,1651	-,261	,387	,146	1	,703	1,065	,771	1,472
El evento sucede antes o durante el uso	,147	,1349	-,117	,412	1,190	1	,275	1,159	,889	1,509
El procedimiento de uso de DM es adecuado	-,114	,1842	-,475	,247	,382	1	,536	,892	,622	1,280
El DM cumple con Especific. Técnicas	,126	,1826	-,232	,484	,476	1	,490	1,134	,793	1,622
(Escala)	,093 <sup>a</sup>	,0198	,061	,141						

Variable dependiente: El evento esta asociado a daño al paciente

Modelo: (Intersección), Clasificación por grado de invasividad, Riesgo\_II, Riesgo\_III, El evento sucede antes o durante el uso, El procedimiento de uso de DM es adecuado, El DM cumple con Especific. Técnicas

a. Estimación de máxima verosimilitud.

Figura 4. Asociación de las variables independientes y el daño al paciente

## CAP. V DISCUSIÓN

Es necesario comparar los resultados de este trabajo de investigación con otros estudios internacionales, porque en la actualidad no existen estudios nacionales que nos permitan conocer la realidad de la tecnovigilancia en Perú, para entender el contexto de los reportes de eventos adversos asociados a DM.

Ramos (13) En otros países la identificación de eventos adversos asociados a dispositivos médicos se hace de manera independiente a través de un software diseñado para tal fin. En nuestro país y por ende en este trabajo de investigación, se realizó a partir de formatos impresos. Cabe mencionar que Essalud tiene sus formatos establecidos por el área de farmacovigilancia y tecnovigilancia del IETSI. Y solo de tratarse de un evento adverso con daño al paciente se utiliza el formato nacional de notificación de tecnovigilancia. Los mismos que usan los establecimientos de salud del MINSA.

Esta investigación encontró que al clasificar los DM asociados a EA, por especialidades, en su mayoría son de especialidades quirúrgicas reiterando los resultados encontrados por Baker (5) “donde señala que un alto porcentaje de EA es atribuible a especialidades quirúrgicas, que van del 51% al 77%”.

Similar a lo que indica la OMS (3) al hallar una proporción de uno de cada diez pacientes con daño causado por eventos adversos y que los riesgos de sufrir infecciones hospitalarias por el uso de dispositivos se ve aumentada proporcionalmente en 20 veces en países en vías de desarrollo, resultó para esta investigación que de 44 registros de EA, 5 constituyeron daño directo al paciente. Cabe mencionar que des estos ninguno fue mortal.

Así mismo los resultados de este estudio comparados con la investigación de Mitchell (12), reitera que el 22.5% de los EA ocurren durante el uso quirúrgico, mientras que nuestros resultados arrojan que el 38.6% de los DM pertenecen a las especialidades quirúrgicas como son anestesiología, traumatología y neurocirugía.

Los resultados de esta investigación difieren con el estudio de Alfonso, et al. (7) quien encontró que el uso incorrecto del dispositivo médico, es la principal causa en la la ocurrencia de estos eventos adversos, mientras que en esta investigación se obtuvo como principal causa el fallo del DM, al no cumplir con las especificaciones técnicas requeridas Siendo necesario acotar que las especificaciones técnicas de los DM que se usan en las licitaciones públicas, compras centralizadas y locales son muy generales y que necesitan ser actualizadas, de acuerdo al avance de la tecnología, así como también el hecho de que deba exigirse pruebas funcionales específicas para los DM, los cuales se consideran un factor que contribuye a la ambigüedad en la selección de un DM.

No obstante al comparar los resultados obtenidos con la investigación de Mitchell (12), se encuentra una similitud, donde señala la rotura o falla del DM como la causa principal de EA. Así mismo Urrea (2) “evidencia que la mayor cantidad de reportes, está relacionado a la calidad, antes que el uso del dispositivo médico.

A pesar que la notificación espontánea en tecnovigilancia es un tema difundido se hace necesario sensibilizar a los profesionales de la salud para que sigan reportando, la cantidad de reportes es pequeña en comparación a otros hospitales extranjeros, a pesar que el hospital Edgardo Rebagliati Martin es nivel III, y es el más grande a nivel nacional.

## CAP. VI. CONCLUSIONES

Este estudio clasificó por especialidad a los DM asociados a EA, a través de la evaluación de los formatos de evaluación local en los órganos prestadores nacionales OPN. Encontrándose que de los 44 registros, que el mayor número de EA se atribuye al grupo de “uso general”, que está constituido por jeringas 10ml., jeringas 20ml, catéteres intravenosos, sondas de aspiración, gasa doblada, entre otros. Y los otros grupos que le siguen son los de anestesiología, de traumatología y de cirugía general.

Se determinó que de los 44 registros solo 05 causaron daño directo al paciente, ninguno de ellos fue mortal. Y aquellos que causaron el daño al paciente, eran de la especialidad de neurocirugía (clip de aneurisma) y de traumatología (implantes), ambos de tipo de riesgo III.

Al asociar el grado de invasividad con el daño causado al paciente, se obtuvo que los DM invasivos por implante, correspondían al 15.4% del total de EA registrados.

La mayoría de los EA ocurrió durante el uso, tratándose en su mayoría de DM utilizados en sala de operaciones.

Se identificó, al evaluar las causas de ocurrencias de EA asociados a DM, que la principal causa de EA es el no cumplimiento de las especificaciones técnicas.

## CAP.VII REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Barrantes, J. Tecnovigilancia: revisión crítica de la literatura nacional e internacional, específicamente Brasil. (Tesis de post grado). Universidad Pontificia Universidad Javeriana. Bogotá, Colombia. 2013.
2. Urrea, M. Evaluación del impacto de los eventos e incidentes adversos notificados al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, asociados con problemas de calidad de los dispositivos médicos comercializados por empresas certificadas con la norma ISO 13485:2003, en la satisfacción del usuario final (tesis de post grado). Universidad Libre. Bogotá, Colombia. 2013.
3. Organización Mundial de la Salud. Formulación de políticas sobre dispositivos médicos. Serie de documentos técnicos de la OMS sobre dispositivos médicos. E.E.U.U. 2012 [Citado el 30 de setiembre del 2017]. Disponible en: [http://whqlibdoc.who.int/publications/2012/9789243501635\\_spa.pdf](http://whqlibdoc.who.int/publications/2012/9789243501635_spa.pdf)
4. Organización Mundial de la Salud. Seguridad del paciente. El marco conceptual para la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente. Reporte Técnico Final. 2009 [internet] Ginebra. Suiza [citado el 08 de octubre del 2019]. Disponible en: [http://www.scielo.br/pdf/reeusp/v51/pt\\_1980-220X-reeusp-51-e03243.pdf](http://www.scielo.br/pdf/reeusp/v51/pt_1980-220X-reeusp-51-e03243.pdf)
5. El estudio canadiense de eventos adversos: la incidencia de eventos adversos entre pacientes hospitalizados en Canadá. Baker GR, Norton PG, Flintoft V, Blais R, Brown A, Cox J, Etchells E, Ghali WA, Hébert P, Majumdar SR, O'Beirne M, Palacios-Derflingher L, Reid RJ, Sheps S, Tamblyn RCMAJ. 2004; 170 (11): 1678-86.



6. Sousa P, Uva AS, Serranheira F, Nunes C, Leite ES. Estimating the incidence of adverse events in Portuguese hospitals: a contribution to improving quality and patient safety. *BMC Health Serv Res* [Internet]. 2014 [citado el 20 de setiembre de 2019] Disponible en:  
<http://www.biomedcentral.com/1472-6963/14/311>.
7. Alfonso, M., Salazar L., Herrera, F., León, A. Incidencia de eventos adversos asociados a dispositivos médicos en una institución de salud en Colombia. [internet] 2010[Citado el 29 de setiembre de 2017] *Revista Ingeniería Biomédica*, Disponible en:  
[http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1909-97622010000200007&lng=pt&tlng=es](http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1909-97622010000200007&lng=pt&tlng=es).
8. Alfonso, M., Díaz, F. Caracterización de reportes de tecnovigilancia en un Hospital de III nivel de la ciudad de Bogotá 2014-2015. (Tesis de pre grado) Universidad de Ciencias Aplicadas y Ambientales. Bogotá, Colombia.2016.
9. Amoores JN. A structured approach for investigating the causes of medical device adverse events. *J Med Eng*. 2014;2014.
10. Fairbanks RJ, Wears RL. Hazards With Medical Devices: The Role of Design. *Ann Emerg Med*. 2008.
11. Kramer DB, Baker M, Ransford B, Molina-Markham A, Stewart Q, Fu K, et al. Security and privacy qualities of medical devices: An analysis of FDA postmarket surveillance. *PLoS ONE*. 2012.
12. Mitchell RJ, Williamson A, Molesworth B. Use of a human factors classification framework to identify causal factors for medication and medical device-related adverse clinical incidents. *Saf Sci*. 1 de noviembre de 2015;79:163-74
13. Ramos FO, Abeldaño Zuñiga RA. Underutilization of the reports of adverse

- events in an Argentine hospital. *Int J Risk Saf Med.* 2018;29(3-4):159-62.
14. Sheperd Clark T., David Y. Impact of clinical alarms on patient safety: a report from the Medical Care Technology Foundation of the American College of Clinical Engineering. *Journal of Clinical Engineering.* 2007; 32 (1): 22–33.
  15. Auditoría de Protocolo de Londres. MINSA. Dirección General de Salud de las Personas. Auditoria de la calidad de atención. [internet] 2011. [Citado el 02 de octubre del 2019]. Disponible en:  
<https://www.slideshare.net/rinerporlles/auditoria-protocolo-de-londres/9>
  16. Organización Mundial De Salud – OMS. Protocolo para determinar la frecuencia, características y evitabilidad de los Eventos Adversos (EA) en los pacientes en la asistencia ambulatoria en Latinoamérica y el Caribe. Ginebra. Suiza 2014. [Citado el 30 de setiembre del 2017]. Disponible en:  
[http://www.minsa.gob.pe/dgsp/observatorio/documentos/ix\\_conferencia/25sep/Resultados%20Estudio%20AMBEAS%20-%20Peru.pdf](http://www.minsa.gob.pe/dgsp/observatorio/documentos/ix_conferencia/25sep/Resultados%20Estudio%20AMBEAS%20-%20Peru.pdf)
  17. Ministerio de Salud de Perú. Análisis modal de sus fallas y sus efectos, Perú”, [Internet] Lima, Perú: MINSA. 2014 [Citado el 30 de setiembre del 2017]  
Disponible en:  
<http://www.minsa.gob.pe/dgsp/observatorio/documentos/herramientas/AMFE.pdf>.
  18. DIGEMID. R.M. 539-2016 MINSA. Aprueban Norma Técnica de Salud que regula las Actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. 2017. [Internet]. Lima, Perú. [Citado el 30 Setiembre del 2017.] Disponible en:  
[Javascript:GoLink\("2","T","UpLoad/UpLoaded/PDF/Normatividad/2016/RM\\_539-2016-MINSA.pdf](http://www.minsa.gob.pe/dgsp/observatorio/documentos/herramientas/AMFE.pdf)
  19. DIGEMID. D.S. 013-2002-SA. Reglamento de la Ley del Ministerio de Salud. 2014 [Internet] Lima, Perú. 2014 [Citado el 30 de setiembre del 2017]. Disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?seccion=437>

20. DIGEMID. Ley 29459. Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Art. 04. Definición de dispositivo médico. [internet] Lima, Perú.2016 [Citado el 30 Setiembre del 2017]. Disponible en:  
<http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?seccion=760>
  
21. Anteproyecto. Directiva Sanitaria que establece los criterios para la clasificación de los dispositivos médicos en base al riesgo y regula las condiciones esenciales que deben cumplir en el Perú. [internet]Lima. Perú. [Citado el16 de junio del2019]. Disponible en:  
[http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Publicaciones/DocumentosVarios/P32\\_2012-12-21\\_Directiva\\_Peru.pdf](http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Publicaciones/DocumentosVarios/P32_2012-12-21_Directiva_Peru.pdf)
  
22. Chunga, J., Béjar, G. Analizar los dispositivos médicos rechazados en el centro quirúrgico de la Clínica Vesalio en base a sus principios, normas, criterios y exigencias básicas, de acuerdo al Decreto Supremo No 016-2011/SA-2012. (Tesis de pregrado). Universidad Wiener. Lima, Perú. 2013.
  
23. Instituto Nacional de Vigilancia y Medicamentos - INVIMA. ABC de dispositivos médicos. Bogotá, Colombia: INVIMA. 2013 [Citado el 30 de setiembre del 2017]. Disponible en:  
<https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/ABC%20Dispositivos%20Medicos%20INVIMA.pdf>.
  
24. Instituto de Evaluación de Tecnología en Salud e Investigación. IETSI. Boletín Tecnológico No 03.2018 [internet] Lima. Perú. Pág. 14 [Citado el 16 de junio del 2019]. Disponible en:  
[http://www.essalud.gob.pe/ietsi/pdfs/tecnologias\\_sanitarias/boletin\\_tecnologico\\_003\\_2018.pdf](http://www.essalud.gob.pe/ietsi/pdfs/tecnologias_sanitarias/boletin_tecnologico_003_2018.pdf).

25. Instituto de Evaluación de Tecnologías de Salud e Investigación – IETSI.

Directiva N° 005- IETSI-ESSALUD-2016. Directiva de Eventos Relacionados al Uso de Dispositivos Médicos en ESSALUD. Lima, Perú: IETSI 2016 [Citado el 30 de setiembre del 2017]. Disponible en:

[http://www.essalud.gob.pe/ietsi/pdfs/sistemas/1\\_directiva\\_de\\_eventos\\_relacionados\\_al\\_uso\\_de\\_dispositivos\\_medicos.pdf](http://www.essalud.gob.pe/ietsi/pdfs/sistemas/1_directiva_de_eventos_relacionados_al_uso_de_dispositivos_medicos.pdf).

## CAP.VIII ANEXOS

## Anexo 1

## INSTRUMENTO DE EVALUACIÓN LOCAL EN LOS OPN



**ANEXO N°7**  
**Instrumento de Evaluación Local en los OPN**

1.- Nombre de Evaluador: \_\_\_\_\_ Grupo Ocupacional: \_\_\_\_\_  
 Nombre de Red Asistencial: \_\_\_\_\_  
 Nombre de IPRESS: \_\_\_\_\_  
 Código de Evento relacionado a DM: \_\_\_\_\_

**2.- Datos del Dispositivo Médico**

Denominación según Catálogo de Bienes: \_\_\_\_\_  
 Código SAP: \_\_\_\_\_  
 Fabricante: \_\_\_\_\_  
 N° Registro Sanitario: \_\_\_\_\_  
 Fecha de Vencimiento: \_\_\_\_\_  
 Proveedor: \_\_\_\_\_

El Dispositivo Médico tiene Registro Sanitario, se encuentra vigente:

Sí  
 No

**3.- Verificación de datos del reporte del evento:**

Marque con un aspa si encuentra el dato correspondiente:

N° Lote: \_\_\_\_\_  
 Código o referencia del modelo del DM (consignado en el empaque): \_\_\_\_\_

\*Si no se tienen los datos, marque el dato correspondiente, según empaque de DM.

**4.- Marque el tipo de Dispositivo Médico:**

Material o insumo médico  
 Instrumental quirúrgico  
 Equipo biomédico

**5.- Datos de la adquisición del DM**

Tipo de suministro:

Local  
 Centralizado

Número de proceso de compra: \_\_\_\_\_  
 Fecha de ingreso al almacén: \_\_\_\_\_  
 Fecha de salida del DM del almacén: \_\_\_\_\_  
 Stock actual: \_\_\_\_\_

El dispositivo médico es inspeccionado antes de la recepción en el almacén\* (informativo):


 Sí  
 No

\*Adjuntar copia de Certificado de Análisis, prevista por el proveedor, Adjuntar reporte BAP y Orden de Compra.

#### 6.- Inspección física del dispositivo médico:

Hay algún hallazgo referido a la inspección física del DM

 Sí  
 No

Describe si hubo algún hallazgo:

#### 7.- Verificación del Evento

El Evento relacionado al uso de dispositivos médicos es verificable:

 Sí es verificable  
 No es verificable

Motivo por el cual no es verificable: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

#### 8.- Verificar que el motivo del evento no esté asociado a un daño al paciente:

El Evento relacionado al uso de dispositivos médicos está asociada a un daño directo al paciente\*

 Sí  
 No

\*Si la respuesta es afirmativa, reportar en el Formato de Sospecha de Incidente Adverso.

#### 9.- Verificar si el procedimiento de uso del DM es adecuado:

El evaluador verificó el procedimiento de uso del DM, de acuerdo a:

 Instructivo o manual de uso en el empaque del DM  
 Protocolos o manuales de procedimiento del área asistencial  
 Consulta del procedimiento al experto

El procedimiento de uso es adecuado\*\*:

 Sí


 No

Describe los hallazgos:

\*\*Si a respuesta es negativa, describe los hallazgos. Adjuntar el instructivo de protocolo de área asistencia...

#### 10.- Verificar las condiciones de almacenamiento (en caso se almacenen en el OPN)

Realice una breve inspección del almacén:

Criterio	Sí	No	Observaciones
¿Los pisos se encuentran limpios?			
¿Las paredes y techos se encuentran limpios y mantenidos?			
¿Los estantes están limpios y en buenas condiciones?			
¿Los DM se encuentran exentos de polvo u otro material extraño?			
¿Los DM se encuentran ordenados, en sus respectivos estantes?			
¿Las cajas se encuentran con rótulos de identificación?			
¿Existen DM colocados directamente en el piso?			
¿Existen en los estantes DM deteriorados?			
¿Los DM están colocados de tal manera que ofrecen seguridad y no hay algún riesgo de caer o deteriorarse?			
¿Se controla la temperatura en el almacén? Valor de la T°: ____			
¿Se controla la humedad en el almacén? Valor del % de H.R.: ____			
¿Las áreas del almacén se encuentran debidamente identificadas?			

La causa probable de la Evento relacionado al uso de dispositivos médicos es el almacenamiento del dispositivo médico\*\*

 Sí  
 No

Describe el sustento de su respuesta:

\*\*Adjuntar registro de temperatura y humedad de ambiente en el cual se presentó el Evento en formato de Menores de Buenas Prácticas de Almacenamiento.



11.- El dispositivo médico cumple con las especificaciones técnicas solicitadas<sup>\*\*\*</sup>:

Sí  
 No

Describe:

<sup>\*\*\*</sup>Adaptar las especificaciones técnicas que correspondan.

12.- Las especificaciones técnicas son adecuadas para el uso del dispositivo médico:

Sí  
 No

Describe:

13.- Se han reportado Eventos del Dispositivo Médico en otros servicios del OPN :

Sí  
 No

Si la respuesta es afirmativa, adaptar las referencias correspondientes.

14.- Conclusión:

- El evento es verificable
- El evento está asociado a daño al paciente
- El evento está asociado al procedimiento de uso del DM
- El evento está asociado a condiciones de almacenamiento
- El DM cumple con las especificaciones técnicas
- Las especificaciones técnicas son adecuadas para el uso de DM
- El evento es un hecho aislado

	Sí	No

Se deriva al IETSI





<input type="checkbox"/>	Si
<input type="checkbox"/>	No

**15.- Recomendaciones**

\_\_\_\_\_  
Firma del Evaluador  
N° Colegiatura