

Universidad Nacional
Federico Villarreal

VRIN | VICERRECTORADO
DE INVESTIGACIÓN

ESCUELA UNIVERSITARIA DE POSGRADO

**FACTORES ASOCIADOS A LA GRAVEDAD DE LAS NOTIFICACIONES
DE SOSPECHAS DE INCIDENTES ADVERSOS A LOS DISPOSITIVOS
MÉDICOS REPORTADOS DURANTE EL 2018 Y 2019**

Línea de investigación:

Salud Pública

Tesis para optar el Grado Académico de Maestro en Salud Pública con mención en Gestión

Hospitalaria

Autor:

Solis Tarazona, Zhenia Ylma

Asesor:

Lozano Zanelly, Glenn Alberto

(ORCID: 0000-0002-7866-5243)

Jurado:

La Rosa Botonero, José Luis

Bello Vidal, Catalina Olimpia

Cáceres Narrea, Aparicio Raymundo

Lima - Perú

2022

Dedicatoria

A mis familiares por su apoyo constante e incondicional que me permitieron lograr con mis propósitos de superación profesional y obtener el grado académico de magister en Salud Pública.

Agradecimiento

A mi asesor de tesis, por su apoyo invaluable y desinteresado para llevar a cabo mi investigación

Al centro nacional de farmacovigilancia y tecnovigilancia de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud de Perú, por su apoyo y facilidades para la realización de la investigación, lo que me permitieron plasmarlo en el diseño de mi tesis y terminar exitosamente mi investigación.

Índice general

Dedicatoria.....	ii
Agradecimiento.....	iii
Resumen.....	i
Abstract.....	ii
I. Introducción.....	13
1.1. Planteamiento del problema.....	16
1.2. Descripción del problema.....	17
1.3. Formulación del problema.....	17
1.3.1. Problema general	17
1.3.2. Problemas específicos	18
1.4. Antecedentes	18
1.4.1. Antecedentes internacionales	18
1.4.2. Antecedentes nacionales.....	22
1.5. Justificación de la investigación.....	23
1.5.1. Justificación teórica.....	23
1.5.2. Justificación metodológica	23
1.5.3. Justificación práctica	24
1.6. Limitaciones de la investigación	24
1.7. Objetivos de la investigación	24
1.7.1. Objetivo general	24
1.7.2. Objetivos específicos.....	25
1.8. Hipótesis	25
1.8.1. Hipótesis general	25
1.8.2. Hipótesis específicas	26

II. Marco teórico	27
2.1 Marco conceptual.....	27
2.1.1. Dispositivos médicos	27
2.1.2. Incidente adverso.....	29
2.1.3. Sistema peruano de farmacovigilancia y tecnovigilancia	32
2.1.4. Centro nacional de farmacovigilancia y tecnovigilancia.....	34
2.1.5. Centros de referencia de farmacovigilancia y tecnovigilancia	34
2.1.6. Evolución de las notificaciones de incidentes adversos asociados al uso de dispositivos médicos.....	35
2.2. Definición de términos.....	36
III. Método	38
3.1. Tipo de investigación	38
3.1.1. Enfoque	38
3.1.2. Alcance.....	38
3.1.3. Diseño de investigación	38
3.2. Población y Muestra.....	39
3.2.1. Población.....	39
3.2.2. Muestra.....	39
3.2.3. Criterios de inclusión y exclusión.....	39
3.3. Variables de investigación.....	39
3.3.1 Variables independientes.....	39
3.3.2. Variable dependiente	40
3.4. Instrumentos	40
3.5. Procedimiento	40
3.6. Análisis de datos	41

3.6.1. Análisis univariado	41
3.6.2. Análisis bivariado	41
3.7. Consideraciones éticas	42
IV. Resultados.....	43
4.1. Análisis descriptivo	43
4.2. Contrastación de hipótesis.....	54
4.1.1. Hipótesis general.....	54
4.1.2. Hipótesis específica 1	56
4.1.3. Hipótesis específica 2.....	56
4.1.4. Hipótesis específica 3.....	57
4.1.5. Hipótesis específica 4.....	58
4.1.6. Hipótesis específica 5.....	59
V. Discusión de resultados.....	61
VI. Conclusiones.....	66
VII. Recomendaciones	69
VIII. Referencias.....	71
IX. Anexos	75
Anexo A. Formato de reporte de sospecha de incidentes adversos a dispositivos médicos.....	75
Anexo B. Matriz de consistencia	77
Anexo C. Solicitud de permiso a la institución.....	79

Índice de tablas

Tabla 1 Factores asociados a las notificaciones de sospecha de incidentes adversos reportados al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, 2018 al 2019	43
Tabla 2 Gravedad de incidentes adversos reportados al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, 2018 al 2019	44
Tabla 3 Edad del afectado según gravedad de los incidentes adversos reportado al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, 2018 al 2019.....	45
Tabla 4 Sexo del afectado según gravedad de los incidentes adversos reportado al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, 2018 al 2019.....	46
Tabla 5 Clasificación por riesgo del dispositivo médico según gravedad de los incidentes adversos reportado al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, 2018 al 2019.....	47
Tabla 6 Tipo de afectados según gravedad de los incidentes adversos reportado al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, 2018 al 2019.....	48
Tabla 7 Clase de daño según gravedad de los incidentes adversos reportado al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, 2018 al 2019.....	49
Tabla 8 Causa probable del incidente según gravedad de los incidentes adversos reportado al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, 2018 al 2019.....	50
Tabla 9 Tipo de notificador según gravedad de los incidentes adversos reportado al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, 2018 al 2019.....	51
Tabla 10 Tipo de establecimiento de salud según gravedad de incidentes adversos reportado al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, 2018 al 2019	52

Tabla 11 Temporalidad de la detección del incidente según gravedad de incidentes adversos reportado al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, 2018 al 2019.....	53
Tabla 12 Factores asociados a las notificaciones de Sospecha de Incidentes Adversos reportados al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, 2018 al 2019 con la gravedad de los incidentes adversos	55
Tabla 13 Prueba Chi cuadrado para relacionar el riesgo del dispositivo médico con la gravedad de los incidentes adversos	56
Tabla 14 Prueba Chi cuadrado para relacionar la temporalidad de la detección del incidente adverso con la seriedad de los incidentes adversos	57
Tabla 15 Prueba Chi cuadrado para relacionar el tipo de notificador con la seriedad de los incidentes adversos	58
Tabla 16 Prueba Chi cuadrado para relacionar la causa probable del incidente adverso con la seriedad de los incidentes adversos.....	59
Tabla 17 Prueba Chi cuadrado para relacionar el tipo de establecimiento de salud con la seriedad de los incidentes adversos.....	60

Índice de figuras

Figura 1 Ciclo de vida del dispositivo médico.....	28
Figura 2 Integrantes del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (MINSA-D.S.013- 2014).....	33
Figura 3 Numero de notificaciones de incidentes adversos de profesionales de la salud por año desde la implementación de tecnovigilancia.....	35
Figura 4 Gravedad de incidentes adversos reportados al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, 2018 al 2019	45
Figura 5 Edad del afectado según gravedad de los incidentes adversos reportado al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, 2018 al 2019.....	46
Figura 6 Sexo del afectado según gravedad de los incidentes adversos reportado al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, 2018 al 2019.....	47
Figura 7 Clasificación por riesgo del dispositivo médico según gravedad de los incidentes adversos reportado al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, 2018 al 2019.....	48
Figura 8 Tipo de afectados según seriedad de los incidentes adversos reportado al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, 2018 al 2019.....	49
Figura 9 Clase de daño según gravedad de los incidentes adversos reportado al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, 2018 al 2019.....	50
Figura 10 Causa probable del incidente según gravedad de los incidentes adversos reportado al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, 2018 al 2019.....	51
Figura 11 Tipo de notificador según gravedad de los incidentes adversos reportado al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, 2018 al 2019.....	52
Figura 12 Tipo de establecimiento de salud según gravedad de los incidentes adversos reportado al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, 2018 al 2019.....	53

Figura 13 Temporalidad de la detección del incidente según gravedad de los incidentes adversos reportado al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, 2018 al 2019.....	54
---	----

Resumen

En este estudio se presenta los factores asociados a la seriedad de las notificaciones de sospechas de incidentes adversos a los dispositivos médicos reportados al centro nacional de farmacovigilancia y tecnovigilancia de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud de Perú en los años 2018 y 2019, la metodología utilizada implica la recolección y el análisis de datos cuantitativos y cualitativos de modo retrospectivo, es estudio no experimental y descriptivo. Se analizaron un total 2262 notificaciones recepcionadas entre los años 2018 y 2019. Se plantearon hipótesis con la finalidad de asociar los distintos factores con la gravedad de las notificaciones de sospechas de incidentes adversos, dando como resultado que existe asociación entre la gravedad de los casos y los factores como el riesgo del dispositivo médico, la temporalidad de la detección del incidente adverso, el tipo de notificador, la causa probable del incidente adverso y el tipo de establecimiento de salud, esta asociación fue demostrada por el grado de significancia en donde se obtuvo $p < 0.05$. Esta asociación nos permitió tener una orientación más clara en el enfoque de las acciones que se realizan como parte del sistema de tecnovigilancia a fin de reducir y prevenir los incidentes adversos relacionados a dispositivos médicos.

Palabras claves: Incidente adverso, tecnovigilancia, seriedad de los incidentes adversos, riesgo del dispositivo médico

Abstract

This study presents the factors associated with the seriousness of notifications of suspected adverse incidents to medical devices reported to the national pharmacovigilance and technosurveillance center of the General Directorate of Medicines, Supplies and Drugs of the Ministry of Health of Peru between the years 2018 to 2019, the methodology used involves the collection and analysis of quantitative and qualitative data in retrospect, it is a non-experimental and descriptive study. A total of 2262 notifications received between 2018 and 2019 were analyzed. Hypotheses were raised with the purpose of associating the different factors with the seriousness of the reports of suspected adverse events, resulting in an association between the seriousness of the cases and factors such as the risk of the medical device, the timing of the detection of the adverse incident, the type of notifier, the probable cause of the adverse incident and the type of health establishment, this association was demonstrated by the degree of significance where $p < 0.05$ was obtained. This association allowed us to have a clearer orientation in the approach of the actions carried out as part of the technosurveillance system in order to reduce and prevent adverse incidents related to medical devices.

Keywords: Adverse incident, technovigilance, seriousness of adverse incidents, medical device risk

I. Introducción

Los dispositivos médicos existen desde hace siglos. Hay pruebas de que los egipcios utilizaban bisturíes, cabestrillos, férulas, muletas y otros dispositivos médicos ya en el año 7000 a.C. Posteriormente en 1950 se crea el primer implante de una cadera artificial (artroplastía), es así que en la década de 1980 se produjo un gran aumento del número de dispositivos médicos empleados en la atención de pacientes, los aparatos para la obtención de imágenes de alta resolución como la radiografía y radioscopia.

La atención sanitaria fue invadida por el progreso tecnológico, generalizándose el uso de respiradores, máquinas de diálisis renal e incubadoras neonatales. Ya para los años 2000 en los países industrializados, la mayor parte de los hospitales instalaron aparatos de tomografía axial computarizada (TAC) y de imaginología por resonancia magnética. La gama de dispositivos médicos creció de manera exponencial. Pero la reglamentación llegó algo tarde al mundo de los dispositivos médicos. Recién en las décadas de 1960 y 1970, se empezaron a observar el riesgo de microdescargas eléctricas de dispositivos conectados a los pacientes, lo cual planteo una gran preocupación pública (Organización Mundial de la Salud [OMS], 2012).

A principios de la década de 1970 empezaron a ser vendidos los dispositivos médicos conocidos como anticonceptivos intrauterinos (Dalkon Shield) fabricado por AH Robins Company, los cuales ocasionaron incidentes adversos del tipo graves en los pacientes tales como dolor, sangrado, perforaciones uterinas, enfermedad inflamatoria pélvica (EPI), esterilidad, aborto séptico, embarazos ectópicos y embarazo no planificado (Byrne, 1992) y como consecuencia la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) solicitó que se retire del mercado en octubre de 1974 (Krismann, 2015). La empresa fabricante llegó a tener aproximadamente 200,000 demandantes en todo el mundo por mujeres que resultaron

perjudicadas por este dispositivo médico (Byrne, 1992).

Por todos estos acontecimientos los primeros en fortalecer su normatividad sobre dispositivos médicos fueron países como Australia, Canadá, los Estados Unidos, Japón y la Unión Europea, que en conjunto conforman cerca del 85% del mercado de dispositivos médicos. Es así como en 1976 se establece el primer sistema de reglamentación en EEUU y para 1990, la FDA (*Food and Drug Administration*) establece procedimientos para regular la comercialización y vigilancia de los productos médicos en EEUU y continuó mejorando y consolidando su regulación con nuevas enmiendas, en el 2007.

Asimismo, en 1993, la Unión Europea establece el primer sistema de reglamentación con un enfoque reglamentario basado en unos “requisitos esenciales” obligatorios de seguridad, eficacia y calidad cuyo objetivo fundamental es “garantizar el funcionamiento del mercado interior y un alto grado de protección de la salud y la seguridad”, ya para el 2009 contaban con algún tipo de reglamentación sobre dispositivos médicos 76 estados miembros de la OMS entre ellos Perú (OMS, 2012, p. 10).

En el país la vigilancia de la seguridad en el uso de los dispositivos médicos en el posmercado conocido como la tecnovigilancia es realizado por Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) a través de su Centro Nacional de farmacovigilancia y tecnovigilancia, se inició en el año 2008 con 44 reportes de incidentes adversos a dispositivos médicos reportados en el formato de reacciones adversas a medicamentos, luego en el año 2009 se elaboró un formato específico para la notificación de incidentes adversos a dispositivos médicos obteniéndose un total de 88 notificaciones y así el número de notificaciones ha ido en aumento obteniéndose a finales del 2019 un total de 1279 notificaciones. La finalidad de la tecnovigilancia es mejorar la protección de la salud y la seguridad de los pacientes, usuarios y otros durante el uso de los dispositivos médicos post

autorización sanitaria en el país.

El presente estudio nos propusimos estudiar la asociación de los factores como: el riesgo del dispositivo médico, la temporalidad de la detección del incidente adverso (antes, durante o después del uso del dispositivo médico), el tipo de notificador, la causa probable notificada del incidente adverso y el tipo de establecimiento de salud donde se produce el incidente adverso, con la gravedad de las notificaciones de sospechas de incidentes adversos a los dispositivos médicos, notificados al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia durante los años 2018 y 2019; el resultado de la asociación de estos factores con la gravedad nos permitirá establecer los criterios para la evaluación y análisis de incidentes adversos notificados a fin de reducir y prevenir la posibilidad de que los incidentes adversos relacionados a dispositivos médicos ocurran en el proceso de atención en salud, mejorando la seguridad de los pacientes y la calidad en salud.

La estructura de la investigación comprende el planteamiento del problema; marco teórico; método; resultados; discusión de resultados; conclusiones; recomendaciones y bibliografía; así como los anexos respectivos. En el planteamiento del problema, se empleó la metodología científica, el mismo que abarca la descripción del problema, formulación del problema, antecedentes, justificación e importancia, limitaciones, finalizando este punto con los objetivos. El marco teórico incluye el marco conceptual el cual se efectuó con análisis de las fuentes bibliográficas. Asimismo, el método comprendió el tipo de investigación, población y muestra, operacionalización las variables, instrumentos, análisis de datos de qué forma se realizó este análisis y finalmente las consideraciones éticas.

Los resultados estadísticos que se obtuvo y el análisis de los datos permitieron efectuar la contrastación de las hipótesis y corroborándose con los antecedentes de investigación que dieron el sustento a las hipótesis validadas mediante el estudio, de ellas se tomó el insumo para elaboración de las conclusiones y recomendaciones finales.

1.1. Planteamiento del problema

El crecimiento apresurado del mercado de dispositivos médicos durante los últimos años que ha seguido las tendencias tecnológicas de los mercados del sector salud, que buscan mejorar la salud y bienestar de las personas, por lo que en la actualidad no se sabe con exactitud cuántos tipos diferentes de dispositivos médicos existen en el mundo, se calcula que este número es mayor a 10,000. En la Región de las Américas, los mercados emergentes de dispositivos médicos son de gran relevancia; con una tasa de crecimiento anual muy rápida, estos países importan más del 80% de sus dispositivos médicos; por ello se hace necesario que los países tengan como prioridad asegurar la seguridad de los pacientes y su acceso a dispositivos médicos de alta calidad, seguros y eficaces (Organización Panamericana de la Salud [OPS], 2019).

A lo largo de la historia, los países han establecido una reglamentación y la han robustecido, sólo cuando los gobiernos se han visto obligados a ello por la indignación pública ante un acontecimiento dramático e inesperado como muertes, discapacidad en pacientes, etc. En 1937, la muerte de más de 100 personas tras tomar un jarabe para la tos que contenía un producto químico anticongelante llevó a la FDA a incluir en la reglamentación la realización de pruebas previas a la comercialización. Posteriormente, en la década de 1960, la talidomida, un sedante que causó defectos congénitos a más de 10,000 niños en 46 países, un escándalo internacional, que provocó que las autoridades dieran reglamentaciones con controles más severos, en muchos países (OMS, 2012, p.17).

Ante esta realidad surge la necesidad de implementar reglamentación de la vigilancia de dispositivos médicos en la etapa de post mercado, que abarca supervisar el uso de los dispositivos médicos en las áreas operativas a fin de detectar y prevenir incidentes adversos tanto graves, moderadas o leves, para lo cual hay que detectarlos, clasificarlos, asociarlos, codificarlos, difundirlos e indicar alternativas de solución (Escandón, et al., 2007).

1.2. Descripción del problema

Los dispositivos médicos son sometidos a diferentes controles durante su desarrollo, con el fin de garantizar la seguridad y efectividad durante su uso. No obstante, estos controles no son suficientes para garantizar que en la etapa post mercado no se presenten eventos no deseados que causen un daño al paciente o incidentes adversos que puedan desencadenar daños para quienes los utilizan. Por este motivo, existe un consenso mundial sobre la necesidad de realizar la vigilancia sobre todo el ciclo de vida de estas tecnologías, enfocándose este estudio en la etapa post mercado (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos [INVIMA], 2012, p.5).

La vigilancia post mercado o tecnovigilancia tiene como pilar las notificaciones de sospecha de incidentes adversos ocasionados con el uso de los dispositivos médicos. El análisis, evaluación y discusión de estas notificaciones de sospecha de incidentes adversos en función de la gravedad de estos incidentes adversos o la magnitud del efecto provocado por estos incidentes en las personas es de vital importancia , así como conocer su asociación a los otros factores relacionados a estos incidentes, para implementar estrategias que permitan tomar las acciones para reducir y prevenir estos incidentes y con ello mejorar la seguridad de los pacientes y la atención en salud en el país .

1.3. Formulación del problema

1.3.1. Problema general

¿Cuál es la relación entre los factores y la gravedad de las notificaciones de sospecha de incidentes adversos a dispositivos médicos reportados al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia durante los años 2018 y 2019?

1.3.2. Problemas específicos

1. ¿De qué manera se relacionan el riesgo del dispositivo médico y la gravedad de los incidentes adversos reportados al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia durante los años 2018 y 2019?
2. ¿De qué manera se relacionan la temporalidad de la detección del incidente adverso y la gravedad de los incidentes adversos reportados al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia durante los años 2018 y 2019?
3. ¿De qué manera se relacionan el tipo de notificador y la gravedad de los incidentes adversos reportados al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia durante los años 2018 y 2019?
4. ¿De qué manera se relacionan la causa probable del incidente adverso y la gravedad de los incidentes adversos reportados al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia durante los años 2018 y 2019?
5. ¿De qué manera se relacionan el tipo de establecimiento de salud y la gravedad de los incidentes adversos reportados al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia durante los años 2018 y 2019?

1.4. Antecedentes

1.4.1. Antecedentes internacionales

Según Ortiz, et al. (2010) las complejidades de los procesos de atención en salud en la actualidad hacen necesario que sean considerados sistemas de alto riesgo y por lo tanto es de vital importancia que se involucren en su diseño diferentes barreras de seguridad que permitan prevenir los fallos involuntarios que puedan presentarse durante la atención de un paciente.

En la 55ª Asamblea Mundial de Salud del 2002 se generó una resolución que

demandaba a los países miembros a tomar medidas a mejorar la seguridad de los pacientes, así como al fortalecimiento de los sistemas de registro y monitoreo de los eventos adversos en las instituciones de salud esta resolución se concretó el 27 de octubre del 2004 con el establecimiento de la Alianza Mundial para la seguridad del paciente: en el abordaje del sistema la premisa es que los humanos son susceptibles de cometer equivocaciones aun cuando tengan mucha experiencia. Los daños sobre pacientes serán más probables de darse si persisten en las organizaciones, condiciones latentes que los favorezcan. De tal forma que el sistema debe crear barreras de defensa para evitar que se produzcan eventos adversos. Cuando sucede un evento adverso lo importante no es solo determinar por qué las barreras fallaron sino deben establecerse mecanismos para difundir el conocimiento aprendido a partir de esta experiencia e impedir que se den similares problemas en otros establecimientos de salud (República del Perú Ministerio de Salud, 2006, p. 27).

Un indicador importante de la seguridad del paciente es la incidencia de los eventos adversos durante los procedimientos de atención en salud. Estos pueden ser causados por múltiples procesos y el uso de diferentes tecnologías entre ellos la utilización de dispositivos médicos. (Alfonso, et al., 2010, p. 72). Con la finalidad de mejorar la protección de la salud y la seguridad de pacientes, usuarios y otros durante el uso de los dispositivos médicos post autorización sanitaria aparece la Tecnovigilancia “Conjunto de procedimientos encaminados a la prevención, detección, investigación, evaluación y difusión de información sobre incidentes adversos o potencialmente adversos relacionados a dispositivos médicos durante su uso que pueda generar algún daño al paciente, usuario, operario o al ambiente que lo rodea” (República del Perú- Decreto supremo N°016-2011, p.124).

Asimismo, Gutiérrez (2010) realizó un estudio en Colombia sobre “Propuesta de un sistema integrado de Tecnovigilancia para la prevención y reporte de eventos adversos” en la

clínica oftalmológica que dio como resultado que el sistema de tecnovigilancia permitió conocer, utilizar y crear la cultura de la importancia de tener un sistema de vigilancia de dispositivos médicos durante el uso, no solo para la seguridad del paciente sino también para el personal asistencial.

Alfonso, et al. (2010) realizaron un estudio de incidencia de eventos adversos asociados a dispositivos médicos en una institución de salud, la cual dio como resultado que el mal uso de los dispositivos médicos, es el principal factor en la ocurrencia de estos eventos, este estudio permitió plantear a la institución diversas estrategias y planear acciones de mejora a fin de eliminar o disminuir las causas de estos eventos y además elaborar una herramienta estándar para ser usado a nivel institucional sobre cómo realizar el análisis de incidentes adversos a dispositivos médicos.

Urrea (2013) realizó en Colombia un estudio de la evaluación del impacto de los eventos e incidentes adversos notificados al instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos-INVIMA el cual mostro que el programa nacional de Tecnovigilancia durante estos últimos tres años, ha fortalecido sus capacidades científicas y técnicas, cumplimiento su principal estrategia de vigilancia post mercado de los dispositivos médicos en el país, logrando un incremento gradual en las notificaciones que corresponde a la vigilancia pasiva, pilar fundamental de gestión del Programa, es un indicador positivo que muestra como el INVIMA ha logrado la concientización en el reporte de eventos e incidentes adversos que se den en el uso de estas tecnologías, con relación a las notificaciones recibidas, este estudio analizó que el volumen más alto de reporte, está relacionado con problemas de calidad superando al problema del uso del dispositivo médico y estos incidentes adversos en su mayoría son no serios, por ello actualmente el Programa capta estas notificaciones, las analiza y gestiona de manera independiente, con la finalidad de realizar una trazabilidad de los dispositivos médicos que con mayor frecuencia han sido reportados, encontrando que los

dispositivos médicos que se encuentran asociados a estos incidentes son: Equipos de administración de soluciones, catéteres, guantes, jeringas, entre otros. Esta información ha servido como insumo para tomar decisiones y acciones de inspección, vigilancia y control en los diferentes procesos al interior de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías.

Ordoñez (2013) realizó un estudio de elaboración de una base de datos para la identificación de eventos adversos asociados al uso de dispositivos médicos en pacientes hospitalizados en la unidad de cuidados intensivos el cual dio como resultado que una de los principales problemas es la falta de conocimiento de posibles eventos adversos ocurridos con anterioridad, esto ocurre debido a la falta de notificaciones, por lo cual se hace necesario que las instituciones fortalezcan las actividades de capacitación enfocándose en el uso adecuado de los dispositivos médicos, con ello se espera mejorar la calidad de la atención y prevenir la incidencia de problemas relacionados al uso de estos dispositivos médicos y si fuera el caso proponer acciones correctivas que mejoren el uso de los mismos. Asimismo, fomentar la notificación oportuna de eventos adversos por parte del personal de salud de las instituciones.

Enríquez, et al. (2016) realizaron un estudio sobre la situación de la regulación de los dispositivos médicos en la Región de las Américas que describe y analiza la situación actual y los desafíos de la regulación de dispositivos médicos en la Región de las Américas, el cual realizó un Mapeo Regional mostrando como resultado los avances en la construcción de indicadores avanzados de evaluación y los logros obtenidos por el Grupo de Trabajo Regional y dio como resultado el 93% de 15 países cuenta con una institución responsable de la regulación de dispositivos médicos. Al analizar por país se observa variabilidad en el desempeño y una heterogeneidad significativa a nivel regional: desde países que cumplen todos los indicadores, hasta aquellos que únicamente cumplen 11%. El mapeo también

permitió generar información sobre alianzas colaborativas, capacitación y reglamentación. Es necesario la implementación de indicadores avanzados para identificar áreas de oportunidad y fortalezas para la creación de un modelo regulatorio. Aunque se ha avanzado en el fortalecimiento de los programas regulatorios de dispositivos médicos, aún hay brechas que deben reducirse mediante estrategias planteadas y lideradas por el Grupo de Trabajo regional.

Parra, et al. (2015) realizaron un estudio en Colombia sobre eventos adversos en un hospital pediátrico de tercer nivel de Bogotá, en donde se hizo una revisión de historias clínicas de un hospital pediátrico de tercer nivel de Bogotá, a fin de determinar la frecuencia de los eventos adversos y a partir de este resultado empezar a fomentar prácticas seguras. De los 169 casos clasificados, 59 fueron eventos adversos, 57 incidentes y 53 descartados por no cumplir las condiciones a evaluar, se evidencia responsabilidad en la prevención y control de infecciones por los profesionales de la salud, proporcionando un manejo y mantenimiento adecuado de dispositivos médicos invasivos. También el estudio mostro que el 34.4% de historias clínicas presentaban algún tipo de evento adverso o incidente y algunos de estos fueron causados por la asistencia hospitalaria.

1.4.2. Antecedentes nacionales

Acuña (2018) realizó un estudio que tuvo como objetivo promover el uso del reporte de sospecha de incidentes adversos a dispositivos médicos por el personal de salud de los Establecimientos de Salud de la Micro Red San Martin de Porres, esto se lograría mediante la capacitación de dicho personal. Los resultados mostraron que los profesionales de la salud de los Centros de Salud tienen desconocimiento sobre que es un dispositivo médico y de la importancia de realizar la notificación de sospecha de incidentes adversos a dispositivos médicos. Asimismo, se identificó el poco interés de los profesionales de la salud para ser capacitados, ya sea por falta de tiempo o por el aumento de una función más a su trabajo

diario, también no se designa un responsable de farmacovigilancia y tecnovigilancia en los centros de salud, por ello se concluye que a pesar de las capacitaciones realizadas a los profesionales de la salud no se logró mejorar el número de notificaciones de sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos.

García y Linares (2017) realizaron un estudio que busca comparar las estructuras de las regulaciones sanitarias de dispositivos médicos en Latinoamérica; entre países como Argentina, Brasil, Colombia, Cuba y México como Autoridades Reguladoras Nacionales de Referencia Regional (ARNr); con la regulación peruana a fin de poder armonizar las normas en forma lógica, técnica y pragmática para la mejora del trabajo de los órganos respectivos y para la disminución del tiempo de los procedimientos como de evaluación y/o denegación de inscripciones de registros de dispositivos médicos.

1.5 Justificación de la investigación

1.5.1. Justificación teórica

El trabajo tuvo justificación teórica, puesto que ha permitido revisar aspectos teóricos de diversos autores relacionados a los factores asociados a la gravedad de las notificaciones de sospecha de incidentes adversos a los dispositivos médicos reportados al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, con la finalidad de aceptar o rechazar estas teorías motivo de este trabajo de investigación formulando ampliando el conocimiento de los aspectos relacionados a las notificaciones de sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos en nuestro país , lo que contribuirá al desarrollo de nuevas investigaciones relacionadas a los temas expuestos con la finalidad de trabajar nuevas propuestas o para fortalecer las que ya se tienen implementado.

1.5.2. Justificación metodológica

El trabajo de investigación ha permitido utilizar instrumentos aprobados y validados

para evaluar la relación de los factores en función de la gravedad de los incidentes adversos a los dispositivos médicos reportados durante los años 2018 y 2019 al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

1.5.3. Justificación práctica

El trabajo ha permitido evaluar factores asociados a la gravedad de los incidentes adversos a los dispositivos médicos los cuales permitirán proponer estrategias para reducir y prevenir los incidentes adversos en la atención en salud mejorando la seguridad de los pacientes y la calidad en salud.

El principal motivo para realizar el presente estudio se centra en la complejidad en cantidad y variedad de los dispositivos médicos que se utilizan en la actualidad en la atención en salud por lo que la falla en el uso de los mismos hace que sean considerados un problema de alto riesgo para los pacientes por ello requieren ser vigilados durante su uso.

1.6. Limitaciones de la investigación

Las limitaciones de la investigación estuvieron determinadas por:

- Se trabajó con data secundaria por lo tanto la posibilidad de sesgo de registro se encontró presente.
- La infra notificación de sospecha de incidentes adversos a dispositivos médicos.

1.7. Objetivos de la investigación

1.7.1. Objetivo general

Determinar la relación entre los factores y la gravedad de las notificaciones de sospecha de incidentes adversos a dispositivos médicos reportados al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia durante los años 2018 y 2019.

1.7.2. *Objetivos específicos*

1. Determinar la relación entre el riesgo del dispositivo médico y la gravedad de los incidentes adversos reportados al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia durante los años 2018 y 2019.
2. Determinar la relación entre la temporalidad de la detección del incidente adverso (antes, durante o después del uso del dispositivo médico) y la gravedad de los incidentes adversos reportados al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia durante los años 2018 y 2019.
3. Determinar la relación entre el tipo de notificador y la gravedad de los incidentes adversos reportados al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia durante los años 2018 y 2019.
4. Determinar la relación entre la causa probable del incidente adverso y la gravedad de los incidentes adversos reportados al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia durante los años 2018 y 2019.
5. Determinar la relación entre el tipo de establecimiento de salud y la gravedad de los incidentes adversos reportados al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia durante los años 2018 y 2019.

1.8. Hipótesis

1.8.1. *Hipótesis general*

Existe una relación significativa entre los factores y la gravedad de las notificaciones de sospecha de incidentes adversos a dispositivos médicos reportados al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia durante los años 2018 y 2019.

1.8.2. Hipótesis específicas

1. El riesgo del dispositivo médico se relaciona de manera significativa con la gravedad de los incidentes adversos reportados al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
2. La temporalidad de la detección del incidente adverso (antes, durante o después del uso del dispositivo médico) se relaciona de manera significativa con la gravedad de los incidentes adversos reportados al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
3. El tipo de notificador se relaciona de manera significativa con la gravedad de los incidentes adversos reportados al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
4. La causa probable notificada del incidente adverso se relaciona de manera significativa con la gravedad de los incidentes adversos reportados al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
5. El tipo de establecimiento de salud se relaciona de manera significativa con la gravedad de los incidentes adversos reportados al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

II. Marco teórico

2.1 Marco conceptual

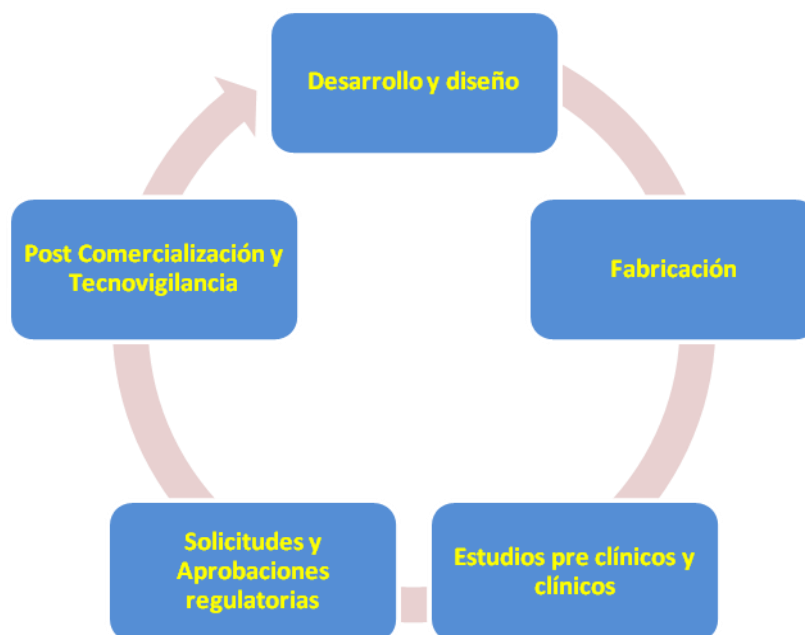
2.1.1. *Dispositivos médicos*

Según el Ministerio de Salud (2009) es 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 específicos:

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

2.1.1.1. Ciclo de vida del dispositivo médico. El ciclo de vida es un conjunto de procesos y actividades que se desarrollan de manera continua y que están enfocadas en asegurar la eficacia y la seguridad del dispositivo médico, comprende las siguientes etapas: Diseño y Desarrollo; Fabricación; Estudios Preclínicos y Clínicos; Aprobaciones Regulatorias y Vigilancia Post Mercado o Tecnovigilancia. (Instituto de Salud Pública de Chile -2018) (ver Figura1).

Las etapas de diseño y desarrollo y fabricación son de responsabilidad del fabricante, el cual debe asegurar un dispositivo médico de calidad, seguro y efectivo, debe ser demostrado con estudios preclínicos y clínicos.

Figura 1*Ciclo de vida del dispositivo médico*

El fabricante debe aplicar en la fabricación de sus dispositivos médicos una serie de normas o estándares internacionalmente reconocidos como es la Norma ISO 13485, para asegurar un adecuado Sistema de Gestión de Calidad en la fabricación de Dispositivos Médicos y asimismo para determinar el riesgo asociado al uso y reducirlo utiliza la Norma ISO 14971 “Gestión de riesgo aplicada a dispositivos médicos”, una vez que el fabricante obtenga un producto final que sea seguro, de calidad y efectivo debe presentarlo a las agencias regulatorias para obtener las autorizaciones correspondientes para su comercialización. A pesar de estas revisiones previas a su autorización y aprobaciones por parte de las agencias sanitarias cumpliendo las normativas establecidas, los dispositivos médicos no están exentos de fallar y tener un grado de riesgo en su uso, por este motivo un pilar importante de la regulación es la vigilancia Post Mercado o Tecnovigilancia. Instituto de Salud pública de Chile- ISPCH (2018).

2.1.1.2. Clasificación de los dispositivos médicos por nivel de riesgo. Los controles reglamentarios tienen por objeto proteger la salud y la seguridad de los pacientes, los usuarios y otras personas, al garantizar que los fabricantes de los equipos y los dispositivos médicos sigan los procedimientos especificados durante el diseño, la fabricación y la comercialización. Los controles reglamentarios deben ser proporcionales al nivel del riesgo asociado con un equipo o dispositivo médico. El nivel del control reglamentario debe aumentar cuando el grado de riesgo aumenta, teniendo en cuenta las ventajas que ofrece el uso del equipo o dispositivo. Al mismo tiempo, la imposición de controles reglamentarios no debe suponer una carga innecesaria para los legisladores ni para los fabricantes (Grupo de Trabajo de Armonización Mundial (GHTF, 2006, p.8).

Clasificación

Clase I. De Bajo riesgo

Clase II. De Moderado Riesgo

Clase III. De Alto Riesgo

Clase IV. Críticos en materia de riesgo. MINSA-Ley 29549 (2009)

Factores que influyen en la clasificación de los dispositivos médicos por nivel de riesgo (GHTF 2006, p.9)

- El grado de invasividad.
- La duración del contacto del equipo o dispositivo con el organismo
- Si el equipo o dispositivo administra medicamento o energía al paciente.
- Si tienen por objeto ejercer un efecto biológico en el paciente.

2.1.2. Incidente adverso

Cualquier evento no deseado que causa un daño al paciente, usuario, operario u otros, o que supone un riesgo de daño, que puede o no estar asociado causalmente con uno o más

dispositivos médicos. Está relacionado con la identidad, calidad, durabilidad y seguridad de los mismos. Incluye errores, eventos adversos prevenibles y riesgos (MINSA- D.S.016, 2011).

2.1.2.1. Tipos de incidentes adversos

a. Incidentes Adversos Leves o No serio: Incidente que no modifica la calidad de vida del afectado ni sus actividades diarias normales. Se considera como un incidente no serio.

b. Incidentes Adversos Moderados No serio: Incidente que modifica las actividades diarias normales del afectado (incapacidad temporal). Se considera como un incidente no serio.

c. Incidentes Adversos graves o serio: Incidente que ocasiona uno o más de los siguientes supuestos:

- Pone en peligro la vida o causa la muerte del paciente;
- Hace necesario hospitalizar o prolongar la estancia hospitalaria;
- Es causa de invalidez o de incapacidad permanente o significativa
- Provoca una perturbación, riesgo o muerte fetal;
- Causa una anomalía congénita.
- Se considera como un incidente serio. (MINSA- D.S.016 2011)

2.1.2.2. Tecnovigilancia. Conjunto de procedimientos encaminados a la prevención, detección, investigación, evaluación y difusión de información sobre incidentes adversos o potencialmente adversos relacionados a dispositivos médicos durante su uso que pueda generar algún daño al paciente, usuario, operario o al ambiente que lo rodea. (MINSA- D.S.016, 2011)

2.1.2.3. Objetivo de la tecnovigilancia. La tecnovigilancia tiene como objetivo vigilar y evaluar la seguridad de los dispositivos médicos que se encuentran disponibles en el mercado. El propósito de la tecnovigilancia es mejorar la protección de la salud, tanto para los pacientes como para los usuarios, disminuyendo así la probabilidad de que incidentes adversos asociados al uso a dispositivos médicos ocurran en la práctica clínica (Instituto de Salud pública de Chile, ISPCH, 2012).

2.1.2.4. Notificación de sospecha de incidentes adversos. Acto de informar la ocurrencia de una sospecha de incidente adverso en el formato autorizado (Anexo N°2). MINSA- D.S.016 (2011).

2.1.2.5. Normas que en el Perú reglamentan la vigilancia de los dispositivos médico. La ley 29459 -Ley de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, en él se define los conceptos de dispositivos médicos en nuestro país y la clasificación en forma general. En el Decreto supremo N°016-2011 que aprobó reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y Modificatorias, establece los aspectos generales de la farmacovigilancia y tecnovigilancia. Determina el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano. En la Resolución Ministerial N°539-2016 que aprobó la Norma Técnica de Salud, que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios se establecen las funciones y responsabilidades que deben cumplir los diferentes participantes del programa de tecnovigilancia y prestadores de servicios de salud para habilitar sus servicios e implementar el comité de farmacovigilancia y tecnovigilancia y con ello contribuir mejoramiento de la calidad de la atención. Resolución Directoral No 101-2019-DIGEMID-DG-MINSA que aprobó los formatos de notificación de sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos para los

titulares de registro sanitario y certificado de registro sanitario y para los profesionales de la salud.

2.1.3. Sistema peruano de farmacovigilancia y tecnovigilancia

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), en el año 1999, con RD N°354-99-DG-DIGEMID crea el Sistema Peruano de Farmacovigilancia, con la finalidad de identificar, evaluar y prevenir los riesgos asociados al consumo de los medicamentos. En febrero del año 2002, Perú se constituye en el país número 67 en formar parte del Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS. En el año 2009, la Ley N° 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, en su artículo 35° señala que el Sistema Peruano de Farmacovigilancia incluye la Tecnovigilancia de Dispositivos Médicos. Asimismo, en julio del 2014, se publica el Decreto Supremo N° 13-2014 SA, que dictan Disposiciones referidas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, en el que se menciona los integrantes y objetivos del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

2.1.3.1. Integrantes del sistema peruano de farmacovigilancia y tecnovigilancia

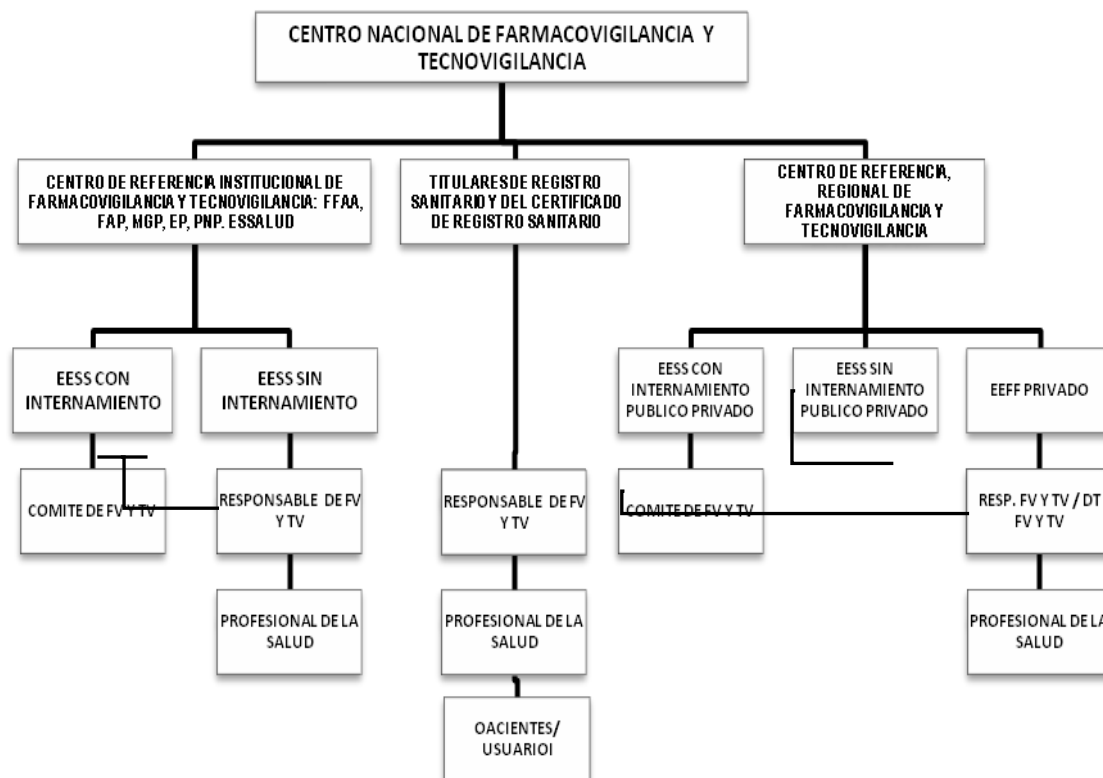
(MINSAD. S.013- 2014). El Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios está integrado por:

1. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), quien conduce el Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
2. Los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD).
3. Las Autoridades Regionales de Salud (ARS), a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM).

4. El Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
5. Los Centros de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
6. Los Centros de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
7. Los titulares de registro sanitario y del certificado de registro sanitario.
8. La Sanidad de las Fuerzas Armadas y de la Policía Nacional del Perú.
9. El Seguro Social de Salud (EsSALUD).
10. Los establecimientos de salud públicos y privados.
11. Los establecimientos farmacéuticos.
12. Los profesionales de la salud. (MINSA- D.S.013- 2014)

Figura 2

Integrantes del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (MINSA- D.S.013- 2014)



ESS: Establecimiento de salud, FF.AA: Fuerzas Armadas del Perú, MAGP: Marina de Guerra del Perú, EP: Ejército Peruano; PNP: Policía Nacional del Perú, EEFF: Establecimiento Farmacéutico, DT: Director Técnico.

2.1.3.2. Objetivos del sistema peruano de farmacovigilancia y tecnovigilancia

1. Contribuir al cuidado y seguridad de los pacientes en relación al uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
2. Contribuir a la salud pública en relación al uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
3. Promover los estándares respecto a la seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
4. Contribuir al uso seguro y racional de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, analizando la relación beneficio – riesgo.
5. Minimizar el riesgo asociado al uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, mediante la recolección, evaluación y difusión de la información sobre reacciones adversas e incidentes adversos.
6. Contribuir en la evaluación del beneficio y riesgo de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, con la realización de estudios epidemiológicos (MINSA- D.S.013- 2014)

2.1.4. Centro nacional de farmacovigilancia y tecnovigilancia

Es el área técnica de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, encargada de vigilar la seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que se comercializan y usan en el país, y de coordinar con los involucrados en el Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. (MINSA, D.S N°539, 2016, p.2).

2.1.5. Centros de referencia de farmacovigilancia y tecnovigilancia

Entidad técnica que se encarga de las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia que están vinculadas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y

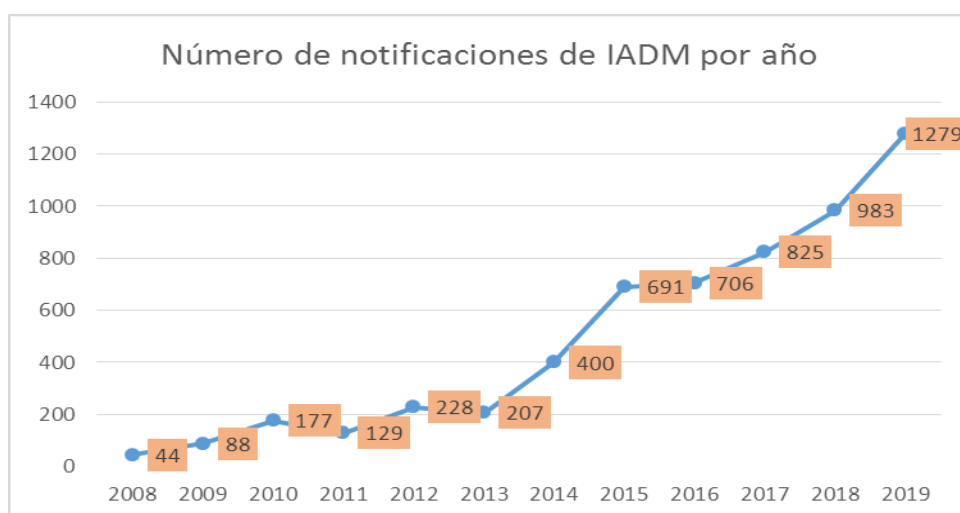
Tecnovigilancia. Asimismo, se encarga del análisis y gestión del riesgo asociado al uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en su jurisdicción (MINSA, D.S N°016, 2011, p.112).

2.1.6. Evolución de las notificaciones de incidentes adversos asociados al uso de dispositivos médicos

El número de notificaciones de IADM ha ido en aumento cada año, habiéndose iniciado el 2008 con 44 notificaciones, llegando el año 2019 a recibir un total de 1279 notificaciones (ver Figura 3). Esto se debería a un trabajo más articulado de todos los Centros de referencia regional (CRR) y los Centros de Referencia institucional (CRI) con los establecimientos de salud bajo su jurisdicción y a su vez con el CENAFyT, y también a que se han elaborado procedimientos más claros y definidos de cómo realizar las actividades de tecnovigilancia tanto por establecimientos de salud como los CRR /CRI.

Figura 3

Número de notificaciones de incidentes adversos de profesionales de la salud por año desde la implementación de tecnovigilancia



Nota. boletín de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia N°19 DIGEMID/MINSA

2.2. Definición de términos

Gravedad de los incidentes adversos. La magnitud del efecto provocado por un incidente adverso en un paciente, usuario, operario u otros. El análisis de los incidentes adversos se debe realizar por cada caso de acuerdo a la gravedad, pudiendo ser incidentes adversos de tipo leve y moderado considerado no serio y grave considerado como serio (MINSA, D.S N°016, 2011, p.117).

Clasificación por nivel de riesgo. Tomando en cuenta que el riesgo es riesgo es igual a la probabilidad de que pueda producirse un daño. Los Dispositivos Médicos se clasificarán de acuerdo con el riesgo que implica su uso, que considera la vulnerabilidad del cuerpo humano teniendo en cuenta los riesgos potenciales asociados con estos dispositivos médicos. El riesgo que presenta un dispositivo en particular depende sustancialmente de su uso previsto y de la eficacia de las técnicas de gestión de riesgos aplicadas durante el diseño, la fabricación y el uso. Este enfoque permite el uso de un conjunto de criterios que se pueden combinar de diversas maneras, para determinar la clasificación de los dispositivos médicos, tales como, la duración del contacto con el cuerpo, el grado de invasión y el efecto local versus el efecto sistémico. Los criterios señalados se aplican a una amplia gama de dispositivos médicos y de tecnologías médicas diferentes y se conocen como las “reglas de clasificación” (Instituto de Salud Pública de Chile, 2018).

La temporalidad de la detección del incidente adverso. Momento en que se produce el incidente adverso y puede ser: antes, durante y después del uso.

Causa probable. El motivo o razón probable por el que se presenta un incidente adverso.

Notificador. Todo profesional de la salud que haya sospechado de un probable incidente adverso relacionado a un dispositivo médico y lo haya reportado en el formato autorizado.

Establecimiento de Salud. Establecimientos de Salud son aquellos que realizan, en régimen ambulatorio o de internamiento, atención de salud con fines de prevención, promoción, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación, dirigidas a mantener o restablecer el estado de salud de las personas. Constituye la unidad operativa de la oferta de servicios de salud, clasificado en una categoría e implementada con recursos humanos, materiales y equipos encargada de realizar actividades asistenciales y administrativas que permiten brindar atenciones sanitarias tanto intramural como extramural, de acuerdo a su capacidad resolutive y nivel de complejidad (MINSA, R.M N°546, 2011, p.6). Tomar en cuenta que para el estudio es el lugar donde se produjo el incidente adverso reportado.

III. Método

3.1. Tipo de investigación

3.1.1. Enfoque

Fue de enfoque mixto que implica la recolección y el análisis de datos secundarios cuantitativos y cualitativos; así como su integración y discusión conjunta, para realizar inferencias producto de toda la información resultante.

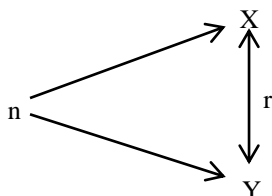
3.1.2. Alcance

Descriptivo, porque se describió una realidad en su componente principal y correlacional, debido a que se relacionan dos variables una independiente y otro dependiente y se persigue medir el grado de relación entre ellas.

3.1.3. Diseño de investigación

El diseño fue no experimental o descriptivo, observacional sin intervención de la investigadora y relacional se relacionan las variables: factores asociados a incidentes adversos a los dispositivos médicos y la gravedad del incidente adverso, de corte transversal porque se recopilaron datos en un momento único.

El diseño se representa de la siguiente manera:



En donde:

n: Muestra seleccionada.

X: Factores asociados a incidentes adversos a los dispositivos médicos

Y: Gravedad del incidente adverso.

r: Coeficiente de correlación.

3.2. Población y Muestra

3.2.1. Población

La Población: Fueron las notificaciones espontáneas de sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos reportadas al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CENAFyT) de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y drogas (DIGEMID) de enero del 2018 a diciembre 2019, se utilizaron estas notificaciones previo trámite de permiso institucional para poder llevar a cabo la investigación. Obteniéndose un total de 2,262 notificaciones cumplieron los criterios de inclusión del presente estudio.

3.2.2. Muestra

La Muestra: No se trabajó con una muestra específica, se trabajó con la población.

3.2.3. Criterios de inclusión y exclusión

Criterios de inclusión

- Incidentes adversos notificados al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
- Incidentes adversos notificados durante el 2018 y 2019
- Reporte sin enmendaduras y legibles.

Criterios de exclusión

- Incidentes adversos no notificados al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
- Incidentes adversos no notificados durante el 2018 y 2019
- Reporte con enmendaduras y elegibles.

3.3. Variables de investigación

3.3.1 Variables independientes

Los factores asociados a las notificaciones de sospecha de incidentes adversos a los dispositivos médicos:

- a) El riesgo del dispositivo médico: Clase I, De Bajo riesgo, Clase II de Moderado, Riesgo, Clase III, de Alto Riesgo, Clase IV, Críticos en materia de riesgo.
- b) La temporalidad de la detección del incidente adverso: Antes, durante o después del uso del dispositivo médico.
- c) Tipo de notificador: Enfermera, químico farmacéutico y Medico, otros).
- d) Causa probable del incidente adverso: Problema de calidad, problema de uso, problema de almacenamiento, otros.
- e) Tipo de Establecimiento de Salud: Hospital, clínicas, institutos especializados y otros.

3.3.2. *Variable dependiente*

Gravedad del incidente adverso:

- a) Leve
- b) Moderado
- c) Grave

3.4. Instrumentos

Según los objetivos del estudio, la información de las notificaciones de sospechas de incidentes adversos (Anexo N°1) fue evaluada, ingresada y procesada a la base de datos tecnovigilancia. Posteriormente fue analizada en tablas y gráficos.

3.5. Procedimiento

- a) Se procedió a recolectar los datos, los cuales fueron tomadas del Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, previo trámite de permiso institucional para poder llevar a cabo la investigación.
- b) Se identificaron y cuantificaron las notificaciones espontáneas de sospechas de incidencias adversas a dispositivos médicos (IADM) reportadas por los profesionales

- de la salud.
- c) Se validaron las notificaciones y se seleccionaron las notificaciones de IADMs cuya información contenía criterios mínimos de acuerdo a lo establecido en el instructivo del formato.
 - d) Se ingresó la información contenida en las notificaciones de sospechas de IADMs válidas a la a la base de datos de tecnovigilancia en Excel.
 - e) Se cuantificaron las notificaciones de sospechas de IADMs válidas por medio de Excel.
 - f) Se analizó estadísticamente la información de las notificaciones de sospechas de IADMs válidas empleando el software estadístico SPSS versión 24.
 - g) El resultado de la evaluación estadística fue interpretado y plasmado en las conclusiones, discusión y recomendaciones.

3.6. Análisis de datos

Los datos se recolectaron en la base de datos Excel denominado: “Base de datos nacional de tecnovigilancia” que pertenecen al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. Los datos fueron procesados haciendo uso del programa IBM SPSS versión 24.

3.6.1. Análisis univariado

Las variables categóricas fueron presentadas como porcentajes y las variables numéricas fueron presentadas como media y desviación estándar o en su defecto la mediana y rango intercuartílico.

3.6.2. Análisis bivariado

Para determinar la asociación estadística de dos variables categóricas se utilizó la prueba estadística de Chi cuadrado o el Test exacto de Fisher, de acuerdo a los valores

esperados. Para determinar la asociación estadística entre una variable numérica y una variable categórica dicotómica se utilizó la prueba estadística de *T de student* o la suma de rangos de Wilcoxon de acuerdo a los supuestos de normalidad y homogeneidad de varianzas. Se rechazó la hipótesis nula si el valor de $p < 0.05$.

Para determinar la asociación entre la variable dependiente y la independiente se utilizó la medida de asociación razón de prevalencias acompañado de su intervalo de confianza considerando un nivel de confianza del 95%.

3.7. Consideraciones éticas

La tecnovigilancia a través de la gestión de las notificaciones de sospecha incidentes adversos a dispositivos médicos y su evaluación, realiza una vigilancia constante de los dispositivos una vez comercializados en el país colaborando con la salud pública. El cual es un trabajo conjunto entre los fabricantes, importadores, profesionales de la salud y la agencia reguladora cuyo objetivo es detectar, comunicar y prevenir incidentes adversos producidos por el uso de los dispositivos médicos para luego tomar acciones preventivas y correctivas. También es importante mencionar que para la realización del estudio se solicitó el permiso institucional para realizar la investigación.

IV. Resultados

4.1. Análisis descriptivo

Tabla 1

Factores asociados a las notificaciones de sospecha de incidentes adversos reportados al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, 2018 al 2019

	Categorías	Frecuencia	Porcentaje
		n= 2262	100.0
Edad	0 - 11 años	177	7.8
	12 - 17 años	52	2.3
	18 - 29 años	432	19.1
	30 - 59 años	1011	44.7
	60 a más	590	26.1
Sexo	Femenino	1211	53.5
	Masculino	1051	46.5
Clasificación por riesgo	Clase I	526	23.3
	Clase II	1432	63.3
	Clase III	189	8.4
	Clase IV	115	5.1
Afectado	Ninguno	1823	80.6
	Paciente	423	18.7
	Operador	16	.7
Daño	Sin daño	1824	80.6
	Con daño	438	19.4
Causa probable	Problema de uso	29	1.3
	Problema de calidad	2217	98.0
	Otros	16	.7
Notificador	Enfermera	1071	47.3
	Químico Farmacéutico	768	34.0
	Médico	213	9.4
	Otros	210	9.3
Establecimiento	Clínica	205	9.1
	Hospital	1572	69.5
	Instituto	240	10.6
	Otros	245	10.8
Temporalidad de detección	Antes	230	10.2
	Durante	2024	89.5
	Después	8	.4

Nota. Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, 2018 al 2019

Interpretación. Según la tabla 1, se registraron 2262 reportes de incidentes adversos reportados al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, donde la mayoría de usuarios tenían de 30 a 59 años de edad con 44.7%, seguido de 60 a más años con 26.1%, de 18 a 29 años 19.1%, de 0 a 11 años 7.8% y de 12 a 17 años el 2.3%; siendo de sexo femenino el 53.5% y masculino 46.5%; según riesgo del dispositivo médico, 23.3% eran de la clase I, 63.3% de la clase II, 8.4% clase III y 5.1% clase IV; en tipo de afectado, 80.6% ninguno, 18.7% pacientes y 0.7% operador; según daño, 80.6% sin daño y 19.4% con daño; Por tipo de notificador, 47.3% fue la enfermera, 34% químico farmacéutico, 9.4% Médico y 9.3% otros; el establecimiento del incidente, 9.1% fue en clínica, 69.5% en hospital, 10.6% instituto y 10.8% otros; de acuerdo a la temporalidad de la detección del incidente adverso, 10.2% fue antes, 89.5% durante y 0.4% después del uso del dispositivo médico.

Tabla 2

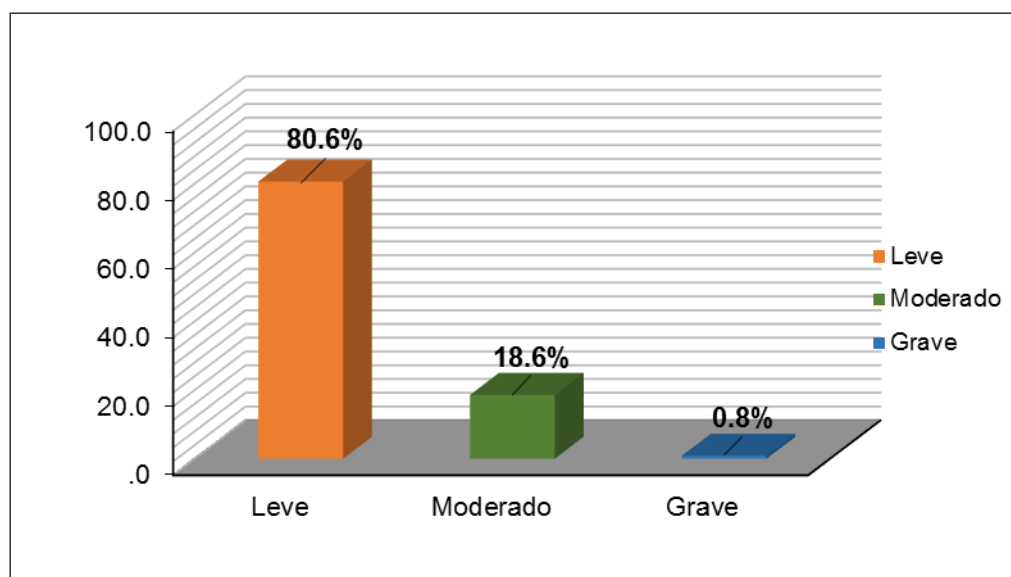
Gravedad de incidentes adversos reportados al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, 2018 al 2019

Niveles	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje acumulado
Leve	1823	80.6	80.6
Moderado	420	18.6	99.2
Grave	19	0.8	100.0
Total	2262	100.0	

Nota: Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, 2018 al 2019

Figura 4

Gravedad de incidentes adversos reportados al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, 2018 al 2019



Interpretación. Se observa en la tabla 2 y figura 4, que del total de incidentes adversos reportados al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, el 80.6% eran de nivel leve, 18.6% de nivel moderado y 0.8% nivel grave.

Tabla 3

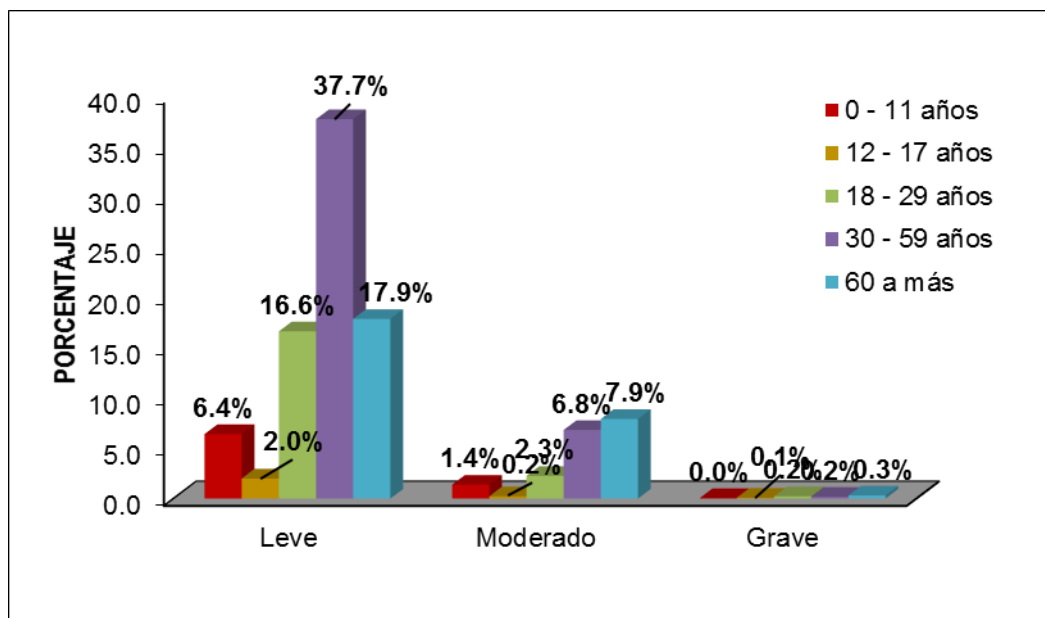
Edad del afectado según gravedad de los incidentes adversos reportado al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, 2018 al 2019

Edad	Seriedad						Total	
	Leve		Moderado		Grave		N°	%
	N°	%	N°	%	N°	%	N°	%
0 – 11 años	145	6.4	31	1.4	1	0.0	177	7.8
12 - 17 años	45	2.0	5	0.2	2	0.1	52	2.3
18 - 29 años	376	16.6	51	2.3	5	0.2	432	19.1
30 - 59 años	853	37.7	154	6.8	4	0.2	1011	44.7
60 a más	404	17.9	179	7.9	7	0.3	590	26.1
Total	1823	80.6	420	18.6	19	0.8	2262	100

Nota: Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, 2018 al 2019

Figura 5

Edad del afectado según gravedad de los incidentes adversos reportado al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, 2018 al 2019



Interpretación. En la tabla 3 y figura 5 se muestra que en su mayoría el nivel de gravedad es leve con 37.7% en las edades de 30 a 59 años, es moderada con 7.9% en las edades de 60 a más años, asimismo es grave, pero con bajo porcentaje de 0.3% en 60 a más años de edad.

Tabla 4

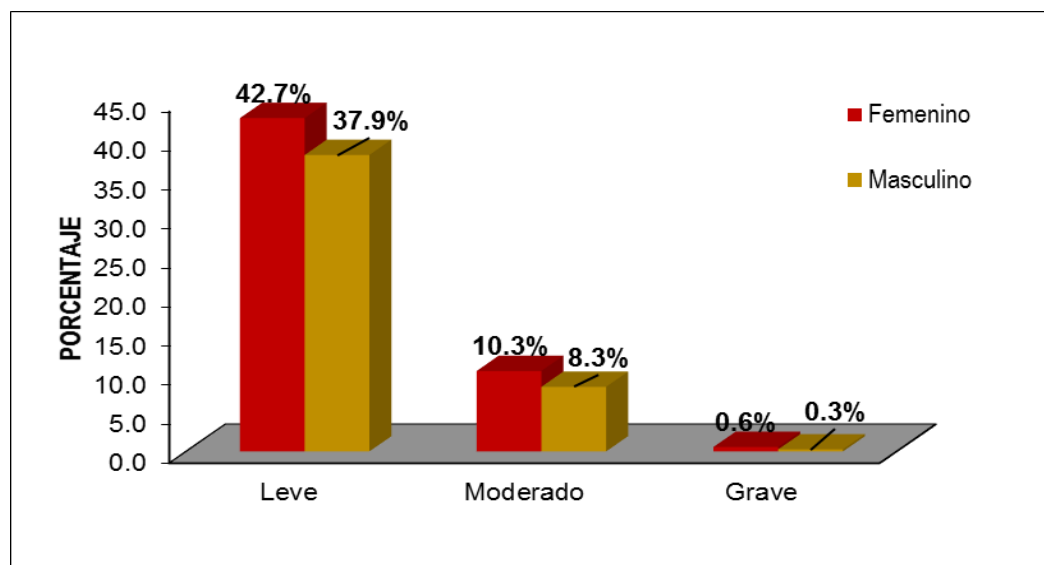
Sexo del afectado según gravedad de los incidentes adversos reportado al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, 2018 al 2019

Sexo	Seriedad						Total	
	Leve		Moderado		Grave		N°	%
	N°	%	N°	%	N°	%		
Femenino	965	42.7	233	10.3	13	0.6	1211	53.5
Masculino	858	37.9	187	8.3	6	0.3	1051	46.5
Total	1823	80.6	420	18.6	19	0.8	2262	100.0

Nota. Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, 2018 al 2019

Figura 6

Sexo del afectado según gravedad de los incidentes adversos reportado al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, 2018 al 2019



Interpretación. En la tabla 4 y figura 6 se muestra que en su mayoría el nivel de gravedad es leve en el sexo femenino con 42.7% y en sexo masculino 37.9%; es moderado en el sexo femenino con 10.3% y en sexo masculino 8.3%; asimismo es grave, pero con bajo porcentaje en el sexo femenino con 0.6% y en sexo masculino 0.3%.

Tabla 5

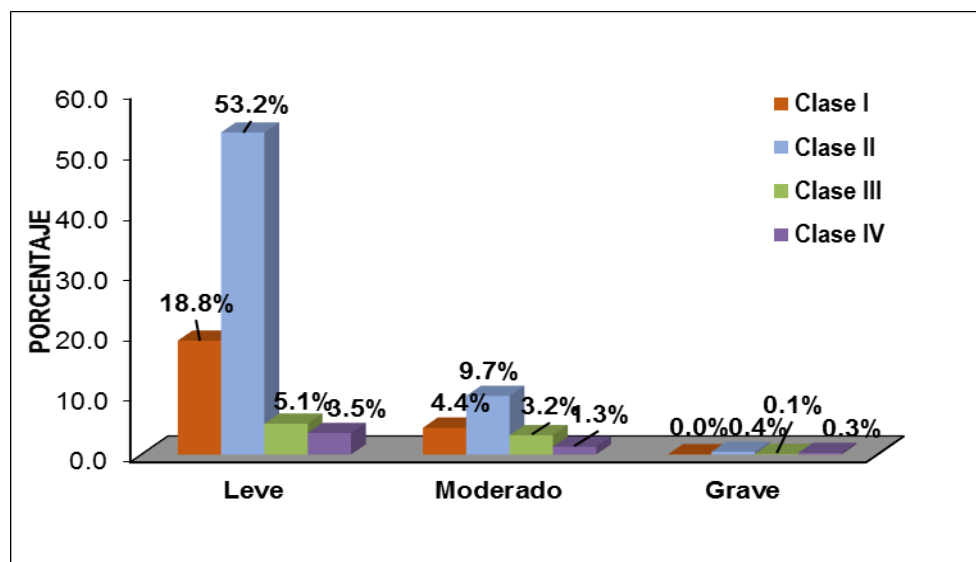
Clasificación por riesgo del dispositivo médico según gravedad de los incidentes adversos reportado al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, 2018 al 2019

Clasificación por riesgo	Seriedad						Total	
	Leve		Moderado		Grave			
	N°	%	N°	%	N°	%	N°	%
Clase I	425	18.8	100	4.4	1	0.0	526	23.3
Clase II	1203	53.2	219	9.7	10	0.4	1432	63.3
Clase III	115	5.1	72	3.2	2	0.1	189	8.4
Clase IV	80	3.5	29	1.3	6	0.3	115	5.1
Total	1823	80.6	420	18.6	19	0.8	2262	100.0

Nota. Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, 2018 al 2019

Figura 7

Clasificación por riesgo del dispositivo médico según gravedad de los incidentes adversos reportado al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, 2018 al 2019



Interpretación. En la tabla 7 y figura 7 se muestra que en la mayoría de reportes, el nivel de gravedad fue leve con riesgo de clase I en 18.8%, clase II 53.2%, clase III 5.1% y clase IV 3.5%; fue moderado en riesgo de clase I con 4.4%, clase II 9.7%, clase III 3.2% y clase IV 1.3%; asimismo fue grave, pero con bajo porcentaje en todas las clases de riesgo.

Tabla 6

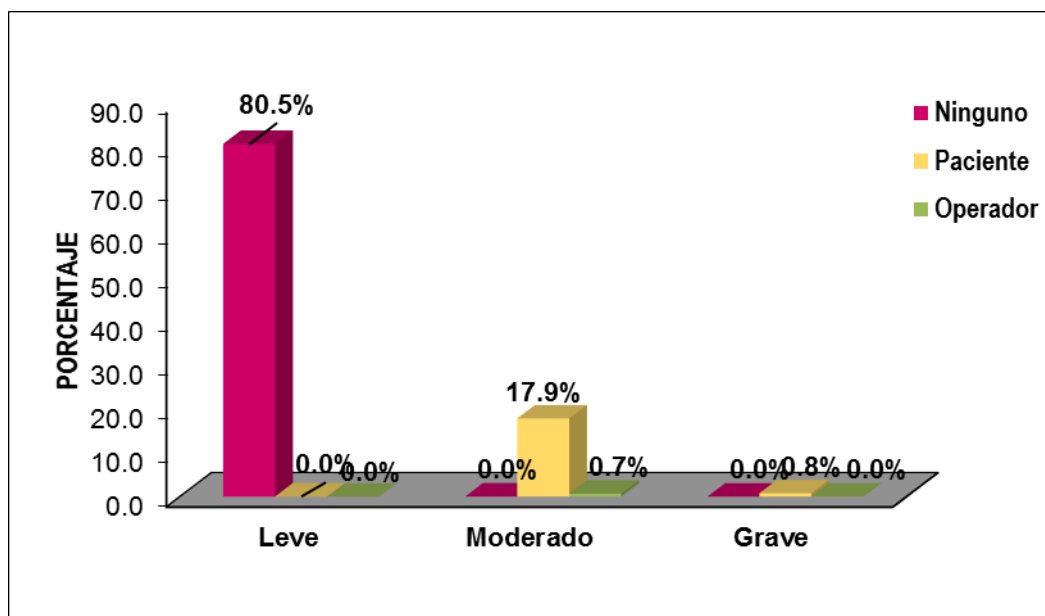
Tipo de afectados según gravedad de los incidentes adversos reportado al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, 2018 al 2019

Afectado	Seriedad						Total	
	Leve		Moderado		Grave			
	N°	%	N°	%	N°	%	N°	%
Ninguno	1822	80.5	1	0.0	0	0.0	1823	80.6
Paciente	1	0.0	404	17.9	18	0.8	423	18.7
Operador	0	0.0	15	0.7	1	0.0	16	0.7
Total	1823	80.6	420	18.6	19	0.8	2262	100.0

Nota. Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, 2018 al 2019

Figura 8

Tipo de afectados según seriedad de los incidentes adversos reportado al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, 2018 al 2019



Interpretación. En la tabla 6 y figura 8 se muestra que en la mayoría de reportes, el nivel de gravedad fue leve sin ningún afectado con 80.5%; fue moderado en pacientes afectados con 17.9% y en operadores con 0.7%; asimismo fue grave teniendo como afectado a los pacientes con 0.8%.

Tabla 7

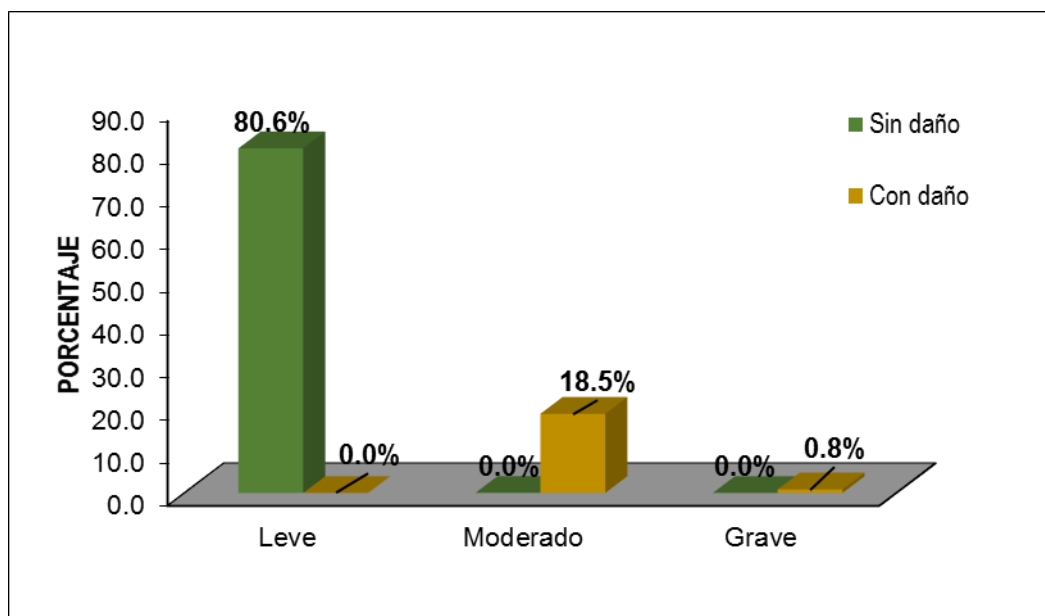
Clase de daño según gravedad de los incidentes adversos reportado al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, 2018 al 2019

Daño	Gravedad						Total	
	Leve		Moderado		Grave		N°	%
	N°	%	N°	%	N°	%		
Sin daño	1823	80.6	1	0.0	0	0.0	1824	80.6
Con daño	0	0.0	419	18.5	19	0.8	438	19.4
Total	1823	80.6	420	18.6	19	0.8	2262	100.0

Nota. Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, 2018 al 2019

Figura 9

Clase de daño según gravedad de los incidentes adversos reportado al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, 2018 al 2019



Interpretación. En la tabla 7 y figura 9 se muestra que, del total de reportes registrados, el nivel de gravedad fue leve pero sin daño en 80.6%; fue moderado pero con daño en 18.5% de reportes; del mismo modo fue grave con daño en 0.8% de reportes.

Tabla 8

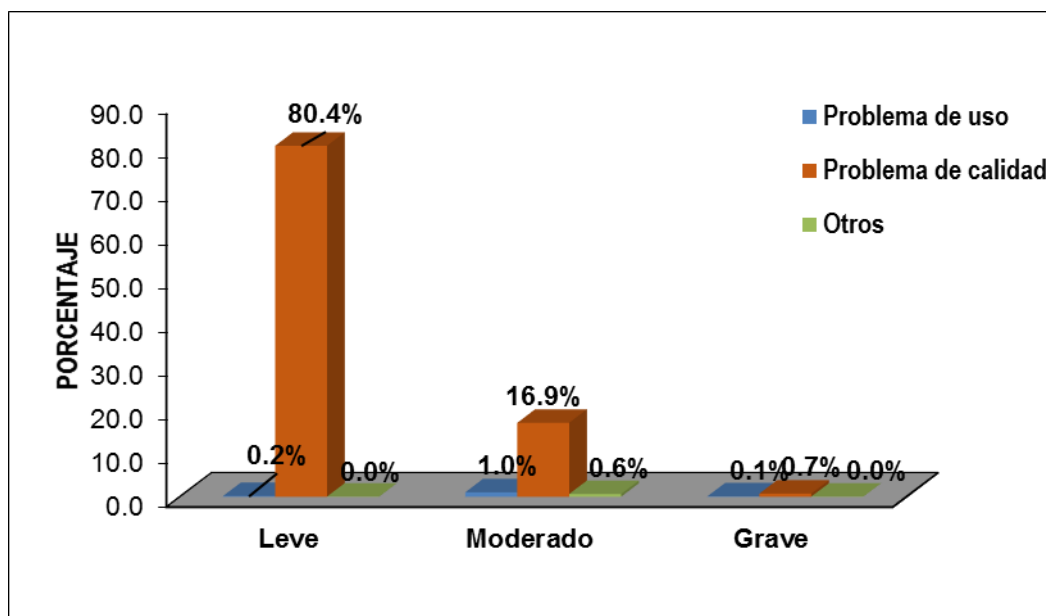
Causa probable del incidente según gravedad de los incidentes adversos reportado al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, 2018 al 2019

Causa probable	gravedad						Total	
	Leve		Moderado		Grave		N°	%
	N°	%	N°	%	N°	%		
Problema de uso	4	0.2	23	1.0	2	0.1	29	1.3
Problema de calidad	1818	80.4	383	16.9	16	0.7	2217	98.0
Otros	1	0.0	14	0.6	1	0.0	16	0.7
Total	1823	80.6	420	18.6	19	0.8	2262	100.0

Nota. Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, 2018 al 2019

Figura 10

Causa probable del incidente según gravedad de los incidentes adversos reportado al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, 2018 al 2019



Interpretación. En la tabla 8 y figura 10 se muestra que, del total de reportes registrados, el nivel de gravedad fue leve, pero con problemas de calidad 80.4% y problemas de uso 0.2%; fue moderado, pero con problemas de calidad 16.9% y problemas de uso 1%; fue grave, pero asociado a problemas de calidad con 0.7%

Tabla 9

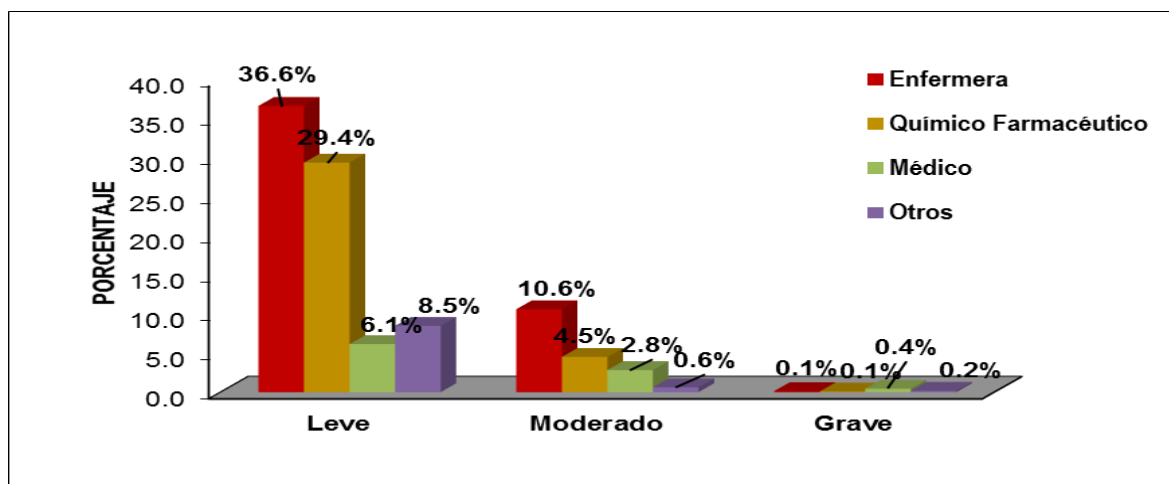
Tipo de notificador según gravedad de los incidentes adversos reportado al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, 2018 al 2019

Notificador	gravedad						Total	
	Leve		Moderado		Grave			
	N°	%	N°	%	N°	%	N°	%
Enfermera	828	36.6	240	10.6	3	0.1	1071	47.3
Químico Farmacéutico	664	29.4	102	4.5	2	0.1	768	34.0
Médico	139	6.1	64	2.8	10	0.4	213	9.4
Otros	192	8.5	14	0.6	4	0.2	210	9.3
Total	1823	80.6	420	18.6	19	0.8	2262	100.0

Nota. Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, 2018 al 2019

Figura 11

Tipo de notificador según gravedad de los incidentes adversos reportado al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, 2018 al 2019



Interpretación. En la tabla 9 y figura 11 se muestra que, del total de reportes registrados, el nivel de gravedad fue leve siendo el notificador la enfermera con 36.6%, el Químico farmacéutico 29.4%, el Médico 6.1% y otros 8.5%; fue moderado siendo el notificador la enfermera con 10.6%, el Químico farmacéutico 4.5%, el Médico 2.8% y otros 0.6%; fue grave siendo el notificador la enfermera con 0.1%, el Químico farmacéutico 0.1%, el Médico 0.4% y otros 0.2%

Tabla 10

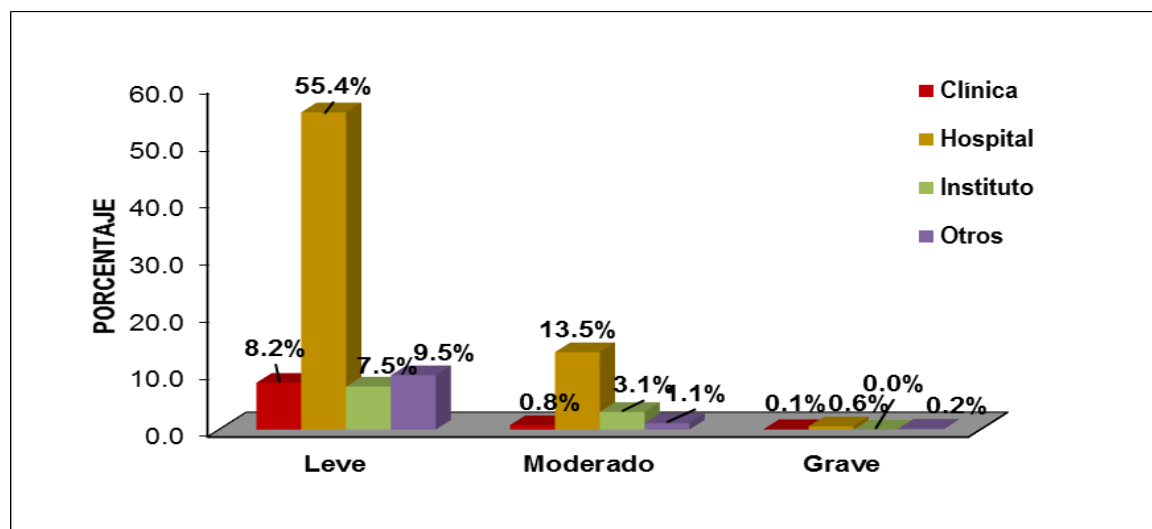
Tipo de establecimiento de salud según gravedad de incidentes adversos reportado al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, 2018 al 2019

Establecimiento	Seriedad						Total	
	Leve		Moderado		Grave		N°	%
	N°	%	N°	%	N°	%		
Clínica	185	8.2	18	0.8	2	0.1	205	9.1
Hospital	1253	55.4	306	13.5	13	0.6	1572	69.5
Instituto	170	7.5	70	3.1	0	0.0	240	10.6
Otros	215	9.5	26	1.1	4	0.2	245	10.8
Total	1823	80.6	420	18.6	19	0.8	2262	100.0

Nota. Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, 2018 al 2019

Figura 12

Tipo de establecimiento de salud según gravedad de los incidentes adversos reportado al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, 2018 al 2019



Interpretación. En la tabla 10 y figura 12 se muestra que, del total de reportes registrados, el nivel de gravedad fue leve recibiendo mayor número de notificaciones los hospitales con 55.4%, clínicas con 8.2%, institutos 7.5% y otros 9.5%; fue moderado mayor número de notificaciones los hospitales con 13.5%, clínicas con 0.8%, institutos 3.1% y otros 1.1%; del mismo modo fue grave con mayor número de notificaciones los hospitales con 0.6%, clínicas con 0.1%, institutos 0% y otros 0.2%.

Tabla 11

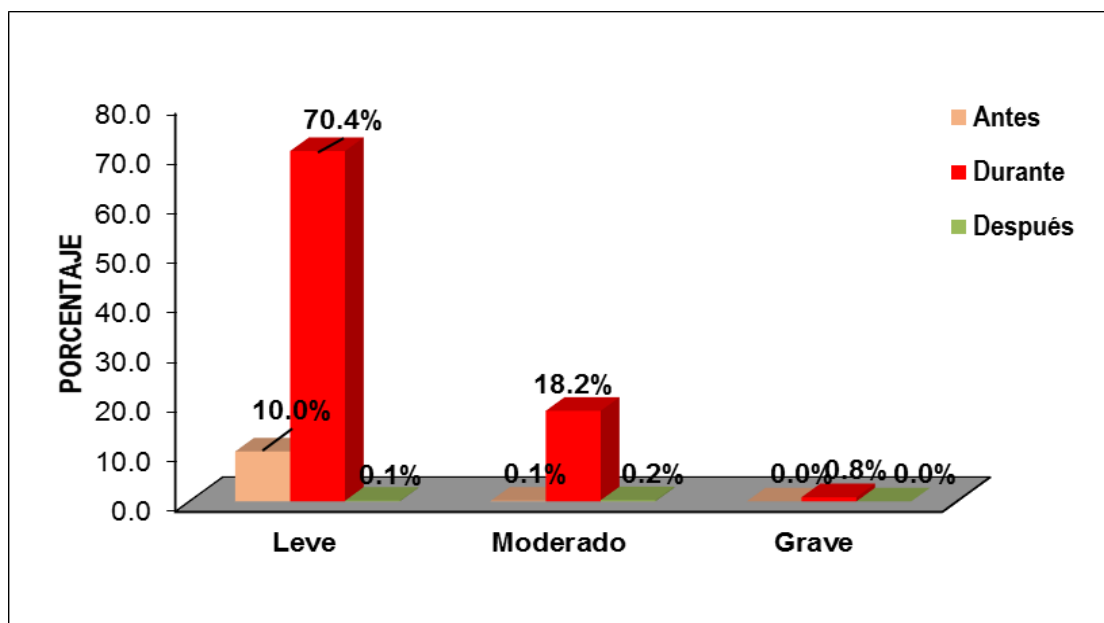
Temporalidad de la detección del incidente según gravedad de incidentes adversos reportado al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, 2018 al 2019

Temporalidad de detección	Seriedad						Total	
	Leve		Moderado		Grave			
	N°	%	N°	%	N°	%	N°	%
Antes	227	10.0	3	0.1	0	0.0	230	10.2
Durante	1593	70.4	412	18.2	19	0.8	2024	89.5
Después	3	0.1	5	0.2	0	0.0	8	0.4
Total	1823	80.6	420	18.6	19	0.8	2262	100.0

Nota. Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, 2018 al 2019

Figura 13

Temporalidad de la detección del incidente según gravedad de los incidentes adversos reportado al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, 2018 al 2019



Interpretación. Se observa en la tabla 11 y figura 13, que, del total de reportes registrados, el nivel de gravedad fue leve durante uso del dispositivo médico con 70.4%, antes del uso 10% y después del uso 0.1%; también fue moderado durante uso del dispositivo médico con 18.2%, antes del uso 0.1% y después del uso 0.2%; así también se obtuvo seriedad grave durante uso del dispositivo médico con 0.8%, antes del uso 0% y después del uso 0%.

4.2. Contrastación de hipótesis

4.1.1. Hipótesis general

H_0 . No existe relación significativa entre los factores de las notificaciones de sospecha de incidentes adversos a los dispositivos médicos y la gravedad de los casos reportados al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia el 2018 y 2019.

H₁. Existe relación significativa entre los factores de las notificaciones de sospecha de incidentes adversos a los dispositivos médicos y la gravedad de los casos reportados al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia durante el 2018 y 2019.

Tabla 12

Factores asociados a las notificaciones de Sospecha de Incidentes Adversos reportados al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, 2018 al 2019 con la gravedad de los incidentes adversos

Factores asociados	χ^2	Valor P
Edad	87.60	0.000
Sexo	2.59	0.274
Periodo	21.55	0.000
Riesgo	92.16	0.000
Tipo de Afectado	2249.99	0.000
Daño	2255.61	0.000
Causa probable	146.75	0.000
Tipo de Notificador	112.77	0.000
Tipo de Establecimiento	44.94	0.000
Temporalidad de la detección	87.60	0.000

Nota. Procesamiento en IBM SPSS

Según los valores P de la Tabla 12, los resultados demuestran que cada $p < 0.05$, por lo que se rechaza la hipótesis nula; sin embargo, el factor sexo no cumple la significancia estadística por lo que este factor no es considerado como parte de los factores analizados en las hipótesis, entonces se concluye que existe relación entre factores de las notificaciones de sospecha de incidentes adversos a los dispositivos médicos y la gravedad de los incidentes adversos a los dispositivos médicos.

4.1.2. Hipótesis específica 1

H₁: El riesgo del dispositivo médico se relaciona de manera significativa con la gravedad de los incidentes adversos reportados al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

H₀: El riesgo del dispositivo médico no se relaciona de manera significativa con la gravedad de los incidentes adversos reportados al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

Tabla 13

Prueba Chi cuadrado para relacionar el riesgo del dispositivo médico con la gravedad de los incidentes adversos

Pruebas de chi-cuadrado			
	Valor	Gl	Sig. asintótica (bilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	92,162	6	,000*
Razón de verosimilitudes	71,033	6	,000
Asociación lineal por lineal	28,906	1	,000
N de casos válidos	2262		

Nota. Procesamiento en IBM SPSS

Como **p*value= 0.00 < 0.05**, se rechaza H₀ y por lo tanto con un nivel de significancia del 5% se concluye que el riesgo del dispositivo médico se relaciona de manera significativa con la gravedad de los incidentes adversos reportados al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

4.1.3. Hipótesis específica 2

H₁: La temporalidad de la detección del incidente adverso (antes, durante o después del uso del dispositivo médico) se relaciona de manera significativa con la gravedad de los incidentes adversos reportados al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

H₀: La temporalidad de la detección del incidente adverso (antes, durante o después del uso del dispositivo médico) no se relaciona de manera significativa con la gravedad de los incidentes adversos reportados al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

Tabla 14

Prueba Chi cuadrado para relacionar la temporalidad de la detección del incidente adverso con la seriedad de los incidentes adversos

Pruebas de chi-cuadrado			
	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	63,042 ^a	4	,000*
Razón de verosimilitudes	88,116	4	,000
Asociación lineal por lineal	57,160	1	,000
N de casos válidos	2262		

Nota. Procesamiento en IBM SPSS

Como **p*value= 0.00 < 0.05**, se rechaza H₀ y por lo tanto con un nivel de significancia del 5% se concluye que la temporalidad de la detección del incidente adverso (antes, durante o después del uso del dispositivo médico) se relaciona de manera significativa con la gravedad de los incidentes adversos reportados al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

4.1.4. Hipótesis específica 3

H₁: El tipo de notificador se relaciona de manera significativa con la gravedad de los incidentes adversos reportados al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

H₀: El tipo de notificador no se relaciona de manera significativa con la gravedad de los incidentes adversos reportados al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

Tabla 15

Prueba Chi cuadrado para relacionar el tipo de notificador con la seriedad de los incidentes adversos

Pruebas de chi-cuadrado			
	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	112,774 ^a	6	,000*
Razón de verosimilitudes	98,766	6	,000
Asociación lineal por lineal	2,363	1	,124
N de casos válidos	2262		

Nota. Procesamiento en IBM SPSS

Como **p*value= 0.00 < 0.05**, se rechaza H₀ y por lo tanto con un nivel de significancia del 5% se concluye que el tipo de notificador se relaciona de manera significativa con la gravedad de los incidentes adversos reportados al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

4.1.5. Hipótesis específica 4

H₁: La causa probable del incidente adverso se relaciona de manera significativa con la gravedad de los incidentes adversos reportados al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

H₀: La causa probable del incidente adverso no se relaciona de manera significativa con la gravedad de los incidentes adversos reportados al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

Tabla 16

Prueba Chi cuadrado para relacionar la causa probable del incidente adverso con la seriedad de los incidentes adversos

Pruebas de chi-cuadrado			
	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	146,751 ^a	4	,000*
Razón de verosimilitudes	106,369	4	,000
Asociación lineal por lineal	8,739	1	,003
N de casos válidos	2262		

Nota. Procesamiento en IBM SPSS

Como **p*value= 0.00 < 0.05**, se rechaza H₀ y por lo tanto con un nivel de significancia del 5% se concluye que la causa probable del incidente adverso se relaciona de manera significativa con la gravedad de los incidentes adversos reportados al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

4.1.6. Hipótesis específica 5

H₁: Existe relación significativa entre el tipo de establecimiento de salud y la gravedad de los incidentes adversos reportados al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

H₀: No existe relación significativa entre el tipo de establecimiento de salud y la gravedad de los incidentes adversos reportados al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

Tabla 17

Prueba Chi cuadrado para relacionar el tipo de establecimiento de salud con la seriedad de los incidentes adversos

Pruebas de chi-cuadrado			
	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	44,945a	6	,000*
Razón de verosimilitudes	48,498	6	,000
Asociación lineal por lineal	,405	1	,525
N de casos válidos	2262		

Nota. Procesamiento en IBM SPSS

Como **p*value= 0.00 < 0.05**, se rechaza H0 y por lo tanto con un nivel de significancia del 5% se concluye que existe relación significativa entre el tipo de establecimiento de salud y la gravedad de los incidentes adversos reportados al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

V. Discusión de resultados

- De acuerdo a los resultados de la investigación se concluye que los factores de las notificaciones de sospecha de incidentes adversos a los dispositivos médicos se relacionan significativamente a la gravedad de los casos de incidentes adversos reportados al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia durante el 2018 y 2019. Siendo el de mayor porcentaje de notificaciones los dispositivos médicos de riesgo II (63.3%), asimismo en asociación con la gravedad los de riesgo II tienen mayor porcentaje de notificaciones tanto en el leve, moderado y grave, estos resultados tendrían mucha relación con que el mayor porcentaje de notificaciones por tipo de notificador que resulto ser las enfermeras (47.3%) y son este tipo de profesionales las que usan mayormente dispositivos de riesgo II. Sin embargo, a pesar de ser las enfermeras las que más notifican este factor en asociación con la gravedad dio como resultado que son los médicos (0.4%) los que notifican los incidentes de tipo grave y las enfermeras sobre todo de tipo leve y moderado. Esto tendría relación con que los son los médicos los que mayormente utilizan los dispositivos médicos de riesgo III y IV.
- También es importante mencionar que de acuerdo a los resultados la causa probable notificada está relacionada a problema de calidad (98%) y este factor en asociación con la gravedad , el problema de calidad está asociado a incidentes de tipo leve (80.4), moderado(16.9) e incluso grave (0.7), asimismo las notificaciones de acuerdo a la temporalidad en la que se produjo el incidentes adverso en su mayor porcentaje fueron durante la utilización del dispositivo medico (89.5) y este factor en asociación con la gravedad, durante el uso se produjo el mayor número de incidentes de tipo leve (70.4). moderado (18.2) y grave (0,8).

- De acuerdo al tipo de establecimiento de salud el mayor número de notificaciones se produjeron en hospitales (69.5) que son establecimientos de salud de nivel II y III donde se existen varias especialidades médicas de atención por tanto se utilizan un mayor número y variedad de dispositivos médicos, este factor en asociación con la gravedad también tuvo mayor porcentaje de notificaciones leve (55.4), moderado (13.5) y graves (0.6).
- También se analizaron los resultados de acuerdo a si hubo o no hubo daño dando como resultado (80.6) de incidentes notificados no produjeron daño, y estos fueron considerado de tipo leve y en los que si hubo daño fueron moderado y graves , este factor tiene relación con el factor por tipo de afectado mostrando los resultados que no hubo afectación de ningún tipo en un porcentaje similar (80.6) y este factor en asociación con la gravedad dio como resultado mayor porcentaje de notificaciones de tipo leve (80.5) y los que si hubo afectados fueron los pacientes (18.7) y operarios (0.7) los cuales presentaron incidentes de tipo moderado (17.9) y grave (0.7).
- En el trabajo de investigación de Gutiérrez (2010) dio como resultado que el sistema de tecnovigilancia permitió conocer, utilizar y crear la cultura de la importancia de la tecnovigilancia, no solo para la seguridad del paciente sino también para el personal asistencial comparado con la investigación la implementación de la tecnovigilancia similarmente nos muestra que es la tecnovigilancia es una actividad de suma importancia porque ayuda prevenir los riesgos asociados al uso de dispositivos médicos , a partir de la implementación de la tecnovigilancia en el país el número de notificaciones ha ido en aumento como lo muestra la tabla ,, creándose también poco una cultura de la notificación en

beneficio de la seguridad del paciente.

- En la investigación realizada por Alfonso, et al. (2010) realizaron un estudio de incidencia de eventos adversos asociados a dispositivos médicos en una institución de salud, la cual dio como resultado que el uso incorrecto del dispositivos médicos, es el principal factor contributivo en la incidencia de estos eventos con este estudio se propone a la institución diversas estrategias y planes de mejoramiento que propenden a eliminar las causas de estos eventos y además crear una herramienta para estandarizar a nivel institucional el análisis de incidentes adversos a dispositivos médicos comparado este resultado con la investigación si existe diferencia porque el mayor número de notificaciones está relacionado problemas de calidad del dispositivo médico antes que del uso del dispositivo médico. El trabajo de Urrea (2013) dio como resultado que el programa nacional de Tecnovigilancia durante estos últimos tres años, ha venido fortaleciendo sus capacidades científicas y técnicas en el cumplimiento de la estrategia de vigilancia post mercado de los dispositivos médicos en el país, el incremento gradual en las notificaciones que corresponde a la vigilancia pasiva, pilar fundamental de gestión del programa, es un indicador positivo que refleja como el INVIMA ha generado concientización del reporte de eventos e incidentes adversos en el uso de estas tecnologías, con relación a las notificaciones recibidas, este estudio encontró que el volumen más alto de reporte, está asociado con problemas de calidad antes del uso del dispositivo médico y con incidentes adversos no serios, actualmente el programa capta estas notificaciones, las analiza y gestiona de manera independiente, a fin de trazar los dispositivos médicos que con mayor frecuencia están involucrados en estos reportes y se encuentran asociados a: Equipos de administración de soluciones, catéteres, guantes, jeringas, entre otros; se puede

observar que en comparación con la investigación los resultados obtenidos son similares en muchos aspectos como que el mayor porcentaje de notificaciones son leves y moderados que son considerados como no serios, las notificaciones están asociadas a problemas de calidad de acuerdo al notificador, asimismo se observó que desde de los inicios de la implementación de la tecnovigilancia en el país el número de notificaciones ha ido en aumento reflejando como la DIGEMID ha ido generando concientización en la profesionales de la salud sobre la importancia de notificar los incidentes adversos.

- En la investigación realizada por Ordoñez (2013) se determinó que una de las principales causas es la falta de conocimiento de posibles eventos adversos ocurridos con anterioridad debido a la falta de notificación por parte del personal de instituciones de salud generando repercusiones en procedimientos posteriores que impliquen retrasos y alteraciones en los tratamientos, como posibles infecciones y malos cuidados para el paciente. Por lo tanto es necesario que las instituciones creen canales de comunicación que fortalezcan las actividades de capacitación en el uso de dispositivos médicos para mejorar la calidad de la atención y prevenir la incidencia de nuevos errores, con el fin de proponer acciones correctivas que mejoren el uso de los mismos. Asimismo, es importante que sea fomentada la notificación oportuna de eventos adversos por parte del personal de salud de las Instituciones con el fin de optimizar procesos. comparado este resultado con nuestra investigación si existe diferencia porque el mayor número de notificaciones está relacionado a problemas de calidad del dispositivo médico antes que del uso del dispositivo médico, cabe señalar que el estudio de Ordoñez, (2013) fue realizado en un servicio de UCI de un hospital dentro de Colombia en cambio nuestro estudio fue realizando analizando las

notificaciones de los profesionales de la salud a nivel de los establecimientos de salud todo el país.

- En el trabajo de Parra, et al. (2015) tuvo como resultados que hubo 169 casos clasificados para algún suceso, de los cuales 59 eventos adversos, 57 incidentes, y 53 descartados por falsos positivos, se evidencia que tres de cada diez pacientes presentaron un evento adverso o incidente durante la atención en salud, aumentando los días de hospitalización por evento adverso prevenibles y generaron un incremento de gastos intrahospitalarios; por lo tanto, se hace necesario el cumplimiento de las prácticas seguras. Se encontró un gran número de eventos adversos relacionados con infecciones asociadas a la atención en salud por errores de omisión por parte del personal de salud, que evidencian la importancia de adherencia a protocolos establecidos por el programa de seguridad del paciente; a su vez el subregistro de notificación en las historias clínicas desdibuja la cultura de notificación de reportes de evento adverso en el personal de salud comparado a nuestro estudio también se muestra que si bien los incidentes adversos ha ido en aumento, existe un gran subregistro de las notificaciones de incidentes adversos asociados al uso de dispositivos medico por lo tanto se plantea la necesidad de seguir capacitando sobre temas de tecnovigilancia y mejorar con ello la cultura de la notificación.

VI. Conclusiones

- 6.1. Los resultados demuestran que cada $p < 0.05$, entonces se concluye que existe relación entre factores de las notificaciones de sospecha de incidentes adversos a los dispositivos médicos y la gravedad de los incidentes adversos a los dispositivos médicos.
- 6.2. El factor de riesgo del dispositivo médico se relaciona significativamente ($p < 0.05$) con la gravedad de las notificaciones de IADM, encontrándose que los dispositivos de “clase de riesgo II” son los que tienen mayor porcentaje de notificaciones (63.3%) y en función de la gravedad la mayoría de clase de riesgo II son leves (53.2%) y también este riesgo tienen mayor porcentaje de notificaciones moderadas (9.7) y graves (0.4).
- 6.3. El factor de tipo de establecimiento de salud se relaciona significativamente ($p < 0.05$) con la gravedad de las notificaciones de IADM, encontrándose que los establecimientos de salud tipo “Hospital” son los que tienen mayor porcentaje de notificaciones (69.5%) y en función de la gravedad la mayoría de Hospitales presento IADM leves (55.4%) y también tienen mayor porcentaje de notificaciones moderadas (13.5%) y graves (0.6%).
- 6.4. El factor causa probable notificada se relaciona significativamente ($p < 0.05$) con la gravedad de las notificaciones de IADM, encontrándose que los “problemas de calidad” son los que tienen mayor porcentaje de notificaciones (98%) y en función de la gravedad la mayoría de “problemas de calidad” presento IADM leves (80.4%) y también tienen mayor porcentaje de notificaciones moderadas (16.9%) y graves (0.7).
- 6.5. El factor tipo de notificador se relaciona significativamente ($p < 0.05$) con la gravedad de las notificaciones de IADM, encontrándose que los “Enfermeros” son los que

tienen mayor porcentaje de notificaciones (47.3%) y en función de la gravedad la mayoría de “enfermeros” notificaron IADM leves (36.6%) y moderadas (10.6%) pero fueron los “médicos” los que notificaron mayor porcentaje de incidentes graves (0.4).

6.6. El factor temporalidad de la detección se relaciona significativamente ($p < 0.05$) con la gravedad de las notificaciones de IADM, encontrándose que “durante el uso” se produjo el mayor porcentaje de notificaciones (89.5%) y en función de la gravedad la mayoría notificaciones fueron “durante el uso” tanto leves (70.4%) y moderadas (18.2%) y graves (0.8%).

6.7. También el estudio analizó otros factores en asociación con la gravedad como edad, tipo de afectado y el daño los que se relacionaron de modo significativo ($p < 0.05$) con la gravedad de las notificaciones de IADM, encontrándose que de acuerdo al factor de la “edad” se produjo el mayor porcentaje de notificaciones entre los 30-59 años (44.7%) y en función de la gravedad el mayor porcentaje de notificaciones fueron leves (37.7%) en el rango de edad 30-59 años, pero el mayor porcentaje de notificaciones moderadas (7.9%) fue en el rango de 60 a más al igual que de las graves (0.3%). Asimismo, el factor según “tipo de afectado” hubo mayor porcentaje de notificaciones que no tuvieron afectado “ninguno” (80.6%) y en función de la gravedad el mayor porcentaje de notificaciones que no tuvieron un afectado “ninguno” (80.5%) fueron leves, pero el mayor porcentaje de notificaciones moderadas (17.9%) tuvieron como afectado el “paciente” al igual que de las graves (0.8%). Finalmente, con el factor “clase de daño” en el mayor porcentaje de notificaciones no hubo daño (80.6%) y de acuerdo a la gravedad el mayor porcentaje de notificaciones que no hubo daño son consideradas como leves (80.6%), pero el mayor porcentaje de notificaciones moderadas (18.5%) si hubo daño al igual de las

graves (0.8%). También es importante que se estudió el factor “sexo” pero no existe relación significativa entre los factores sexo y la gravedad de los casos reportados.

VII. Recomendaciones

- 7.1. Implementar un programa de tecnovigilancia intensiva en los establecimientos de salud tanto públicos como privados (hospitales y clínicas) de nivel 2 y 3 tomando en cuenta los resultados de este estudio que muestran que existe asociación entre factores de las notificaciones de sospecha de incidentes adversos a los dispositivos médicos como el riesgo del dispositivo médico, la causa probable, tipo de establecimiento, entre otros factores y la gravedad de los incidentes adversos, este programa permitirá realizar una vigilancia de dispositivos médicos específicos durante su uso y con ello aumentar el número de notificaciones y minimizar los riesgos asociados a los dispositivos médicos.
- 7.2. Establecer una metodología uniforme y específica para la evaluación de la causalidad de los incidentes adversos a los dispositivos médicos a fin de realizar una investigación de las notificaciones de sospecha de los incidentes adversos, que nos acerque con más certeza a la causa probable de la ocurrencia del incidente adverso y con los resultados poder tomar acciones preventivas, más específicas rápidas y eficaces.
- 7.3. Se debe fortalecer la cultura de seguridad del paciente entre los participantes del Sistema peruano de farmacovigilancia y tecnovigilancia, por medio de capacitaciones permanentes que permitan sensibilizar a los actores del sistema con una constante actualización en los temas de tecnovigilancia poniendo énfasis en la realización de mayor cantidad de estudios de investigación en vigilancia de la seguridad de los dispositivos médicos durante su uso con lo que se mejorará seguimiento postcomercialización de los productos, contribuyendo a que los dispositivos médicos en uso continúen siendo seguros y eficaces.
- 7.4. Contribuir al incremento de las notificaciones por parte del personal de salud cumpliendo con lo establecido en el instructivo del formato de notificación de

incidentes adversos dando especial importancia a la claridad de la información dentro de la notificación, uso de palabras adecuadas, llenado de datos imprescindibles, entre otros con la finalidad de mejorar la cultura del reporte lo cual se redunde en implementar estrategias más efectivas para establecer procedimientos encaminados a la prevención, detección, investigación, evaluación y difusión de información sobre incidentes adversos o potencialmente adversos relacionados a dispositivos médicos durante su uso.

VIII. Referencias

- Acuña Román, F. (2018). *La capacitación como herramienta para el reporte de sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos en Centros de Salud de la Micro Red San Martín de Porres*. [Tesis para optar el título de segunda especialidad] Universidad Nacional Mayor de San Marcos.
- Alfonso Marín, L., Salazar López, C., & Franco Herrera, A. (2010). La incidencia de eventos adversos asociados a Dispositivos Médicos en una Institución de Salud en Colombia. *Revista Ingeniería Biomédica*, 4(8), 71-84.
- Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas [DIGEMID] (2020). Integrantes del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. <http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=945>.
- Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas [DIGEMID] (2018). *Integrantes del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia- FLUJOGRAMA*. <http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=946>.
- Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas [DIGEMID] (2017). *Tipos de dispositivos*. <http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=760>.
- Enríquez N., Álvarez Y., Martínez D., Pérez A., & Lemgruber A. (2016) Situación de la regulación de los dispositivos médicos en la Región de las Américas. *Rev Panam Salud Pública*. 39(5):238–244. <https://iris.paho.org/handle/10665.2/28529>.
- FDA (2013) *Strengthening our national system for a medical device postmarket surveillance* – Center for devices and radiological health – April. <https://www.fda.gov/files/about%20fda/published/Strengthening-Our-National-System-for-Medical-Device-Postmarket-Surveillance.pdf>.
- García Mezones, G., & Linares Castro, P. (2017). *Comparación de las estructuras de las regulaciones sanitarias de dispositivos médicos en Latinoamérica; Argentina, Brasil,*

Colombia, Cuba y México como Autoridades Reguladoras Nacionales de Referencia Regional (ARNr) con la regulación peruana. [Tesis para optar el título profesional de Químico Farmacéutico] Universidad Nacional Mayor de San Marcos.

Grupo de Trabajo de Armonización Mundial [GHTF] (2006). *Principios para la clasificación de los dispositivos médicos.*
http://www1.paho.org/hq/dmdocuments/2010/SG1_N15_2006_Spa.pdf.

Gutiérrez Gonzales, A. (2010). Propuesta de un sistema de Tecnovigilancia para la prevención y reporte de eventos adversos en la clínica de oftalmología de Cali, Colombia. [Tesis para optar el título profesional] Universidad Nacional Mayor de San Marcos.

Instituto de Salud Pública de Chile (2012). *Guía Técnica Sistema de Tecnovigilancia de Dispositivos Médicos en Chile.*
https://www.academia.edu/22902179/GU%C3%8DA_T%C3%89CNICA_SISTEMA_DE_TECNOVIGILANCIA_DE_DISPOSITIVOS_M%C3%89DICOS_EN_CHILE.

Ministerio de Salud de Chile (2018). *Instituto de salud pública de Chile.*
http://www.ispch.cl/dispositivos_medicos/ciclo_vida.

Ministerio de Salud y Protección Social Colombia (2012). Instituto Nacional de Vigilancia en Medicamentos y Alimentos [INVIMA], Documento técnico “ABC de la Tecnovigilancia.”
<https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/ABC%20Tecnovigilancia%20INVIMA.pdf>.

Ordoñez Caicedo, X. (2013). *Elaboración de una base de datos para la identificación de eventos adversos asociados al uso de dispositivos médicos en pacientes hospitalizados en unidad de cuidados intensivos.* [Tesis para optar el título profesional de Químico Farmacéutico] Facultad De Ciencias Naturales Departamento Ciencias Químicas Programa Química Farmacéutica Santiago De Cali

- Organización Mundial de la Salud. Dispositivos Médicos (2012). *La Gestión de la Discordancia: Un Resultado Sobre Dispositivos Médicos Prioritarios*.
<http://www.who.int/iris/handle/10665/44868>.
- Organización Mundial de la Salud (2012). *Formulación de políticas sobre dispositivos médicos*. <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21559es/s21559es.pdf>.
- Organización Panamericana de la Salud, (2010). *Regulación de dispositivos médicos*.
https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=3418:2010-medical-devices-regulation&Itemid=41722&lang=es.
- Ortiz Vázquez J. M, Sánchez Zapata P.A., Del Valle Buitrago C. (2010). *Tecnovigilancia: Complemento del sistema de calidad de la atención en salud en Colombia*. Medellín: Universidad CES.
- Parra, C., López, J., Hernando-Bejarano, C., Puerto, A., & Galeano, M. (2017). Eventos adversos en un hospital pediátrico de tercer nivel de Bogotá. *Rev. Facultad Nacional Salud Pública* 35(2), 284-292 Medellín.
<https://doi.org/10.17533/udea.rfnsp.v35n2a12>.
- Joseph S., Ross, MD., & MHS (2015) Strengthening Medical Device Postmarket Safety Surveillance *JAMA. Intern Med.* 175(8), 1350-1351
<https://jamanetwork.com/journals/jamainternalmedicine/fullarticle/2323408>
- República del Perú Decreto Supremo 016-2011-SA, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; Anexo N°01 Glosario de Términos y Definiciones (2011).
- República del Perú Ministerio de Salud. Decreto Supremo N° 013-2014-SA Disposiciones referidas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. (2014).
http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Normatividad/2014/DS_013-2014.pdf.

República del Perú Ministerio de Salud. Ley 29459. Ley de Productos Farmacéuticos Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. (2009).
<http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Ley29459.pdf>.

República del Perú Ministerio de Salud. Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA-NTS N°123-MINSA/DIGEMID-V01. La Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. (2016).
http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Normatividad/2016/RM_539-2016-MINSA.pdf

República del Perú Ministerio de Salud. Resolución Ministerial N°519-2006/MINSA que aprueba el Documento Técnico “Sistema de Gestión de la Calidad Salud”. (2006).
https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/280089/251477_RM519-2006.pdf20190110-18386-plydyr.pdf?v=1547172111

República del Perú Ministerio de Salud. Resolución Ministerial N° 546-2011/MINSA NTS N°021-MINSA/ DGSP-V.03 Norma Técnica de Salud “Categorías de Establecimientos del Sector Salud”. (2011).
<https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/243402-546-2011-minsa>.

Urrea Duque, M. (2013). *Evaluación del impacto de los eventos e incidentes adversos notificados al instituto Nacional de vigilancia de medicamento y alimento INVIMA, Relacionados con problemas de Calidad de los Dispositivos médicos – comercializados por empresas certificadas en la norma 13485:2003 en la satisfacción del usuario final*. [Tesis para optar el título de Especialista en Gerencia de Calidad de Productos y servicios] Universidad Libre Facultad de Ingeniería.

INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE INCIDENTES ADVERSOS A DISPOSITIVOS MÉDICOS POR LOS PROFESIONALES DE LA SALUD

COMO NOTIFICAR

- Llène el formato de notificación con letra legible, de ser posible con letra de imprenta.
- Utilice el formato para cada reporte.
- Utilice papel adicional si es necesario.
- Complete, dentro de lo posible, toda la información que contempla la notificación.

COMO LLENAR EL FORMATO

- **Número de notificación:** Colocar el número a la notificación según el correlativo correspondiente.
- **Fecha:** La fecha en que ocurrió el incidente adverso Datos imprescindibles.

PARTES DEL FORMATO

I. Identificación del paciente (consignar)

1. Iniciales del paciente Datos imprescindibles.
2. Edad y sexo del paciente. Datos imprescindibles.
3. Historia clínica y/o DNI. Si corresponde y se cuente con la información.
4. Diagnóstico principal o CIE10. Si corresponde y se cuente con la información.

II. Datos del dispositivo médico (consignar):

1. Nombre común del dispositivo médico que se sospecha ocasionó el incidente adverso (consigne toda la información que se encuentre en el rotulado por ejemplo seda negra trenzada 10/0 con doble aguja 3/8 círculo espatulada de 6.4 mm). Dato imprescindible.
2. Nombre comercial y/o marca Si corresponde y se cuente con la información.
3. N° de registro sanitario y lote. Datos imprescindibles.
4. Modelo, serie y fecha de fabricación del dispositivo médico Si corresponde y se cuente con la información.
5. Fecha de expiración Dato imprescindible.
6. Nombre del sitio de fabricación y el país Si corresponde y se cuente con la información.
7. Nombre del fabricante y el país Si corresponde y se cuente con la información.
8. Nombre del importador y/o distribuidor Si corresponde y se cuente con la información.
9. Indique si el dispositivo médico de un solo uso ha sido utilizado más de una vez SI / NO Si corresponde y se cuente con la información.

III. Datos de la sospecha de incidente adverso

1. **Detección de la temporalidad del incidente adverso**
 Marcar: Antes del uso /durante el uso/después del uso del DM. Datos imprescindibles
2. **Tipo de afectado.** Marcar: Paciente /operario / otros (consignar en esta parte si no hubo afectado u otro que usted considere). Datos imprescindibles
3. **Descripción de la sospecha de incidente adverso**
 Explicar mínimamente: El problema que presentó el dispositivo médico y si hubo consecuencias en el paciente. Datos imprescindibles

4. **Clasificación del incidente adverso** Marcar: Leve/ moderado / grave Datos imprescindibles.

5. **Consecuencia:** Marcar: Muerte /lesión permanente/ lesión temporal/ requiere intervención quirúrgica/ produjo o prolongó su hospitalización / no tuvo consecuencias/ otros (especificar) Datos imprescindibles

6. **Causa probable.** Marcar la causa probable que considere. Datos imprescindibles

Mala calidad: Incluye todos los problemas de calidad referidos al dispositivo médico (error de diseño, error de fabricación, error de empaquetado, etc.)

Error de uso: Un acto u omisión de un acto por parte del usuario u operador del dispositivo médico, que tiene un resultado diferente al previsto por el fabricante o esperado por el operador causando una falla en el dispositivo.

Condiciones de almacenamiento: Condiciones de almacenamiento del dispositivo médico que no se cumplieron (temperatura, humedad, exposición a la luz inapropiada), dando como resultado una falla del dispositivo médico; es decir cuando no se cumplió las buenas prácticas de almacenamiento.

Mantenimiento: Mantenimiento rutinario o periódico inadecuado, que causa mal funcionamiento o falla de un dispositivo médico o componente, excluyendo causas de diseño.

Ambiente inapropiado: Uso de un ambiente que produce la falla o mal funcionamiento de un dispositivo médico.

Condición del paciente: Hace referencia una serie de características propias del paciente que conducen a una falla o desempeño deficiente del dispositivo médico por ejemplo, tornillo de un implante se desprende debido a osteoporosis.

Otros (especificar): Mencionar otra causa detectada durante la investigación realizada del incidente adverso.

7. Acciones correctivas y preventivas iniciadas

Escriba las acciones correctivas y preventivas planteadas para contrarrestar el incidente adverso. Datos imprescindibles

IV. Datos del notificador (consignar):

1. Nombre y apellidos de la persona que notifica la sospecha de incidente adverso. Datos imprescindibles.
2. Profesión/ocupación. Dato imprescindible
3. Teléfono y e-mail del notificador Datos imprescindibles

V. Lugar donde se presentó el incidente adverso (consignar):

1. Nombre de la institución/ organismo/centro de trabajo al que pertenece el reporte. Dato imprescindible
2. Dirección, ciudad, región, e-mail y teléfono. si corresponde y se cuente con la información

Anexo B.

Matriz de consistencia


TITULO: FACTORES ASOCIADOS A LA GRAVEDAD DE LAS NOTIFICACIONES DE SOSPECHAS DE INCIDENTES ADVERSOS A LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS REPORTADOS DURANTE EL 2018 Y 2019

PROBLEMA	OBJETIVOS	HIPÒTESIS	VARIABLES	INDICADORES	INSTRUMENTO	METODOLOGÍA
<p>Problema Principal: ¿Cuál es la relación entre los factores y la gravedad de las notificaciones de sospecha de incidentes adversos a dispositivos médicos reportados al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia durante los años 2018 y 2019?</p> <p>Problema Específicos P1. ¿De qué manera se relacionan el riesgo del dispositivo médico y la gravedad de los incidentes adversos reportados al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia durante los años 2018 y 2019?</p> <p>P2. ¿De qué manera se relacionan la temporalidad de la detección del incidente adverso y la gravedad de los incidentes adversos reportados al Centro Nacional de Farmacovigilancia y</p>	<p>Objetivo General: ¿Determinar la relación entre los factores y la gravedad de la notificación de sospecha de incidentes adversos a dispositivos médicos reportados al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia durante el 2018 y 2019?</p> <p>Objetivos Específicos O1. Determinar la relación entre el riesgo del dispositivo médico y la gravedad de los incidentes adversos reportados al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia durante los años 2018 y 2019.</p> <p>O2. Determinar la relación entre la temporalidad de la detección del incidente adverso (antes, durante o después del uso del dispositivo médico) y la gravedad de los incidentes adversos reportados al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia durante los años 2018 y 2019.</p> <p>O3. Determinar la relación entre el tipo de notificador y la gravedad de los incidentes adversos reportados al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia durante los años 2018 y 2019.</p>	<p>Hipótesis General Existe una relación significativa entre los factores y la gravedad de las notificaciones de sospecha de incidentes adversos a dispositivos médicos reportados al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia durante los años 2018 y 2019.</p> <p>Hipótesis específicas H1. El riesgo del dispositivo médico se relaciona de manera significativa con la gravedad de los incidentes adversos reportados al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia durante los años 2018y 2019.</p> <p>H2. La temporalidad de la detección del incidente adverso (antes, durante o después del uso del dispositivo médico) se relaciona de manera significativa con la gravedad de los incidentes adversos</p>	<p>Variables de la Investigación .</p> <p>Variable Independiente 1: Los factores asociados a las notificaciones de sospecha de incidentes adversos</p>	<p>-Clasificación por riesgo: Clase I (Bajo riesgo), Clase II (Moderado Riesgo), Clase III (Alto Riesgo) Clase IV (Críticos en materia de riesgo</p> <p>-La temporalidad de la detección del incidente adverso (antes, durante o después del uso del dispositivo médico).</p> <p>-Tipo de notificador (médico, enfermera, químico farmacéutico y otros profesionales de</p>	<p>Formato de reporte de sospecha de incidentes adversos al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia</p>	<p>Enfoque: Enfoque mixto que implica la recolección y el análisis de datos cuantitativos y cualitativos de modo retrospectivo (análisis de las notificaciones reportadas al centro nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia durante los años el 2018 y 2019), así como su integración y discusión conjunta, para realizar inferencias producto de toda la información resultante.</p> <p>Alcance Descriptivo por qué describe una realidad en sus componentes principales y correlacional debido a que se asociarán dos variables una independiente y otro dependiente y se</p>

PROBLEMA	OBJETIVOS	HIPÒTESIS	VARIABLES	INDICADORES	INSTRUMENTO	METODOLOGÍA
<p>Tecnovigilancia durante los años 2018 y 2019?</p> <p>P3 ¿De qué manera se relacionan el tipo de notificador y la gravedad de los incidentes adversos reportados al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia durante los años 2018 y 2019?</p> <p>P4. ¿De qué manera se relacionan la causa probable del incidente adverso y la gravedad de los incidentes adversos reportados al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia durante los años 2018 y 2019?</p> <p>P5. ¿De qué manera se relacionan el tipo de establecimiento de salud y la gravedad de los incidentes adversos reportados al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia durante los años 2018 y 2019?</p>	<p>O4. Determinar la relación entre la causa probable del incidente adverso y la gravedad de los incidentes adversos reportados al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia durante los años 2018 y 2019.</p> <p>O5. Determinar la relación entre el tipo de establecimiento de salud y la gravedad de los incidentes adversos reportados al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia durante los años 2018 y 2019</p>	<p>reportados al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia durante los años 2018 y 2019.</p> <p>H3. El tipo de notificador se relaciona de manera significativa con la gravedad de los incidentes adversos reportados al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia durante los años 2018 y 2019.</p> <p>H4. La causa probable notificada del incidente adverso se relaciona de manera significativa con la gravedad de los incidentes adversos reportados al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia durante los años 2018 y 2019.</p> <p>H5. El tipo de establecimiento de salud se relaciona de manera significativa con la gravedad de los incidentes adversos reportados al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia durante los años 2018 y 2019.</p>	<p>Variable dependiente 2: gravedad del incidente adverso (Definido leve, moderado y grave)</p>	<p>la salud)</p> <p>-Causa probable del incidente adverso (problema de calidad, problema de uso, problema de almacenamiento, otros)</p> <p>- El tipo de establecimiento de salud (hospital, instituto, clínica privada, centro de salud y otros)</p>		<p>persigue medir el grado de relación entre ellas</p> <p>Diseño de la investigación El diseño es no experimental y transversal o transaccional porque se recopilarán datos en un momento único.</p> <p>La Población (N) y Muestra (n): La Población: Todos los incidentes adversos reportados al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia durante el 2018 y 2019 La Muestra: No se trabajará con una muestra, se trabajará con la población.</p>

Anexo C.

Solicitud de permiso a la institución


Ministerio de Salud
Ministerio de Salud - Oficina Ejecutiva de Asesoría y Asesoría
Ministerio de Salud - Oficina Ejecutiva de Asesoría y Asesoría

OFICIO N° 1312 - 2019-DIGEMID-DG-CENADIM/MINSA

Lima, **31 MAR 2019**

Señorita
Zhenia Yima Solís Tarazona
 Jr. Casma N° 245 - Urb. Covida
 Los Olivos

Asunto : Autorización para ejecución de proyecto de investigación

Referencia : Expediente N° 19-029632-1

De mi mayor consideración,


Es grato dirigirme a usted para saludarla cordialmente y en atención al expediente de la referencia, comunicarle lo siguiente:

Visto la opinión favorable del Centro Nacional de Documentación e Información de Medicamentos (CENADIM), equipo responsable de la revisión administrativa y metodológica de los proyectos de investigación que se presentan a nivel institucional, y de la Dirección de Farmacovigilancia, Acceso y Uso (DFAU), Dirección donde se realizará la investigación, se **AUTORIZA** la ejecución del proyecto de investigación titulado **"Gestión y caracterización de los factores asociados a las notificaciones de sospechas de incidentes adversos y su relación con la seriedad de los casos reportados al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia desde 2016 al 2018"**.

En ese sentido, se le brindará las facilidades correspondientes para la ejecución de la investigación durante los cinco (05) meses establecidos en el cronograma del proyecto. Asimismo, debe presentar un (01) reporte periódico de avances del trabajo de investigación en el plazo de tres (03) meses a partir de la fecha y el informe final en versión impresa y electrónica una vez finalizado el trabajo de investigación.

Sin otro particular, me despido de usted no sin antes manifestarle las muestras de mi consideración y estima personal.

Atentamente,


MINISTERIO DE SALUD
Ministerio de Salud - Oficina Ejecutiva de Asesoría y Asesoría
Directora General

SVL/RS/HH/MS/2019/000
 Proy 72-2019
 Cc. CENAFYT - DFAU

www.digemid.minsa.gob.pe

Av. Parque las Levedas N° 240 Torre B - 1er. y 2o. pisos
 0919 24 de Av. La Marina - San Miguel
 Lima 12 - Perú
 Telf: (511) 671 4300 - 4758

		7 0000		4	
MINISTERIO DE SALUD		7 0000		4	
		7 0000		4	
Exp. N° 19-02-00032-1		Año 11		1	
Fecha 19/02/2020		Clave		03 00 03	

SOLICITA: AMPLIACIÓN DE FECHA PARA LA REALIZACIÓN DE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Q.F. CARMEN TERESA PONCE FERNÁNDEZ

DIRECTORA GENERAL DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS

ATENCIÓN: CENTRO NACIONAL DE DOCUMENTACIÓN E INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS - CENADIM

REFERENCIA: Oficio N°1342-2019-DIGEMID-DG-CENADIMMINSA con Expediente: 19-029632-1

Yo, **Q.F. ZHENIA YLMA SOLIS TARAZONA**, domiciliado en Jr. Casma N°245- Urb. Covida, distrito Los Olivos, servidor en la condición de nombrado, que vengo laborando en la **Dirección de Farmacovigilancia, Acceso y Uso (DFAU - DIGEMID)** como miembro del **Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia**, ante usted con el debido respeto me presento y expongo:

Que, habiéndose cumplido el plazo para la ejecución del proyecto de investigación: **"Gestión y caracterización de los factores asociados a las notificaciones de sospecha de incidentes adversos y su relación con la seriedad de los casos reportados al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia durante los años 2016 y 2017"**.

En este sentido, solicito ampliación de plazo para poder presentar los resultados de dicha investigación hasta diciembre 2020 para ello adjunto copia del documento de ampliación emitido por la universidad.

San Miguel, 18 de Febrero del 2020.



Q.F. ZHENIA YLMA SOLIS TARAZONA

DNI N° 48058112