



Universidad
Norbert Wiener

UNIVERSIDAD

PRIVADA

NORBERT WIENER

Escuela Académico Profesional de Farmacia y Bioquímica

“CARACTERISTICAS DE LOS EVENTOS RELACIONADOS AL USO DE
DISPOSITIVOS MÉDICOS EN EL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO
ALMENARA IRIGOYEN. LIMA 2021”

TESIS PARA OPTAR EL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN
FARMACIA HOSPITALARIA

AUTOR: LUZ DEL CARMEN, CHUQUILIN RAMIREZ
Código ORCID: 0000 0001 68398965

Asesor(a): Dra. Caldas Herrera, Emma Evelina

Lima – Perú

2022

“Tesis”

CARACTERÍSTICAS DE LOS EVENTOS RELACIONADOS AL USO DE DISPOSITIVOS
MÉDICOS EN EL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN, LIMA
2021

Línea de Investigación:

Salud, enfermedad y ambiente

Asesor(a)

Dra. Caldas Herrera, Emma Evelina

Código ORCID: 0000 000 315012090

DEDICATORIA:

A mis hijos por ser mi motor y motivo, para seguir adelante cumpliendo mis objetivos, a mis padres por su apoyo incondicional, a mi familia por creer siempre en mí, sobre todo a Dios porque nunca me fallo siempre me tiene de la mano en cada paso que doy.

A mi esposo, mi compañero, aunque renegando siempre estuvo a mi lado, a mí por ser perseverante y jamás rendirme para cumplir mis objetivos.

AGRADECIMIENTO:

A la Dra. Emma Evelina, Caldas Herrera, a nuestros asesores por contribuir en nuestra formación profesional, guiándonos y motivándonos permanentemente para la culminación de la presente tesis.

Al Doctor Federico Salazar por su apoyo, siempre puesto guiarnos en el camino del desarrollo de la TESIS y sobre todo para brindar sus enseñanzas

A mi Keicita que la amo, es mi mayor tesoro por alegrarme la vida con sus travesura y ocurrencia cambian de color mi día.

A una gran amiga y colega Silvana Sam Zavala por su apoyo y ayuda incondicional

INDICE

	Pág.
Dedicatoria.....	i
Agradecimientos.....	ii
Índice (general, de tablas y gráficos)	iii-iv-v
Resumen	1
Abstrac.....	2
Introducción	3

CAPITULO I: EL PROBLEMA

1.1 Planteamiento del problema.....	4-5
1.2 Formulación del problema.....	6
1.2.1 Problema general.....	6
1.2.2 Problemas específicos.....	6
1.3 Objetivos de la investigación.....	7
1.3.1 Objetivo General.....	7
1.3.2 Objetivo Específicos.....	7
1.4 Justificación de la investigación.....	7
1.4.1 Teórica.....	7
1.4.2 Metodología	8
1.4.3 Práctica	8
1.5 Limitaciones de la investigación	8

CAPITULO II: MARCO TEÓRICO

2.1 Antecedentes de la investigación.....	9 al 14
2.2 Bases teóricas.....	15 al 21
2.3 Formulación de hipótesis	22

CAPÍTULO III: METODOLOGÍA

3.1	Método de investigación.....	23
3.2	Enfoque investigación.....	23
3.3	Tipo de investigación.....	23
3.4	Diseño de investigación.....	23
3.5	Población, muestra, muestreo.....	23
3.6	Variables y operacionalización.....	24 al 25
3.7	Técnicas e instrumentos de recolección de datos.....	26
3.7.1	Técnica.....	26
3.7.2	Descripción.....	26
3.7.3	Validación.....	26
3.7.4	Confiabilidad.....	26
3.8	Procedimiento y análisis de datos.....	27
3.9	Aspectos éticos.....	27

CAPITULO IV: PRESENTACIÓN Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS

4.1	Resultados.....	28 al 35
4.1.1	Análisis descriptivo de resultados.....	35
4.1.2	Discusión de resultados.....	35 al 37

CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1	Conclusiones.....	38
5.2	Recomendaciones.....	39

REFERENCIAS	40 al 43
-------------------	----------

ANEXO

Anexo 1: Matriz de consistencia

Anexo 2: Instrumentos

Anexo 3: Validez del instrumento

Anexo 4: Confiabilidad del instrumento

Anexo 5: Aprobación del comité de ética

Anexo 6: Formato de consentimiento informado

Anexo 7: Carta de aprobación de la institución para la recolección de los datos

Anexo 8: Informes del asesor de turnitin

RESUMEN

Los eventos adversos son aquellos indispensables para la prevención, diagnóstico y tratamiento de enfermedades contribuyendo a la mejora de la calidad de vida de los pacientes. Los dispositivos médicos por el tipo de tecnología con el que se producen, no se encuentran libres de riesgos a la salud de los pacientes, usuarios u operadores; Sin embargo actualmente se evidencian débiles capacidades de los profesionales de salud para caracterizar, identificar y reportar los eventos que se pudieran presentar con la finalidad de disminuir los riesgos e incrementar la seguridad de los productos y de los pacientes, es de suma importancia la pericia para el reporte de notificación de eventos adversos a dispositivos médicos para lo cual se adquiere de conocimientos, práctica y compromiso en el desarrollo de las competencias profesionales de los farmacéuticos.

La presente investigación titulada: “Características de los eventos relacionados al uso de dispositivos médicos en el Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen. Lima 2021”.

Tiene como **objetivo** analizar las características de los eventos relacionados al uso de dispositivos médicos. El tipo de investiga es aplicada, cuantitativa, observacional, transversal y retrospectiva. La población estará compuesta por todos los reportes de eventos a dispositivos médicos en el hospital. El muestreo será no probabilístico por conveniencia.

Para finalizar la técnica será la observación y el instrumento será la lista de cotejo también conocida como check list, que es la relación de elementos a cotejar en la muestra.

Palabras clave: *Características de eventos, eventos adversos, dispositivos médicos,*

ABSTRACT

Adverse events are those essential for the prevention, diagnosis and treatment of diseases contributing to the improvement of the quality of life of patients. Medical devices, due to the type of technology with which they are produced, are not free of risks to the health of patients, users or operators; However, currently there are weak capacities of health professionals to characterize, identify and report the events that may occur in order to reduce risks and increase the safety of products and patients, expertise is of utmost importance to the report of notification of adverse events to medical devices for which knowledge, practice and commitment are acquired in the development of the professional competences of pharmacists.

The present investigation titled: “Characteristics of the events related to the use of medical devices in the Guillermo Almenara Irigoyen National Hospital, Lima 2021“. Its objective is to analyze the characteristics of events related to the use of medical devices. The type of research is applied, quantitative, observational, cross-sectional and retrospective. The population will be made up of all event reports to medical devices in the hospital. Sampling will be non-probabilistic for convenience.

To finish the technique, it will be the observation and the instrument will be the checklist, also known as the checklist, which is the relationship of elements to be checked in the sample.

Key words: Characteristics of events, adverse events, medical devices, technovigilance.

INTRODUCCION

La seguridad del paciente, es un factor primordial en las prestaciones de servicios en las instituciones de salud, públicas o privadas. Es un tema de gran interés para los pacientes, familiares y profesionales de la salud que brindan una prestación de servicios segura, efectiva y eficiente. Las características de los eventos en el uso de los dispositivos, cobra gran importancia constituyéndose una causa de morbilidad y mortalidad, causados por diversos factores condicionales e inseguras para el paciente, entre ellos está la tecnología, en donde se sitúan los dispositivos médicos.

A nivel internacional los sistemas de salud han implementado políticas y/o estrategias que llevan a identificar, caracterizar, confirmar y monitorizar la aparición de eventos adversos en la atención de salud.

En Perú el tema ha sido poco abordado, existiendo poca evidencia científica al respecto. El resultado que se obtenga de esta investigación servirá para contribuir a la mejora de la seguridad del paciente, al conocer las causas principales que conllevan a eventos adversos; a su cooperar con las investigaciones posteriores.

El presente estudio tuvo como objetivo general: Analizar las características de los eventos relacionados al uso de Dispositivos Médicos del Hospital Guillermo Almenara Irigoyen Lima 2021; objetivos específicos: Identificar las características de los eventos relacionados al uso de dispositivos médicos en su dimensión de la detección de la temporalidad, clasificación de la sospecha del incidente adverso, consecuencia del evento adverso, causa del evento adverso; a través de la evaluación del formato: instrumento de evaluación local en los órganos prestadores nacionales (OPN).

CAPITULO I: EL PROBLEMA

1.1 Planteamiento del problema

Para lograr objetivos relacionados a la salud en relación a la atención médica y a la mejora de la calidad de vida de los pacientes, los dispositivos médicos son considerados como un elemento indispensable para la prevención, diagnóstico y tratamiento de algunas patologías, y en este contexto es preponderante tener en cuenta los riesgos que conlleva la tecnología en la post comercialización de estos productos, debido a que estos dispositivos pueden ocasionar lesiones graves o provocar la muerte del paciente, si no se aborda adecuadamente el principio de seguridad. (1).

según la OMS, en los Estados Unidos, por año se reportan aproximadamente un millón de “eventos adversos por dispositivos médico, lo cual es preocupante debido a que podrían ser fatales En este sentido, la OMS con el objetivo de reducir las cifras de lesiones, enfermedades y muertes ocasionadas por dispositivos médicos estableció vínculos estratégicos con dirigentes de salud a nivel mundial para afrontar la problemática existente. (2)

Así mismo, la OMS manifiesta que la accesibilidad y el uso óptimo de los dispositivos médicos es una de las preocupaciones planteadas dentro de los Objetivos de Desarrollo del Milenio; ODM 4 Reducir la mortalidad de los niños menores de 5 años, ODM 5 Mejorar la salud materna y ODM 6 Combatir el VIH/sida, el paludismo, la tuberculosis y otras enfermedades. (3)

Debido a la alta gama de dispositivos en el mercado, se encuentra con frecuencia problemas relacionados a calidad, falla en el etiquetado/ elaboración, modificaciones inadecuadas, mal ensamblaje, falla en pruebas de inspección, uso incorrecto, errónea selección de los parámetros de uso, derrames accidentales, conexiones erradas, factores ambientales, interferencias electromagnéticas, pérdida de suministro energético, inapropiadas especificaciones técnicas previas a la compra, almacenamiento inadecuado, falta de capacitación, carencia de política en hospitales, falla en pruebas de inspección previa al uso, entre otros. (4). Varios artículos publicados, muestran que las causas principales de los eventos adversos son: incumplimiento de la normativa establecida en el contexto de tecnovigilancia, la falta de conocimiento y uso inadecuado de la tecnología en salud. (2)

En el contexto actual de pandemia, es mayor la preocupación, debido a que los recursos médicos escasean, lo cual repercute en la necesidad de agilizar las intervenciones, reportes, notificaciones y por ende pueda existir mayor caracterización de estos eventos, los cuales representan un impacto elevado tanto en aspectos económicos como sociales que afectan la seguridad; constituyéndose en un evento adverso que puede ser prevenido. (5) (6).

Estos hallazgos ameritan que se incrementen las investigaciones y estudios que pongan de manifiesto la aplicación de los programas de tecnovigilancia, los cuales se hacen sumamente necesarios para evidenciar el cumplimiento de la normatividad vigente en relación a capacitación de usuarios, calidad, seguridad, desempeño y eficiencia de los productos, y que a su vez contribuyan a disminuir la ocurrencia de eventos adversos. Ante este panorama es urgente, analizar las características de los eventos adversos a dispositivos médicos y aumentar la seguridad de los dispositivos y de los pacientes, se convierte en una de las áreas prioritarias de acción.

El hospital Guillermo Almenara Irigoyen es una institución asistencial de salud con categoría III-2 de Hospital Nacional en Essalud, que atiende hace más de 80 años a personal

asegurado, es de gran envergadura y recibe pacientes referidos de Lima Centro, Lima Este y Lima Norte, por lo cual el flujo de pacientes atendidos es bastante alto. En este sentido, también es alta la probabilidad de que se presenten diversos eventos relacionados a dispositivos médicos, por ello es que se decide hacer la investigación en esta institución.

1.2. Formulación del problema

1.2.1. Problema general

¿Cuáles son las características de los eventos relacionados al uso de dispositivos médicos en el Hospital Nacional Guillermo Almenara, Lima 2021?

1.2.2. Problemas específicos

- a.- ¿Cuáles son las características de los eventos relacionados al uso de dispositivos médicos, en la dimensión detección de la temporalidad de los dispositivos médicos, en el Hospital Guillermo Almenara Irigoyen, Lima 2021?
- b.- ¿Cuáles son las características de los eventos relacionados al uso de dispositivos médicos en la dimensión clasificación de la sospecha del incidente Adverso, en el Hospital Guillermo Almenara Irigoyen, Lima 2021?
- c.- ¿Cuáles son las características de los eventos relacionados al uso de los dispositivos médicos en la dimensión consecuencia evento adverso, en el Hospital Guillermo Almenara Irigoyen, Lima 2021?
- d.- ¿Cuáles son las características de los eventos relacionados al uso de los dispositivos médicos en la dimensión causa del evento, en el Hospital Guillermo Almenara Irigoyen, Lima 2021?
- e.- ¿Cómo son las características de los eventos relacionados al uso de los dispositivos médicos en el Hospital Guillermo Almenara Irigoyen, Lima 2021?

1.3 Objetivos de la investigación

1.3.1 Objetivo general

Analizar las características de los eventos relacionados al uso de dispositivos médicos del Hospital Guillermo Almenara

1.3.2 Objetivos específicos

- a.- Identificar las características de los eventos relacionados al uso de dispositivos médicos en la dimensión detección de la temporalidad en el Hospital Guillermo Almenara Irigoyen.
- b. Identificar las características de los eventos relacionados al uso de dispositivos médicos en la dimensión clasificación de la sospecha del incidente adverso en el Hospital Guillermo Almenara Irigoyen.
- c. Determinar las características de los eventos relacionados al uso de dispositivos médicos en la dimensión consecuencia del evento adverso en el Hospital Guillermo Almenara Irigoyen.
- d. Identificar las características de los eventos relacionados al uso de dispositivos médicos en la dimensión causa probable del evento en el Hospital Guillermo Almenara Irigoyen.
- e. Determinar las características de los eventos relacionados al uso de dispositivo médicos en el Hospital Guillermo Almenara Irigoyen.

1.4. Justificación de la investigación

1.4.1. Teórica

La relevancia del trabajo enfoca aspectos teóricos de salud pública, de tecnovigilancia y de prácticas médicas comunes que se desarrollan en el quehacer diario de los profesionales de salud. El enfoque teórico debe centrarse en la búsqueda de los eventos relacionados al uso de dispositivos médicos. La tecnovigilancia como parte de las funciones de los químicos farmacéuticos, busca a través del registro y caracterización de eventos adversos a dispositivos médicos; disminuir los riesgos

asegurando la calidad, seguridad y desempeño de los dispositivos médicos, para la seguridad del paciente y del personal que los maneja y/o aplica.

1.4.2. Metodológica

El uso del diseño es observacional, transversal, retrospectivo en la investigación y buscará aportar las características de eventos adversos para el fortalecimiento del sistema de Tecnovigilancia en el hospital. De igual modo el enfoque de investigación permitirá conocer de manera estadística los niveles hallados, lo que será importante para la toma de decisiones.

1.4.3. Práctica

La relevancia del trabajo enfoca aspectos de salud pública, según algunas investigaciones revisadas, los eventos adversos de dispositivos médicos son uno de los problemas más álgidos, que ocasionan lesiones y pérdidas de vidas, que se pueden prevenir si se conocen e identifican las características de los eventos relacionados al uso de dispositivos médicos. Los resultados buscarán identificarlos y caracterizarlos, para disminuir los riesgos.

1.5. Limitación de la investigación

En el presente trabajo de investigación se tuvo diversas dificultades, debido a la burocracia que existe en la institución no permiten dar acceso rápido para la verificación y revisión del proyecto, a pesar de ello nunca baje la guardia hasta lograr la aprobación del proyecto y por consiguiente a empezar a tomar datos, hay poca facilidad para realizar investigación, existe muy poca información reportada, la poca legibilidad de los formatos que se reportaron, se encontraron formatos rotos, incompletos. El horario se ajustó de acuerdo a la disponibilidad del área en donde se toman los datos que fue de 4.00pm hasta las 7.00pm 3 veces por semana.

CAPITULO II: MARCO TEÓRICO

2.1. Antecedentes de la investigación:

A nivel nacional, encontramos el trabajo de **Rodríguez R. (2020)**, cuya finalidad fue “identificar las características del reporte y manejo de IA a DM en los Servicios Hospitalarios del Hospital Vitarte – MINSA”; bajo un tipo de estudio cuantitativo, de tipo descriptivo, prospectivo – retrospectivo y transversal; reuniendo información a través de diferentes entrevistas, encuestas y la revisión de formatos de reportes. “Los resultados indicaron que los profesionales de salud no conocen mucho las definiciones básicas de Tecnovigilancia, reporte de IA a DM, cabe mencionar entre los eventos que se presentaron con mayor frecuencia fueron: de calidad 46%, deficiencia durante el funcionamiento 24%, escases de mantenimiento 34% y malas condiciones de almacenamiento 8%. Los IA presentados durante su utilización fueron de 67,7%; siendo moderado 49,2%; requirió intervención del PS 34,3%, lesión temporal 34,3%, extendió su hospitalización 4,5%. (7)

El trabajo de **Méndez P. (2019)** cuya finalidad fue “determinar los factores asociados con la ocurrencia de eventos relacionados con dispositivos médicos en el Hospital Alberto Sabogal Sologuren, de enfoque cualitativo de método observacional retrospectivo”. Los resultados indicaron que el tipo de dispositivo médico tiene una gran significancia con relación al factor temporalidad, estos eventos se dieron en mayor porcentaje con el uso de material médico quirúrgico (75,7%). El personal usuario realiza el cumplimiento con las normas dadas para cada actividad (94,1%), es

necesario precisar, sobre los dispositivos médicos no invasivos causaron muchos inconvenientes haciendo referencia el incumplimiento de especificaciones de compra (94,7%) y las adecuadas condiciones de almacenamiento (98,7%). Concluyen que, en su mayoría los eventos se presentaron durante el uso, por deficiencias aquejando al incumplimiento de especificaciones técnicas creadas exclusivamente para asegurar un proceso de adquisición de calidad, han sido usados correctamente y con buenas condiciones de almacenamiento. (8)

La tesis de **Acevedo I. (2019)** que buscó la “prevalencia de reportes de eventos adversos y factores asociados a dispositivos médicos en el Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins”, fue un trabajo no experimental, descriptivo, retrospectivo y longitudinal, se tuvo como muestra 46 formatos de eventos adversos hicieron referencia a dispositivos médicos. encontraron entre sus resultados que un 76,9% pertenecen a registros al tipo invasivo, clasificado en el Tipo III del grado de riesgo, lo cual indica que puede ocasionar complicaciones para paciente por ende también a la persona que lo instrumenta. También se evidencio, a un 81,2% de los de eventos adversos reportados ocurrió al momento el uso del dispositivo médico, en su mayoría fueron las jeringas, en un 90,9% tienen incumplimiento de las especificaciones técnicas, el 90,9% son usados incorrectamente; por ende, en investigador concluyo que la causa de eventos adversos es el incumplimiento de las especificaciones técnicas. Por lo tanto, se llegó a conclusión que, que la mayoría de EA se presume que es al uso del dispositivo, el daño al paciente no causó muerte y que la causa resaltante de EA es incumplimiento de las especificaciones técnicas para el uso del dispositivo. (9)

Entre los trabajos internacionales relacionados a la variable de estudio se encuentra el de un hospital acreditado de Brasil, desarrollado por **Xelegati R, Gabriel C, Marosti D, et al (2019)** “analizaron la ocurrencia de eventos adversos relacionados con el uso

de equipos y materiales en la asistencia de enfermería”; en un enfoque cuantitativo, descriptivo, con información de los formatos informatizados de reportes de EA. Teniendo como resultado a 1.065 notificaciones de eventos adversos en el periodo de estudio, 180 (16,9%) lo cual están relacionados al uso de equipos y materiales; En relación al número de días transcurridos entre la admisión del paciente y la ocurrencia de EA relacionados con el uso de equipos y materiales médicos, 54 casos (30,0%) ocurrieron entre 31 y 180 días (25,0%), obstrucción del dispositivo por manipulación inadecuada (25,0%); asimismo, la gravedad de daños reportados fueron: ligero (23,3%), grave (62,2%), muy grave (13,9%). La conclusión de esta investigación los eventos adversos referente al uso de equipos y materiales médicos se dan durante la asistencia, entendiendo que se puede prevenir y minimizar daños ocasionados al paciente, velando por su seguridad. (10)

López de Figueiredo M, D’Innocenzo M. desarrollaron un estudio en Brasil, con el objetivo de “Identificar las publicaciones científicas sobre eventos adversos relacionados con las prácticas asistenciales y discutir la cultura de seguridad del paciente”. El método utilizado se basó en la revisión bibliográfica integradora, efectuando la búsqueda de información en las bases científicas de MEDLINE, LILACS y BDENF los cuales ‘podemos encontrar en la BVS, para ello utilizo como descriptores; basándose exclusivamente en la seguridad, asistencia del paciente, vigilancia de eventos centinela, gestión de la seguridad. Estos artículos científicos revisados fueron 26 todos ellos cumplieron criterios de inclusión, fueron publicados en un período de 10 años. Estos resultados, de la revisión de dichos artículos, se encontró cinco categorías bien diferenciadas: la particularidad de los EA ligados con las prácticas asistenciales, implicancia de la presencia de eventos adversos, normas

dadas para la prevención de eventos adversos, comunicación de los eventos adversos y los factores intervinientes en el conocimiento y la seguridad del paciente.

El presente estudio concluye, que la consolidación de la política de seguridad, el análisis precoz de los riesgos y el reporte de notificaciones estaban citadas principalmente en las medidas de prevención de EA además la cultura punitiva aparece como responsable de la subnotificación y omisión de los eventos adversos. (11)

Achury D, Rodríguez S, Díaz J, et al (2017) buscaron “identificar los eventos adversos reportados por enfermería en algunas unidades de cuidado intensivo en Bogotá – Colombia”. El método usado fue descriptivo, prospectivo, para recoger información se utilizó un cuestionario digital on-line, contó con una muestra de 594 eventos adversos reportados en un periodo de 6 meses; Entre los resultados se reportó el fallo de equipos en 1%, resaltando a los problemas técnicos, manejo incorrecto, falta de capacitación al personal que manipulara el material, con relación a la gravedad del evento adverso y la evitabilidad, se identificó la superioridad de la clasificación del (36,5 %) el incidente contribuyó o causó daño temporal al paciente y precisó intervención, seguida de la F (22,1 %) el incidente contribuyó o causó daño temporal al paciente lo que prolongó la hospitalización; de ellas, solo el 5,3 % no era evitable y el 94,7 % sí lo era, lo que indica que el evento causó daño al paciente además requirió intervención profesional prolongando su estancia en el hospital. El estudio concluyó que, los eventos adversos reportados prevenibles nos dan la fiabilidad exacta y sucedieron por alteración al no cumplimiento de los estándares que estos requieren y que es necesaria la sensibilización del personal para desarrollar una cultura de seguridad y encuadrando con sumo cuidado a los principios éticos: “No maleficencia”, con miras a desarrollar las intervenciones de la forma adecuada y eficaz. (12)

Por otro lado, **Oliveira C, Rodas A (2017)** llevó a cabo un estudio en Brasil, tuvo como objetivo “Identificar, cuantificar y categorizar la ocurrencia de notificaciones de EA y QT relacionadas con el uso de catéter vascular recibidas por el sistema NOTIVISA”, fue un estudio descriptivo, retrospectivo, documental, con un enfoque cuantitativo, se tuvo como muestra 671 eventos adversos. Resultando que las notificaciones de quejas técnicas, la mayoría se refiere a un producto con sospecha de desviación de calidad (97%), el EA más reportado fue Catéter roto en la vena y migrado a otra parte del cuerpo (29%), seguido de Flebitis (26%) y Rotura de vaso causante de hematoma (15%). Durante el período de estudio hubo 4 notificaciones de muerte. Concluyendo que, a pesar de las estrategias utilizadas por Visa para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos, no es posible predecir todas las fallas que pueden ocurrir utilizando el producto en la práctica y a gran escala, y que el sistema Notivisa contribuye a alertar sobre la promoción de la seguridad, la gestión de riesgos para la salud y proporcionar condiciones para tener una base de datos a nivel nacional.

(13)

La tesis de **Alonso M, Díaz F (2016)** tuvo como objetivo, “caracterizar los reportes de Tecnovigilancia en un hospital de III nivel de la ciudad de Bogotá D.C. Se realizó un estudio descriptivo y retrospectivo para la caracterización de los reportes de eventos e incidentes adversos reportados en un periodo de 01 año, del Hospital Santa Clara E.S.E”, se tuvo como muestra 153 EA e IA. Los resultados mostraron que los dispositivos médicos presentan fallas de calidad en 77,7 %, de los cuales los catéteres venosos (13,73 %), algunos presentan el daño antes del uso del dispositivo, también presentan problemas de mala calidad, por mal funcionamiento y daño durante su uso del dispositivo, clasificado como evento adverso serio de riesgo IIA; jeringas desechables (13,73 %) con defecto de calidad del dispositivo, incidente adverso serio de riesgo IIA;

el equipo o dispositivo de bombas de infusión (11,76 %) con fallas en el suministro, evento adverso serio de riesgo IIB; guantes (6,54%) con problemas relacionados a la mala calidad, incidente adverso serio de riesgo I; apósitos (5,58 %) con problemas relacionados a la calidad y falla se presenta durante el uso, evento adverso no serio de riesgo I; sutura (4,6 %) con defecto de calidad y falla durante el uso, es un evento adverso de serio con riesgo IIB. Otra de las causas es la inadecuada capacitación para el personal que lo manipula los dispositivos (11,11 %). Se llegó a la conclusión que la carencia de calidad es el motivo de mayor porcentaje de los eventos adversos serios identificados, afectan la salud de los pacientes por el aumento en las estancias hospitalarias, mientras que los reportes para los eventos adversos no serios (35,9%), se refiere a las vallas de control con efectividad muy superior al amortiguar el daño que potencialmente pudo perjudicar la salud del paciente. (14)

Hernández A, Hernández M, Barrientos J (2015) es de México, estos investigadores presentaron el objetivo; “conocer la frecuencia de ocurrencia de los eventos adversos en las Áreas Pediátricas de Cuidados Intensivos para identificar los factores intrínsecos, extrínsecos y del sistema en un Hospital Público de Tercer Nivel de Atención”. El método usado fue descriptivo, transversal y observacional, utilizaron una ficha de notificación de eventos adversos. Se contó con una muestra de 105 reportes de EA. Entre los resultados obtuvieron que 62% de dichos eventos se ocurrieron durante el proceso de hospitalización, el 30% de los eventos presentándose dentro de las primeras 48 horas de ingreso a la unidad. Asimismo, se encontró obstrucción de sondas en 12%; los fallos de equipos, obtuvieron el 1%. La conclusión que se halló es que, al percibir este tipo de accidentes permite implantar estrategias para disminuir o controlar las posibles causas. (15)

2.2 Bases Teóricas

La Organización de la Salud define el evento adverso, como un “evento nocivo y no buscado que se produce con dosis utilizadas en el hombre para la profilaxis, el diagnóstico, el tratamiento o la modificación de funciones fisiológicas”. (16)

2.2.1. Evento Adverso:

De acuerdo al Plan Nacional para la seguridad del paciente del ministerio de salud, precisa que es una “lesión, complicación, incidente o un resultado inesperado e indeseado en la salud del paciente, directamente asociado con la atención de salud”. (17)

Los eventos adversos que se pueden presentar durante el proceso de atención sanitaria, corresponden a una causa de mortandad y mortalidad, por lo tanto, se dice que estas causas son imputables a un grupo de fallas relacionadas al equipo, operador, instalación, ambiente y paciente. (18)

Un evento adverso, como lo señala **Palacios y Barredo (19)** “son lesiones o complicaciones involuntarias que ocurren durante la atención en salud, las cuales son más atribuibles a ésta que a la enfermedad subyacente y pueden conducir a la muerte, incapacidad, deterioro en el estado de salud del paciente, demora del alta, prolongación del tiempo de estancia hospitalaria y a incremento de los costos por fallas en la calidad”.

Los eventos adversos pueden ser causados por distintos factores de predisposición, como actividades inseguras para el paciente, se consideran: equipos, personal, ambiente, organización, paciente, productos, tecnología entre otros, en lo referente a tecnología están considerados los dispositivos médicos. las pautas que se establecen en el Protocolo de Londres significan ir más allá de identificar cuál ha sido el error o causa. Lo cual tiene como propósito “conocer cuáles son las buenas prácticas que se dan durante el

proceso asistencial, así mismo también carencias y deficiencias de la organización sanitaria, para a evitar errores en el uso. (20)

El evento adverso tiene dos componentes fundamentales: el proceso (cómo ocurre) y el resultado (cuál es su consecuencia) (21)

Recalcar; que existen en la clasificación de la OMS 02 tipos de eventos adversos, el evento adverso prevenible que se conoce como resultado no deseado, daño no intencional, ocasionado por la intervención asistencial, ejecutada con error, todo esto se hubiera prevenido implantando estándares de calidad por el personal asistencial y el otro es el “evento adverso no prevenible que son eventos inevitables”, que pueden ocurrir incluso cumpliendo todos los protocolos de seguridad. (22)

Dentro de las causas probables del evento, se encuentra la calidad, definida como “el grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos, necesidades o expectativas establecidas que suelen ser implícitas y obligatorias”; incluyendo la detección de temporalidad, causa probable, consecuencias y gravedad del evento adverso. (23)

En relación a la gravedad del evento adverso, la clasificación comprende: evento adverso grave (es aquel que ocasiona fallecimiento, incapacidad residual al alta o requiere intervención quirúrgica), evento adverso moderado produciendo aplazando la estancia hospitalaria al menos un día), evento adverso leve (lesión o complicación no ocasiona ni aplaza la estancia hospitalaria). Las características del incidente, van a distinguir rasgos o características específicas del evento, como las circunstancias o el ámbito que lo rodean; es decir, los relacionados al lugar, profesionales involucrados, usuarios, productos, tratamientos, procedimientos, técnicas. (24)

El informe de EA cuenta con propósitos; asegurar la responsabilidad social de los proveedores cuidando la seguridad de dichos servicios que ofrecen que conllevaran a “sistemas de notificación obligatorios” en los que se r EA graves, se utilizan para prevenir y exigir las inversiones con el propósito de mejorar la seguridad de los servicios; el siguiente propósito es brindar información exhausta que beneficie la mejorara o prevención de la seguridad de los servicios, dando lugar a “sistemas de notificación voluntarios”, se pone hincapié en los incidentes menos graves por lo que producen daño leve o temporal, estos serán utilizados para el aprendizaje a partir de los errores determinando acciones correctivas de mejora de calidad. (24)

2.2.2. Dispositivos Médicos:

Los dispositivos médicos, según La ley N°29459 (Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios) : es “un instrumento, aparato, implemento, máquina, reactivo o calibrador in vitro, aplicativo informático, material u otro artículo similar o relacionado, previsto por el fabricante que será utilizado en seres humanos solo o en conjunto, con propósitos específicos: Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de una enfermedad; 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. (24)

2.2.3. Seguridad del Paciente:

La seguridad del paciente definido para revertir a un mínimo aceptable del riesgo de daño innecesario asociado a la atención a la salud. Mínimo aceptable se refiere al conocimiento corriente, hallazgos disponibles y al contexto en el cual el cuidado es dispensado. Se evidencia evento adverso el incidente que resulta en daño a la salud. A su vez, daño es la afectación de la base o función del cuerpo y/o cualquier efecto de él

derivado, asociando enfermedades, lesión, sufrimiento, muerte, incapacidad o disfunción, pudiendo así, ser físico, social o psicológico. (25) (26)

De lo anteriormente expuesto, se desprende el tema que cobra importancia relevante, “la seguridad de la paciente definida como la ausencia de perjuicios accidentales en el curso de la atención sanitaria”. (27). y en el caso de este estudio lo competente a seguridad de pacientes y de dispositivos médicos.

Para la Organización Mundial de la Salud (OMS) define a la seguridad del paciente como una disciplina de atención de la salud que se acentúa con la evolución de los y de forma más compleja de atención de la salud y por ende el aumento de los daños a los pacientes en los centros sanitarios, declaró la seguridad de los pacientes como un “principio fundamental de la atención sanitaria” que sea de alta calidad considerando como un requisito previo para fortalecer los sistemas de atención de la salud y avanzar hacia una cobertura sanitaria universal. (28).

En el 2004, fue creado el programa Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente (World Alliance for Patient Safety). Países como Canadá y Estados Unidos, y en América Latina los países de Mercosur, Integran el proyecto; los cuales vienen articulándose desde hace varios años, y están totalmente comprometidos con la advertencia de daños a los pacientes y el elemento central es el acto llamado “Desafío Global”, lanzando periódicamente un tema prioritario a ser abordado en un reporte del progreso. (8)

Cabe resaltar que diversos autores, expertos en salud pública y gestión de riesgos, con su guía taxonómica y el grupo del Protocolo de Londres, han aportado numerosas definiciones con el fin de caracterizar problemas relacionados a la atención de la salud, y especialmente sobre eventos adversos. (28)

2.2.4. Tecnovigilancia:

La Organización Mundial de la salud y la Organización Panamericana de la Salud define la Tecnovigilancia como el conjunto de “actividades orientadas a la identificación, evaluación, gestión y divulgación oportuna de la información relacionada con los incidentes adversos, problemas de seguridad o efectos adversos que presente la tecnología durante su uso”, a fin de tomar medidas eficientes que permitan proteger la salud de una población determinada y permitan mantener mantener la relación beneficio/riesgo. (29)

La OMS, teniendo como meta lograr los objetivos propuestos para Tecnovigilancia, desarrolló un programa, un plan de acción, instrumentos y directrices con la finalidad de mejorar el acceso a dispositivos médicos adecuados, los temas contemplados son: “marco normativo para la tecnología sanitaria, reglamentación de dispositivos médicos, evaluación de tecnologías sanitarias, gestión de tecnologías sanitarias como por ejemplo, la evaluación de las necesidades de dispositivos médicos, adquisición de dispositivos médicos, donaciones de dispositivos médicos, gestión de los inventarios de equipo médico, mantenimiento de los equipos médicos, sistemas computarizados de gestión del mantenimiento”. también, informa temas de acorde a información relativa a los dispositivos médicos como; nomenclatura de los dispositivos médicos, dispositivos médicos por establecimiento de atención de salud, dispositivos médicos por procedimiento clínico y la innovación, investigación y desarrollo de dispositivos médicos. (3)

En relación, formulación y aplicación de políticas sobre tecnologías sanitarias en diferentes países a nivel mundial, las cifras son alentadoras por que se vienen incrementando avances progresivamente; esta evidencia se obtiene de la encuesta de base sobre dispositivos sanitarios que se realizó por la Organización Mundial de Salud.

Cabe resaltar que, debido a que la selección, gestión y uso de los dispositivos es tediosa, más aún con el gran número de dispositivos que han aparecido en los últimos años se requiere que las políticas se modifiquen para ajustarlas a la realidad y de ser necesario; que se formulen nuevas políticas de forma adecuada, con el fin de alcanzar su máxima efectividad y desempeño. (3)

En el País, debemos tener en cuenta que el sistema de Farmacovigilancia fue creado hace aproximadamente 20 años, liderado por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), y forma parte del Centro Mundial de la OMS en Uppsala desde el 2002. Sin embargo, como en la mayoría de los países de América Latina, existen aún deficiencias relacionadas a “subnotificación; notificación redundante de efectos adversos ya conocidos; conflictos de intereses por las vinculaciones entre prescriptores, dispensadores e industria farmacéutica”; y sobre todo, la desmotivación de los profesionales de la salud para cumplir con las notificaciones o realizar estudios de farmacovigilancia y tecnovigilancia. (30) Afectando de manera significativa la identificación de eventos adversos a dispositivos médicos.

La reglamentación, o factores regulatorios, son las leyes y normas que se emiten para regularizar el expendio, comercialización de los medicamentos, entre ellos tenemos a la Ley General de Salud y otros mecanismos legales formulados por Minsa que regulan la Farmacovigilancia. El ministerio de salud, con Decreto Supremo 013-2014, dicta las disposiciones referidas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, con el propósito de prevenir y minimizar los riesgos asociados al uso de productos farmacéuticos y “dispositivos médicos; de esta forma la Autoridad Nacional de Medicamentos (ANM) inicia las actividades comprometiéndose con el fortalecimiento y operativización del sistema. (24)

En Tecnovigilancia, es esencial la incorporación de los conceptos y prácticas de calidad y seguridad de los pacientes en la agenda gubernamental y académica, así como la capacitación y actualización de profesionales de salud, que les permita mejorar sus competencias, habilidades y destrezas en cuanto a la importancia de registros completamente llenados y fidedigno en los sistemas de información en salud. (8)

El Ministerio de Salud también ha emitido la Norma Técnica de salud N° 123-MINSA/DIGEMID-V.01 que regula las actividades de farmacovigilancia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. La cual tiene por finalidad de contribuir al uso seguro de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a través de la farmacovigilancia y Tecnovigilancia (31)

La Tecnovigilancia en tiempos de Pandemia, las medidas sanitarias, el confinamiento de las personas, el temor a salir a las calles para evitar el contagio ha generado nuevas formas de atención a las personas, en las calles los negocios clausurados, siendo los únicos de atención al público las farmacias y centros de atención médica. Esto ha causado que los profesionales farmacéuticos se conviertan en un elemento de gran ayuda e indispensable en la lucha contra el COVID y otras enfermedades, porque estas no han desaparecido en la pandemia atendiendo consultas por internet. (32). En esta modalidad de consulta, se profundiza más la brecha y la “deficiencia de identificación de eventos adversos”; en este sentido, es de suma importancia que los farmacéuticos ayuden a identificar y resolver los problemas de salud que afectan a nuestra población, desarrollando prácticas seguras en farmacovigilancia y tecnovigilancia con el propósito de disminuir los eventos adversos a fármacos y a dispositivos médicos, en cumplimiento de la normatividad y como un componente ético y moral. (2)

2.3 Formulación de hipótesis

2.3.1. Hipótesis general

No aplica por ser una investigación de nivel descriptivo

CAPITULO III. METODOLOGÍA

3.1. Método de investigación

Estudio deductivo, con consulta a las fichas de notificación de eventos adversos para el análisis e identificación de las características de los eventos relacionados al uso de dispositivos médicos reportados. (33)

3.2. Enfoque investigativo

El enfoque o naturaleza es cuantitativa, debido a que para la consecución de los objetivos planteados se hará uso de datos y tratamiento estadístico de los mismos (34).

3.3. Tipo de investigación

El tipo de investigación es aplicada, por que aporta los conocimientos teóricos necesarios para solucionar problemas o dar una mejora de la calidad de vida. (34)

3.4. Diseño de la investigación

El diseño, como eje de ruta para el desarrollo del trabajo es observacional, porque no existirán cambios o modificaciones en la variable de estudio, de igual manera es un estudio transversal al hacer la toma de dato en un solo tiempo (29). De igual forma será un estudio retrospectivo, debido a que la unidad de análisis estará compuesta por las notificaciones correspondientes a los meses de enero a diciembre del 2021.

3.5. Población, muestra y muestreo

Población:

La población son los elementos que tienen características comunes, estará compuesta por las notificaciones de eventos adversos registrados en el Formato de notificación de sospecha de incidentes adversos a dispositivos médicos, anexo N° 5 del Centro de

referencia institucional de farmacovigilancia y tecnovigilancia – IETSI, en el periodo de enero a diciembre de 2021.

Criterios de inclusión: En este estudio se tomarán en cuenta todos los formatos de reportes que fueron notificados en el periodo de enero a diciembre del 2021, además que tengan el logo de la institución.

Criterios de exclusión: se excluyeron aquellos formatos que no tenían letra legible, en mal estado, formatos borrosos, formatos de reportes incompletos, formatos sin fecha de reporte, formatos sin firma por el notificador, formatos rotos.

Muestra:

No existe muestra, conceptualizada como una porción representativa de la población, para este estudio será igual a la población.

3.6. Variables y operacionalización

Variable 1: Características de los eventos:

Definición operacional: Identificar las características de los dispositivos médicos de los registros de notificación de eventos adversos, teniendo en cuenta la detección de la temporalidad, clasificación de las sospechas, causa y consecuencia del evento adverso. Siguiendo el criterio de calificación de escala de Likert que corresponden a las escalas de Siempre, Frecuentemente, Algunas veces y Rara vez.

Dimensiones	Indicadores	Escala de medición	Escala valorativa (Niveles o rangos)
Detección de la temporalidad	<ul style="list-style-type: none"> • Según registros de evento adversos 	ordinal	<ul style="list-style-type: none"> • Antes del uso del dispositivo medico • Durante el uso del dispositivo medico • Después del uso del dispositivo medico
Clasificación de la sospecha del incidente adverso	<ul style="list-style-type: none"> • Según registros de evento adversos 	ordinal	<ul style="list-style-type: none"> • Leve • Moderado • Grave
Consecuencia del evento adverso	<ul style="list-style-type: none"> • Según registros de evento adversos 	ordinal	<ul style="list-style-type: none"> • Muerte • Lesión permanente • Lesión temporal • Requiere intervención quirúrgica/ profesional • Produjo o prolongó hospitalización. • Requiere intervención del profesional
Causa probable	<ul style="list-style-type: none"> • Según registros de evento adversos 	ordinal	<ul style="list-style-type: none"> • Falla durante el uso • Mala calidad • Condiciones del almacenamiento • Falta de mantenimiento

3.7. Técnicas e instrumentos de recolección de datos

3.7.1. Técnica: observacional

La técnica descrita como la forma en que se desarrolla el trabajo de campo (35), es muy importante para la investigación, se lleva a cabo mediante la observación. Esta técnica esta descrita como la revisión visual de los elementos a considerar en la unidad de análisis. Se solicita el permiso respectivo a la institución para ejecutar la investigación. Se obtuvo la información directamente desde los formatos que han sido reportados durante el periodo de estudio.

3.7.2. Descripción de instrumentos

El instrumento es la lista de cotejo, también conocida como *check list*, que es la relación de elementos a cotejar en la muestra. El instrumento se realiza en una lista de chequeo, es elaborado en base a la literatura, y se adaptó para la actual investigación, teniendo en cuenta el objetivo y las características particulares de la población a la que será suministrado. Así mismo los datos a extraerse se toma en cuenta aquellos datos que se reportan en la Formato de Notificación de Sospecha de Incidentes Adversos a Dispositivos Médicos (SIADM) en el anexo 5 teniendo como referencia institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia IETSI. ESSALUD

3.7.3. Validación

Una característica de todo instrumento de uso en investigación es la validez, definida por Hernández, et al (34) como la cualidad que indica que el instrumento va a medir aquello que la investigación desea lograr. El instrumento para evaluar los reportes de notificación de eventos adversos será validado por el juicio de tres expertos.

3.7.4. Confiabilidad

No aplica por ser una recolección de datos.

3.8. Procesamiento y análisis de datos

El análisis de los datos se realiza utilizando el programa estadístico informático SPSS versión 23. Asimismo, se hará uso de las herramientas básicas de Microsoft Office Excel 2016, para la elaboración de las tablas y gráficos, en función a las variables y los objetivos.

3.9. Aspectos éticos

Durante la investigación se respeta la veracidad de los resultados, la confiabilidad de los datos suministrados por la universidad, se solicitó permiso para realizar el Estudio de Investigación se realiza mediante la presentación de una carta desde la facultad de Farmacia y Bioquímica, se protege el anonimato del paciente. Se guardará absoluta reserva de la información, la misma que es de uso exclusivo del investigador

CAPÍTULO IV: PRESENTACIÓN Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS

Objetivo general

Analizar las características de los eventos relacionados al uso de dispositivos médicos del Hospital Guillermo Almenara.

Objetivos específicos

a. Identificar las características de los eventos relacionados al uso de dispositivos médicos en la dimensión detección de la temporalidad en el Hospital Guillermo Almenara Irigoyen.

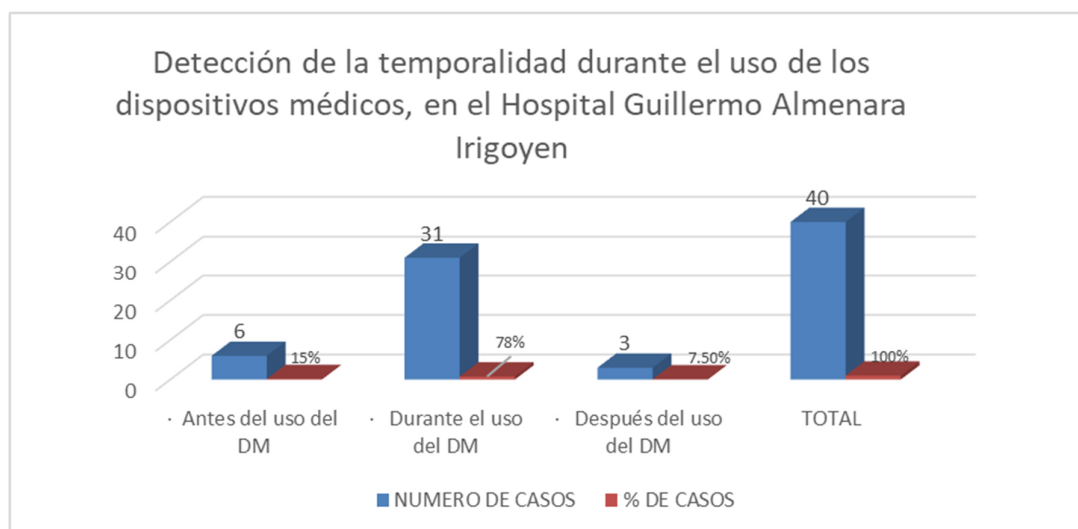
4.1. Resultados

TABLA 1: Detección de la temporalidad durante el uso de los dispositivos médicos, en el Hospital Guillermo Almenara Irigoyen

	ANTES		DURANTE		DESPUES	
	N	%	N	%	N	%
Detección de la temporalidad durante el uso de los dispositivos médicos, en el Hospital Guillermo Almenara Irigoyen	6	15%	31	78%	3	7,5%
						N=40 %=100

Fuente: Elaborada propia

FIGURA 1: Detección de la temporalidad durante el uso de los dispositivos médicos, en el Hospital Guillermo Almenara Irigoyen



Fuente: Elaborada propia

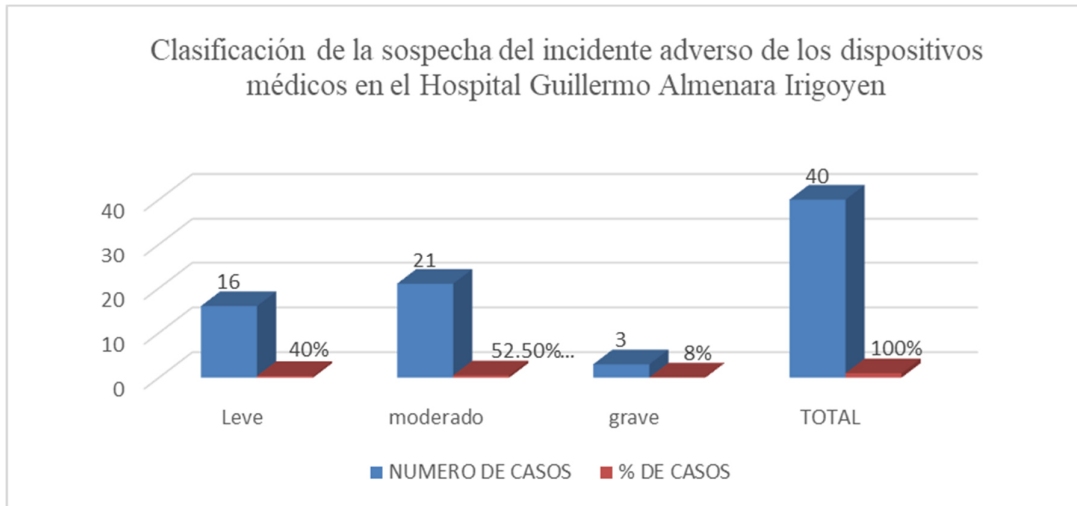
Interpretación: En cuanto a la detección de la temporalidad, apreciamos que los dispositivos médicos presentan una buena cantidad de eventos adversos durante el uso del dispositivo (78 %), fue alta según la escala >70%, antes del uso con 15% <40%, después del uso con el 7,5% <40%.

b. Identificar las características de los eventos relacionados al uso de dispositivos médicos en la dimensión clasificación de la sospecha del incidente adverso en el Hospital Guillermo Almenara Irigoyen

TABLA 2: Clasificación de la sospecha del incidente adverso de los dispositivos médicos en el Hospital Guillermo Almenara Irigoyen

DESCRIPCION	NUMERO DE CASOS	% DE CASOS
grave	3	7.5%
Leve	16	40%
moderado	21	52.5%
	40	100.00%

Fuente: Elaborada propia



Fuente: Elaborada propia

Interpretación: el evento adverso según la estadística fue moderado con un porcentaje de (52,5%)< 70%, mientras que leve fue de (40 %)=40 y los eventos adversos grave solo fueron del (8%)<40 % del total de la estadística.

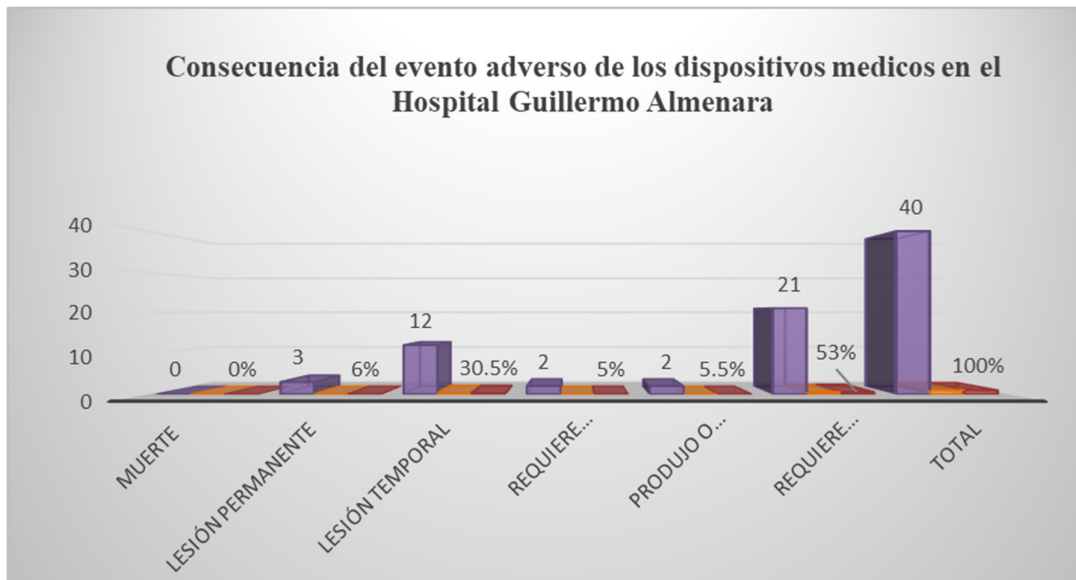
c. Determinar las características de los eventos relacionados al uso de dispositivos médicos en la dimensión consecuencia del evento adverso en el Hospital Guillermo Almenara Irigoyen

TABLA 3: Consecuencia del evento adverso de los dispositivos médicos en el Hospital Guillermo Almenara Irigoyen.

DESCRIPCION	NUMERO DE CASOS	% DE CASOS
Requiere intervención del profesional	21	53%
Lesión permanente	3	6%
Muerte	0	0%
Lesión temporal	12	30.5%
Produjo o prolongó hospitalización	2	5.5%
Requiere intervención quirúrgica	2	5%
Total	40	100.00%

Fuente: Elaborada propia

FIGURA 3: Consecuencia del evento adverso de los dispositivos médicos en el Hospital Guillermo Almenara Irigoyen.



Fuente: Elaborada propia

Interpretación: Según los datos recopilados, las consecuencias de eventos adversos por el uso de los dispositivos médicos representan el (53%), que necesita de la atención de un profesional, lo implica que el profesional debe estar en constante capacitación. Seguido por la consecuencia de lesiones temporales que representa el 30,5% < 40 %, también tenemos lesiones permanentes con un (6%) < 40%, otras de las consecuencias es que se produjo o se prolongó la hospitalización con bajo porcentaje de (5.5%) < 40% y con un mínimo de incidencias del (5%) < 40 % , requiere intervención quirúrgica y para finalizar se llega a la conclusión que el incidente adverso no reporto ninguna muerte .

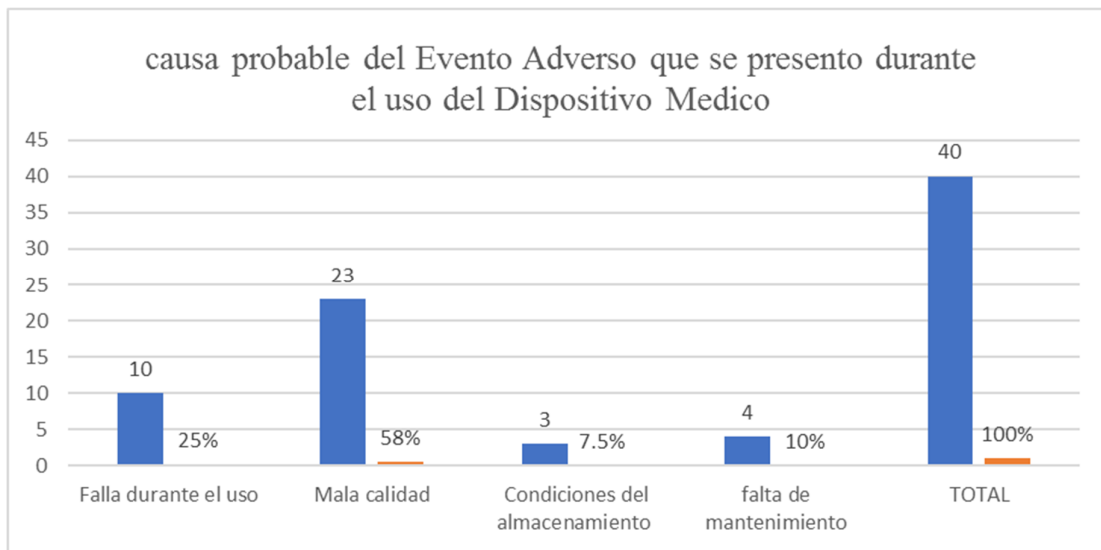
d. Identificar las características de los eventos relacionados al uso de dispositivos médicos en la dimensión causa probable del evento en el Hospital Guillermo Almenara Irigoyen.

TABLA 4: Causa probable del evento adverso en el Hospital Guillermo Almenara Irigoyen

DESCRIPCION	NUMERO DE CASOS	% DE CASOS
Condiciones del almacenamiento	3	7.5%
Falta de mantenimiento	4	10%
Falla durante el uso	10	25%
Mala calidad	23	57.5%
Total	40	100.00%

Fuente: Elaborada propia

FIGURA 4: Causa probable del evento adverso en el Hospital Guillermo Almenara Irigoyen.



Fuente: Elaborada propia

Interpretación: Según el análisis realizado vemos que el mayor porcentaje de incidentes adversos se presentan por la mala calidad del dispositivo con un porcentaje elevado del (57%) <70, seguido por la falla durante el uso, representando un (25%) <40%, también tenemos incidencias por la falta de mantenimiento y esto representa el (10%) <40% y con un mínimo de (7,5%) <40%, correspondiente a las condiciones del almacenamiento.

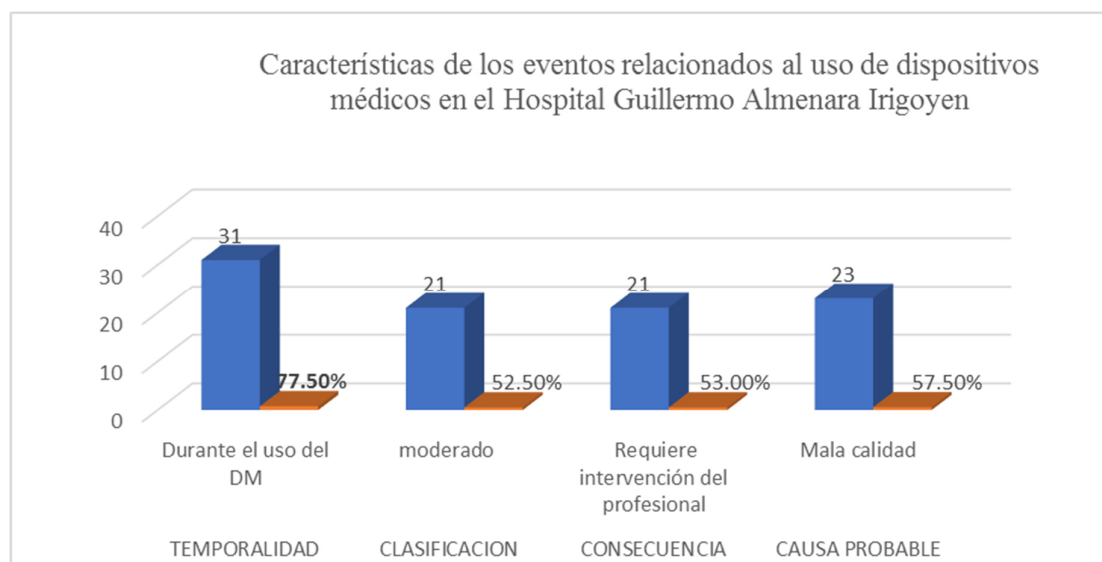
e.- Determinar Características de los eventos relacionados al uso de dispositivos médicos en el Hospital Guillermo Almenara Irigoyen.

TABLA 5: Características de los eventos relacionados al uso de dispositivos médicos en el Hospital Guillermo Almenara Irigoyen.

DIMENSIONES	DESCRIPCION	NUMERO	%
TEMPORALIDAD	Durante el uso del DM	31	77.5
CLASIFICACION	moderado	21	52.5
CONSECUENCIA	Requiere intervención del profesional	21	77.5
CAUSA PROBABLE	Mala calidad	23	57.5

Fuente: Elaborada propia

FIGURA 5: Características de los eventos relacionados al uso de dispositivos médicos en el Hospital Guillermo Almenara Irigoyen.



Fuente: Elaborada propia

Interpretación: Según el cuadro estadístico en donde se representa las causas más frecuentes en cada dimensión , para lo cual se observa que la mayor incidencias de los eventos se presentan durante el uso del dispositivo médico , con un porcentaje del (77,5 %)

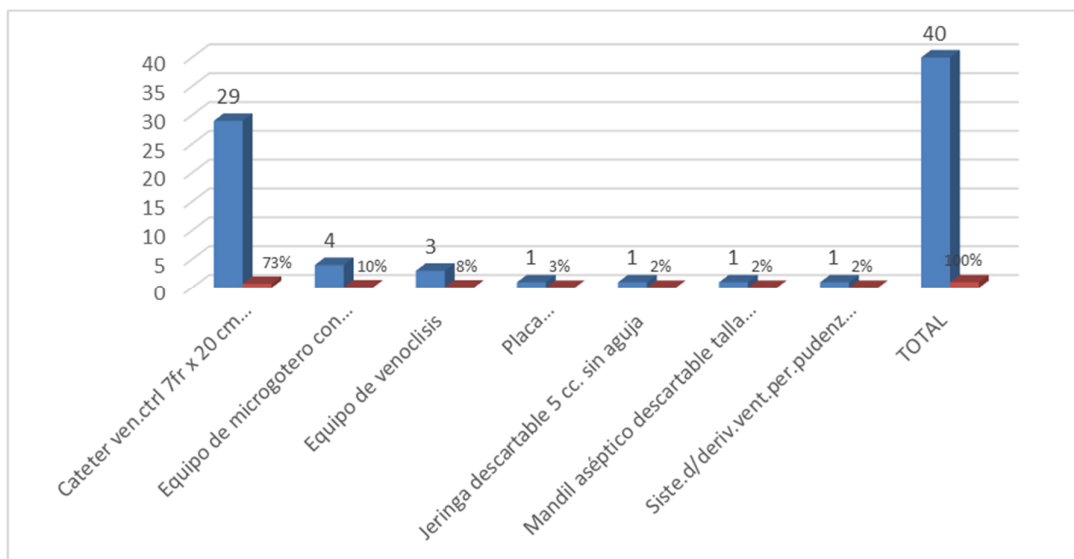
que equivale a 31 eventos (temporalidad); seguido del (52,5%) , equivalente a 21 eventos reportados (clasificación), también encontramos un (53%) , equivalente a 21 reportados , que hace referencia a la necesidad de la intervención de un profesional(consecuencia) y para finalizar los datos estadísticos nos encontramos con un (57,5%) correspondientes a la mala calidad del dispositivo medico (causa) , cifra preocupante porque se pone en riesgo la salud del paciente .

TABLA 6: Dispositivos médicos reportados como eventos adversos en sus diferentes dimensiones.

DESCRIPCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS REPORTADOS	CANTIDAD	PORCENTAJE
Catéter ven. ctrl 7fr x 20 cm dob. lúmen	29	73%
Equipo de micro gotero con cámara graduad	4	10%
Equipo de venoclisis	3	8%
Jeringa descartable 5cc. sin aguja	1	2%
Mandil aséptico descartable talla (L)	1	2%
Placa retor(indife)descar.P/electroc.ped	1	3%
Siste.d/deriv.vent.per.pudenz pr.baj.ad.	1	2%
Total	40	100.00%

Fuente: Elaborada propia

FIGURA 6: Dispositivos médicos reportados como eventos adversos en sus diferentes dimensiones



Fuente: Elaborada propia

Interpretación: En este último cuadro estadístico vemos que la mayor incidencia recae sobre el CVC , con un porcentaje (73%) , que es una cifra alarmante , equivalente a 29 casos reportados , a diferencia de los demás que son cifras menores por ejemplo ; equipo de micro gotero 04 casos (10%), equipo de venoclisis con 03 casos (8%), placa de electrocauterio con 01 caso (3%), jeringa descartable con 01 caso (2%) , mandil descartable con 01 caso (2%) , DVP con 01 casos (2%) todos estos datos menores al 40%.

4.1.1 Análisis descriptivo de los resultados

4.1.2 Discusión de resultados.

Las características de los eventos adversos que se presentan en el uso de los dispositivos médicos, varían según la tecnología utilizada en su elaboración y sobre todo en el factor calidad, lo que muchas veces representan una inseguridad para los paciente, usuarios o manipuladores. El Ministerio de Salud (23), manifiesta que, dentro de las causas probables del evento, se encuentra la calidad, definiéndola como “el grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos, necesidades o expectativas establecidas que suelen ser implícitas y obligatorias”; incluyendo la detección de

temporalidad, causa probable, consecuencias y gravedad del evento adverso.

En este sentido es de suma importancia que los sistemas de salud implementen estrategias que permitan la identificación, caracterización, confirmación y monitorización de la aparición de estos eventos, de tal forma que contribuyan a la mejora de la seguridad del paciente. Ante ello, este trabajo luego de llevar a cabo los análisis; evidencia que la mala calidad de los dispositivos fue la principal causa probable del Evento Adverso. Este resultado es coincidente con lo hallado por Rodríguez R. (7), quien demostró que entre los eventos presentados con mayor frecuencia fue el de mala calidad con 46%. Asimismo, Méndez P. (8) y Acevedo de la Cruz I (9) ambos hacen referencia de que la mala calidad se presentó por incumplimiento de especificaciones técnicas en el proceso de adquisición; También se alinea con los trabajos de Achury D, Rodríguez S, Díaz J, et al (12) quienes concluyen que los eventos sucedieron por alteración al no cumplimiento de los estándares que estos requieren, Alonso M, Díaz F (14) menciona que la carencia de calidad es el motivo de mayor porcentaje de los eventos adversos serios identificados y en el caso de Hernández A, Hernández M, Barrientos J (15) quienes concluyen que al percibir este tipo de accidentes permite implantar estrategias para disminuir o controlar las posibles causas. En relación al momento en el que se produjo el evento adverso, el 77,5% se produjo durante el uso del dispositivo médico, que coincide en lo hallado por Rodríguez R. (7) en las cuales se reportó 67,7% y en el caso de Acevedo de la Cruz I (9) el 81,2% ocurrió en el momento del uso. El trabajo de Xelegati R, Gabriel C, Marosti D, et al (10) menciona que los eventos adversos se dan durante la asistencia en 77%, asimismo describe que se puede prevenir y minimizar daños ocasionados al paciente, velando por su seguridad.

En relación a la clasificación del Evento Adverso durante su uso, los hallazgos indican que hay un 7,5% grave, este hallazgo no coincide con el trabajo de Xelegati R, Gabriel C, Marosti D, et al (10) quien halló un porcentaje mayor con relación a la gravedad del evento

adverso 62,2%. Sin embargo, coincide en la clasificación moderado donde se obtuvo el 52,5% con el trabajo de Rodríguez R. (7), quien obtuvo como resultado el 49,2%.

En cuanto a la consecuencia del Evento Adverso, se halló que requirieron intervención del profesional 53%, seguido de lesión temporal 30,5%, lesión permanente 6%, produjo o prolongó hospitalización 5,5% requiere intervención quirúrgica 5%, muerte 0%. Estos resultados coinciden con lo hallado por Rodríguez R. (7), con relación a lesión temporal 34,3%, extendió su hospitalización 4,5% y requirió intervención del Profesional 34,3%. En el caso de Achury D, Rodríguez S, Díaz J, et al (12) el incidente contribuyó o causó daño temporal al paciente y precisó intervención del Profesional. Por otro lado, no coinciden con los resultados de Oliveira C, Rodas A (13) quien halló dentro de sus resultados 4 notificaciones de muerte, y en el trabajo de Alonso M, Diaz F (14) donde aumentaron las estancias hospitalarias.

En relación a los dispositivos médicos con mayor reporte, los resultados mostraron que predominaron los catéteres venosos 73%, seguidos de equipo de micro gotero con cámara graduada 10%, equipo de venoclisis 3%, Jeringas descartables 2%, y mandil aséptico descartable 2%, los resultados coinciden con la investigación de Oliveira C, Rodas A (13) donde el más reportado fue el Catéter roto en la vena y migrado a otra parte del cuerpo, y en el caso de Alonso M, Diaz F (14) donde predominaron los catéteres venosos y las jeringas desechables. No coincidiendo con trabajo realizado por Acevedo de la Cruz I (9) en el que predominaron las jeringas en un 90,9% y Hernández A, Hernández M, Barrientos J (15) preponderando la obstrucción de sondas en 12%.

Analizar la caracterización de los eventos relacionados al uso de dispositivos médicos, hace predominante tener en cuenta los riesgos de las nuevas tecnologías en la pos comercialización, ya que no se pueden predecir las fallas que pudieran presentar. En este sentido; para un hospital nivel III-2 permite identificar y crear estrategias para minimizar

la frecuencia de aparición, disminuir los riesgos y abordar adecuadamente el principio de seguridad del paciente aplicando los procesos y procedimientos de Tecnovigilancia.

V. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1 Conclusiones

Primera: Las características de los eventos relacionados al uso de dispositivos médicos en la dimensión detección de la temporalidad en el Hospital Guillermo Almenara Irigoyen, fue alta durante el uso del Dispositivo médico, considerando la mala calidad del producto por incumplimiento de especificaciones técnicas en el proceso de adquisición.

Segunda: Las características de los eventos relacionados al uso de dispositivos médicos en la dimensión clasificación de la sospecha del incidente adverso en el Hospital Guillermo Almenara Irigoyen fue alta en la clasificación moderada, por incumplimiento de los estándares requeridos.

Tercera: Las características de los eventos relacionados al uso de dispositivos médicos en la dimensión consecuencias en el Hospital Guillermo Almenara Irigoyen, fue alta en el requerimiento de intervención del profesional sanitario, por incumplimiento de la normatividad de Tecnovigilancia.

Cuarta: Las características de los eventos relacionados al uso de dispositivos médicos en la dimensión causa probable en el Hospital Guillermo Almenara Irigoyen, fue alta en mala calidad por incumplimiento de especificaciones técnicas en el proceso de adquisición.

Quinta: Las características de los eventos relacionados al uso de dispositivos médicos en el Hospital Guillermo Almenara Irigoyen, fue alta por incumplimiento de la normatividad de Tecnovigilancia.

5.2 Recomendaciones

Primera: Se recomienda a las autoridades hospitalarias, que propicien frecuentes auditorias en el proceso de adquisición de dispositivos médicos para evitar incumplimiento de especificaciones técnicas y por ende productos de mala calidad.

Además, se sugiere poner énfasis en las recetas, porque lo ideal es, que no haya errores de prescripción de las mismas sin embargo se encuentra muchos errores.

Segunda: Las autoridades deben de generar talleres de capacitación para recordar a los profesionales de salud que los dispositivos médicos deben de cumplir con los estándares requeridos, para la seguridad del paciente, el usuario y cualquier otra persona que los manipule.

Tercera: Se deben reforzar los conocimientos de los profesionales de Salud sobre Buenas Prácticas de Tecnovigilancia, que a su vez permita contar con una Base de Datos fidedigna y en tiempo real que permita tomar mejores decisiones

Cuarta: Se recomienda la participación de los químicos farmacéuticos en el proceso de Adquisiciones para aportar sus conocimientos y asegurar que las especificaciones técnicas de los dispositivos médicos sean las que se requieren.

Quinta: Se recomienda a los futuros investigadores, considerar las mismas variables en poblaciones similares, añadiendo otros factores intervinientes, para identificar y corregir los elementos que predisponen a los eventos relacionados al uso de dispositivos médicos.

REFERENCIAS

1. Pozo Sanz C. González Marín M. Aplicación de las nuevas tecnologías en cuidados de enfermería. 2016. [Tesis]. Madrid: Universidad Autónoma de Madrid, Servicio de Publicaciones; 2016.
2. Organización Mundial de la Salud. Comunicado sobre Regulaciones de la OMS sobre dispositivos médicos. [Internet]. Ginebra: OMS; 2020 [citado 18 de mayo de 2021]. Disponible <https://hospitalsininfecciones.com/401/regulaciones-de-la-oms-sobre-dispositivos-medicos>
3. Organización mundial de la salud. Formulación de políticas sobre dispositivos médicos. Ginebra: OMS., ISBN 978 92 4 350163 5
4. Rocco C, Garrido A. Seguridad Del Paciente y Cultura De Seguridad. Rev Médica Clínica Las Condes [Internet]. 2017;28(5):785-95. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.rmcl.2017.08.006>
5. Sandoya K, Salazar Z, K., Espinosa H, Espinosa L, Aspiazú K. Errores asociados a la prescripción de la medicación en un área de Ginecología, Ecuador, 2020. Universidad Católica de Cuenca. [internet] https://www.revistaavft.com/images/revistas/2020/avft_4_2020/12_errores_asociados.pdf
6. Martínez J, Echevarría E, y Calvo B. Factores influyentes en la calidad de la prescripción en atención primaria y relación con el gasto farmacéutico. Esp Salud Pública [Internet]; 2019 vol; 93:5; 1–11.
7. Rodríguez Rivas R. Caracterización del reporte y manejo de incidentes adversos a dispositivos médicos en los servicios hospitalarios del Hospital Vitarte–MINSA, 2019. Tesis, Universidad Nacional Mayor de San Marcos. [Internet] 2020; Available from: <https://cybertesis.unmsm.edu.pe/handle/20.500.12672/16122>
8. Méndez P. Eventos relacionados al uso de dispositivos médicos en el Hospital Sabogal-EsSalud agosto 2018 - julio 2019. Tesis, Universidad Nacional Mayor de San Marcos. [Internet] 2019; Available from: <https://cybertesis.unmsm.edu.pe/handle/20.500.12672/11485>
9. Acevedo de la Cruz I. *Prevalencia de reportes de eventos adversos y factores asociados al uso de dispositivos médicos en el Hospital Nacional Edgardo*

- Rebagliati Martins - EsSalud, 2018. Tesis, Universidad Nacional Mayor de San Marcos. [Internet] 2019; Available from: <https://cybertesis.unmsm.edu.pe/handle/20.500.12672/11515>*
10. Xelegati R, Dessote C, Zen C, et al. Eventos adversos relacionados con el uso de equipos y materiales en la asistencia de enfermería a pacientes hospitalizados. *Rev. esc. enferm. USP* [Internet]; 2019 vol: 53.
 11. López de Figueiredo M, D’Innocenzo M. Eventos adversos relacionados con las prácticas asistenciales: una revisión integradora. *Enf Global* [Internet]. 28 de junio de 2017 [citado 30 de agosto de 2021];16(3):605-50. Disponible en: <https://revistas.um.es/eglobal/article/view/256091>
 12. Achury Saldaña, Diana, Rodríguez Colmenares, Sandra, Díaz Álvarez, Juan Carlos, Gómez, Johana, Gómez Hernández, Angélica, Díaz, Jorge Enrique, Mesa Rodríguez, Sandra, Eslava Rodríguez, Carmen, Castañeda Rodríguez, Adriana, *Caracterización de los eventos adversos reportados por enfermería en unidades de cuidado intensivo en Bogotá (Colombia)*. *Salud Uninorte* [Internet]. 2017;33(2):105-117
 13. Oliveira C, Rodas A. Tecnovigilancia en Brasil: resumen de notificaciones de eventos adversos y quejas técnicas de catéteres vasculares. *Ciência & Saúde Coletiva*, [Internet]; 2017 vol: 22; 3247-3257.
 14. Alonso Mogollón M, Díaz Bohórquez F. Caracterización de reportes de tecnovigilancia de un Hospital de III Nivel de la ciudad de Bogotá 2014-2015. [Internet]. 2016; Available from: <https://repository.udca.edu.co/handle/11158/561>
 15. Hernández-Cantoral A, Hernández-Zavala M, Barrientos-Sánchez J, et al. Análisis de los factores relacionados a la presencia de eventos adversos, en Unidades Pediátricas de Cuidados Intensivos. *Rev Mex Enf Cardiol*. [Internet]; 2015 vol; 23(3): 1–11.
 16. Organización Mundial de la Salud. Comunicado de Prensa sobre la iniciativa mundial para reducir a la mitad los errores relacionados con la medicación en cinco años [Internet]. Ginebra: OMS; 2017 [citado 24 de julio de 2021]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news/item/29-03-2017-who-launches-global-effort-to-halve-medication-related-errors-in-5-years>

17. Plan nacional para la seguridad del paciente 2006-2008. Ministerio de Salud. Dirección General de Salud de las Personas. Dirección Ejecutiva de Calidad en Salud. Lima: Ministerio de Salud: 2006.
18. Sheperd Clark T, David Y. Impact of clinical alarms on patient safety: a report from the Medical Care Technology Foundation of the American College of Clinical Engineering. *Journal of Clinical Engineering*. 2007;32(1):22–33.
19. Palacios A, Barreño J. Factores asociados a eventos adversos en pacientes hospitalizados en una entidad de salud en Colombia. *CES Med*. 2012;26(1):19-28
20. Unir.net, El Protocolo de Londres, una guía para llegar hasta el final del error sanitario y prevenir futuros incidentes. [Internet]. La Rioja: Unir.net; 2021 [citado 22 de agosto de 2021]. Disponible en: <https://www.unir.net/salud/revista/protocolo-de-londres/>
21. Colegio Médico del Perú. Seguridad del Paciente – Cuadernos de debate en Salud. 2012. ISBN: 978-612-45410-5-6
22. Seguridad del paciente y la atención segura Guía Técnica “Buenas prácticas para la seguridad del paciente en la atención en salud” Ministerio de Salud. Colombia: Ministerio de Salud: 2014
23. Ministerio de salud. Observatorio de calidad de la atención en salud. [Internet]. Ginebra: MINSAL; 2017 [citado 24 de julio de 2021]. Disponible en: <http://calidadensalud.minsalud.gov.co/Inicio.aspx>
24. Decreto Supremo N° 013-2014 SA, de 7 de julio, de disposiciones referidas al Sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. (Boletín Oficial del Ministerio de Salud del Perú, 8 de julio de 2014)
25. Resolución del Consejo Colegiado de Brasil - RDC No. 36, de 25 de julio, de acciones para la seguridad del paciente en los servicios de salud y otras medidas. Boletín Oficial de la Unión, número 36, (27 de julio de 2013).
26. Leape L, Brennan T, Laird N, Lawthers A, Localio A, Barnes B, et al. La naturaleza de eventos adversos en pacientes hospitalizados. Resultados del Estudio II de Práctica Médica de Harvard. *N Engl J Med*. 1991;324(6):377-84.
27. Unir.net, El Protocolo de Londres, una guía para llegar hasta el final del error sanitario y prevenir futuros incidentes. [Internet]. La Rioja: Unir.net; 2021 [citado

- 22 de agosto de 2021]. Disponible en: <https://www.unir.net/salud/revista/protocolo-de-londres/>
28. Organización Mundial de la Salud. Comunicado sobre Seguridad del paciente. [Internet]. Ginebra: OMS; 2019 [citado 24 de julio de 2021]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/patient-safety>
 29. Decreto supremo N° 016-2011-SA..de 27 de julio, del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. (Boletín Oficial del Ministerio de Salud del Perú, 28 de julio de 2011)
 30. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. Boletín de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. [Internet]. 2014. Disponible en: http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Boletines/Farmacovigilancia/B10_2014_07.pdf
 31. Resolución Ministerial N° 539-2016-MINSA, de 27 de julio, de aprobación de la NTS N° 123-MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (Boletín Oficial del Ministerio de Salud del Perú, 28 de julio de 2016)
 32. Aliaga Gutiérrez L., Baixauli Fernández Vicente, Murillo Fernández MD. Sáenz Martínez F.Jose. Covid-19: problemas y soluciones en atención primaria y farmacia comunitaria. Sociedad Española de Farmacia Familiar y Comunitaria (SEFAC). SEFAC-SEMERGEN-SEMG, 2020
 33. Briones G, Colombiano I. Investigación cuantitativa en las ciencias sociales. México: Atenea;2014
 34. Hernández Sampieri R, Fernández Collado C, Baptista Lucio M del P. Metodología de la investigación. Metodología de la investigación. 6ta. Edición. México: McGraw-Hill; 2014.
 35. Vara Horna Arístides. Siete pasos para una tesis exitosa. Facultad de ciencias empresariales y recursos Humanos 2da. Edición. USMP. -MINSA (29 noviembre 2019)

Anexo N° 1: Matriz de consistencia



**Universidad
Norbert Wiener**
MATRIZ CONSISTENCIA

Título de la Investigación: "CARACTERÍSTICAS DE LOS EVENTOS RELACIONADOS AL USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN EL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN. LIMA 2021"

Matriz de consistencia				
Título de la investigación: "Características de los eventos relacionados al uso de Dispositivos Médicos en el Hospital Guillermo Almenara Irigoyen. Lima 2021"				
FORMULACIÓN DEL PROBLEMA	OBJETIVOS	HIPÓTESIS	VARIABLES	DISEÑO METODOLÓGICO
Problema General: ¿Cuáles serán las características de los eventos relacionados al uso de dispositivos médicos en el Hospital Guillermo Almenara Irigoyen, Lima 2021?	Objetivo General: Analizar las características de los eventos relacionados al uso de dispositivos médicos en el Hospital Guillermo Almenara Irigoyen, Lima 2021.	No aplica por ser un estudio descriptivo.	Variable 1: Características de los Eventos Dimensiones: 1.-Detección de la temporalidad 2.-Clasificación de la sospecha del Incidente Adverso 3.- Consecuencia del Evento Adverso 4.- causa probable	Tipo de investigación: Aplicada Método y diseño de la investigación: Deductivo Observacional: Transversal Población: Estará conformada por todos los formatos reportados al sistema de Tecnovigilancia Muestra: No existirá muestra, se tomara el total de la población a ser reportada, es decir será censal.
Problemas específicos:	Objetivos específicos:	Hipótesis específicas:		
1.- ¿Cuáles serán las características de los eventos relacionados al uso de dispositivos médicos en la dimensión detección de la temporalidad, en el Hospital Guillermo Almenara Irigoyen, Lima 2021?	1.- Identificar las características de los eventos relacionados al uso de dispositivos médicos en la dimensión detección de la temporalidad, del Hospital Guillermo Almenara Irigoyen, Lima 2021.			



**Universidad
Norbert Wiener**

2.- ¿Cuáles serán las características de los eventos relacionados al uso de dispositivos médicos, en la dimensión clasificación de la sospecha del incidente adverso, en el Hospital Guillermo Almenara Irigoyen, Lima 2021?	2.-Identificar las características de los eventos relacionados al uso de dispositivos médicos, en la dimensión de la clasificación de la sospecha del incidente adverso en el Hospital Guillermo Almenara Irigoyen, Lima 2021.			
3.- ¿Cuáles serán las características de los eventos relacionados al uso de dispositivos médicos, en la dimensión consecuencia del evento adverso, en el Hospital Guillermo Almenara Irigoyen, Lima 2021?	3.- Determinar las características de los eventos relacionados al uso de dispositivos médicos, en la dimensión consecuencia del evento adverso, en el Hospital Guillermo Almenara Irigoyen, Lima 2021.			
4.- ¿Cuáles serán las características de los eventos relacionados al uso de dispositivos médicos, en la dimensión causa probable del evento, del Hospital Guillermo Almenara Irigoyen, Lima 2021?	4.- Identificar las características de los eventos relacionados al uso de dispositivos médicos, en la dimensión causa probable del evento, en el Hospital Guillermo Almenara Irigoyen, Lima 2021.			
5.- ¿Cómo serán las características de los eventos relacionados al uso de dispositivos médicos en el Hospital Guillermo Almenara Irigoyen, Lima 2021?	5.-Determinar las características de los eventos relacionados al uso de dispositivos médicos, en el Hospital Guillermo Almenara Irigoyen, Lima 2021.			

Anexo N° 2 Instrumento



Universidad
Toriberto de México

LISTA DE CHEQUEO			
DISPOSITIVO MEDICO USADO:			
ITEM	DESCRIPCION	ESCALA DE VALORACION	
1.-	¿En qué momento se produjo el evento adverso durante el uso del dispositivo medico?	• Antes del uso del DM	<input type="checkbox"/>
		• Durante el uso del DM	<input type="checkbox"/>
		• Después del uso del DM	<input type="checkbox"/>
2.-	¿Cómo se clasifica el evento adverso durante su uso del dispositivo medico?	• Leve	<input type="checkbox"/>
		• Moderado	<input type="checkbox"/>
		• Grave	<input type="checkbox"/>
3.-	¿Cuál fue la consecuencia del evento adverso durante el uso del dispositivo medico?	• Muerte	<input type="checkbox"/>
		• Lesión permanente	<input type="checkbox"/>
		• Lesión temporal	<input type="checkbox"/>
		• Requiere intervención quirúrgica	<input type="checkbox"/>
		• Produjo o prolongó hospitalización	<input type="checkbox"/>
		• Requiere intervención del profesional	<input type="checkbox"/>
4.-	¿Cuál fue la causa probable del evento adverso que se presentó durante el uso del dispositivo medico?	• Falla durante el uso	<input type="checkbox"/>
		• Mala calidad	<input type="checkbox"/>
		• Condiciones del almacenamiento	<input type="checkbox"/>
		• Falta de mantenimiento	<input type="checkbox"/>

Anexo N° 3: Validez del instrumento

CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DE LOS INSTRUMENTOS

Título de la investigación: "CARACTERÍSTICAS DE LOS EVENTOS RELACIONADOS AL USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN EL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN. LIMA 2021"

N°	DIMENSIONES / ítems	Pertinencia ^a		Relevancia ^b		Claridad ^c		Sugerencias
		SI	NO	SI	NO	SI	NO	
	VARIABLE 1: Características de los Eventos							
	DIMENSIÓN 1: Detección de la temporalidad	SI	NO	SI	NO	SI	NO	
1	Antes del uso del Dispositivo Medico	X		X		X		
2	Durante el uso del Dispositivo Medico	X		X		X		
3	Después del uso del Dispositivo Medico	X		X		X		
	DIMENSIÓN 2: Clasificación de la sospecha del incidente adverso	SI	NO	SI	NO	SI	NO	
4	Leve	X		X		X		
5	Grave	X		X		X		
6	Moderado	X		X		X		
	DIMENSIÓN 3: Consecuencia del evento adverso	SI	NO	SI	NO	SI	NO	
7	Muerte	X		X		X		
8	Lesión Permanente	X		X		X		
9	Lesión temporal	X		X		X		

10	Requiere intervención quirúrgica	X		X		X		
11	Produjo o prolongó hospitalización	X		X		X		
12	Requiere intervención del profesional	X		X		X		
	DIMENSIÓN 4: causa probable	SI	NO	SI	NO	SI	NO	
13	Falla durante el uso	X		X		X		
14	Mala calidad	X		X		X		
15	Condiciones del almacenamiento	X		X		X		
16	Falta de mantenimiento	X		X		X		

Observaciones (precisar si hay suficiencia): Existe suficiencia para la aplicación del instrumento

Opinión de aplicabilidad: Aplicable [X] Aplicable después de corregir [] No aplicable []

Apellidos y nombres del juez validador. Dr. Malpartida Quispe, Federico Martin

DNI: 09957334

Especialidad del validador: Doctor en Salud, Salud Pública

¹**Pertinencia:** El ítem corresponde al concepto teórico formulado.

²**Relevancia:** El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo

³**Claridad:** Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo

Nota: Suficiencia, se dice suficiencia cuando los ítems planteados son suficientes para medir la dimensión

17 de noviembre del 2021



Firma del Experto Informante



Universidad
Norbert Wiener

CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DE LOS INSTRUMENTOS

Título de la investigación: "CARACTERÍSTICAS DE LOS EVENTOS RELACIONADOS AL USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN EL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN. LIMA 2021"

N°	DIMENSIONES / ítems	Pertinencia ^a		Relevancia ^a		Claridad ^a		Sugerencias
		Si	No	Si	No	Si	No	
	VARIABLE I: Características de los Eventos							
	DIMENSIÓN 1: Detección de la temporalidad	Si	No	Si	No	Si	No	
1	Antes del uso del Dispositivo Medico	x		x		x		
	Durante el uso del Dispositivo Medico	x		x		x		
	Después del uso del Dispositivo Medico	x		x		x		
	DIMENSIÓN 2: Clasificación de la sospecha del incidente adverso	Si	No	Si	No	Si	No	
2	leve	x		x		x		
	Grave	x		x		x		
	Moderado	x		x		x		
	DIMENSIÓN 3: Consecuencia del evento adverso	Si	No	Si	No	Si	No	
3	Muerte	x		x		x		
	Lesión Permanente	x		x		x		
	Lesión temporal	x		x		x		
	Requiere intervención quirúrgica	x		x		x		



Universidad
Norbert Wiener

	Produjo o prolongó hospitalización	<input checked="" type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>		
	Requiere intervención del profesional	<input checked="" type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>		
	DIMENSIÓN 4: causa probable	Si	No	Si	No	Si	No	
4	Falla durante el uso	<input checked="" type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>		
	Mala calidad	<input checked="" type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>		
	Condiciones del almacenamiento	<input checked="" type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>		
	Falta de mantenimiento	<input checked="" type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>		

Observaciones (precisar si hay suficiencia): Si existe suficiencia para la recolección de datos

Opinión de aplicabilidad: Aplicable Aplicable después de corregir No aplicable

Apellidos y nombres del juez validador: Mg. Ramos Jaco Antonio Guillermo

DNI: 04085562

Especialidad del validador: Maestro en Salud Pública y Gestión Sanitaria

¹**Pertinencia:** El ítem corresponde al concepto teórico formulado.

²**Relevancia:** El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo

³**Claridad:** Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo

Nota: Suficiencia, se dice suficiencia cuando los ítems planeados son suficientes para medir la dimensión

19 de noviembre del 2021

Firma del Experto Informante

CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DE LOS INSTRUMENTOS

Título de la investigación: “CARACTERISTICAS DE LOS EVENTOS RELACIONADOS AL USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN EL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN. LIMA 2021”

N°	DIMENSIONES / ítems	Pertinencia ^a		Relevancia ^a		Claridad ^a		Sugerencias
	VARIABLE 1: Características de los Eventos							
	DIMENSIÓN 1: Detección de la temporalidad	SI	NO	SI	NO	SI	NO	
1	Antes del uso del Dispositivo Medico	X		X		X		
	Durante el uso del Dispositivo Medico	X		X		X		
	Después del uso del Dispositivo Medico	X		X		X		
	DIMENSIÓN 2: Clasificación de la sospecha del incidente adverso	SI	NO	SI	NO	SI	NO	
2	Leve	X		X		X		
	Grave	X		X		X		
	Moderado	X		X		X		
	DIMENSIÓN 3: Consecuencia del evento adverso	SI	NO	SI	NO	SI	NO	
3	Muerte	X		X		X		
	Lesión Permanente	X		X		X		

	Lesión temporal	X		X		X		
	Requiere intervención quirúrgica	X		X		X		
	Produjo o prolongó hospitalización	X		X		X		
	Requiere intervención del profesional	X		X		X		
	DIMENSIÓN 4: causa probable	SI	NO	SI	NO	SI	NO	
4	Falla durante el uso	X		X		X		
	Mala calidad	X		X		X		
	Condiciones del almacenamiento	X		X		X		
	Falta de mantenimiento	X		X		X		

Observaciones (precisar si hay suficiencia): Si existe suficiencia para la recolección de datos

Opinión de aplicabilidad: Aplicable [X] Aplicable después de corregir [] No aplicable []

Apellidos y nombres del juez validador. Mg. CIQUERO CRUZADO MELIDA MERCEDES

DNI: 10062499

Especialidad del validador: Maestra en Gestión de los Servicios de la Salud

¹**Pertinencia:** El ítem corresponde al concepto teórico formulado.

²**Relevancia:** El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo

³**Claridad:** Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo

Nota: Suficiencia, se dice suficiencia cuando los ítems planteados son suficientes para medir la dimensión

Lima, 24 de Noviembre del 2021



.....
Firma del Experto Informante

Anexo 5; Aprobación del comité de ética



Universidad
Norbert Wiener

RESOLUCIÓN N° 056-2022-DFFB/UPNW

Lima, 20 de enero de 2022

VISTO:

El Acta N° 075 donde la Unidad Revisora de Asuntos Éticos de la FFYB aprueba la no necesidad de ser evaluado el proyecto por el Comité de Ética de la Universidad que presenta el/la tesista LUZ DEL CARMEN, CHUQUILIN RAMIREZ egresado (a) de la Segunda Especialidad en Farmacia Hospitalaria.

CONSIDERANDO:

Que es necesario proseguir con la ejecución del proyecto de tesis, presentado a la facultad de farmacia y bioquímica para optar el título de especialista en Farmacia Hospitalaria.

En uso de sus atribuciones, el decano de la facultad de farmacia y bioquímica;

RESUELVE:

ARTÍCULO ÚNICO: Aprobar el proyecto de tesis titulado "CARACTERÍSTICAS DE LOS EVENTOS RELACIONADOS AL USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN EL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN LIMA, 2021" presentado por el/la tesista LUZ DEL CARMEN, CHUQUILIN RAMIREZ autorizándose su ejecución.

Regístrese, comuníquese y archívese.

Decano (e) de la Facultad de Farmacia y Bioquímica

CENTRO DE REFERENCIA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA - IETS
ANEXO N° 05
FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE INCIDENTES ADVERSOS A DISPOSITIVOS MÉDICOS (SIADM)

CONFIDENCIAL

N° de NOTIFICACIÓN :		FECHA: 27-12-2021	
I. IDENTIFICACIÓN DEL AFECTADO:			
Nombres o iniciales(*): Yhomer Baquerizo Inga		Edad (*): 38 años	Historia Clínica:
Sexo (*) <input type="checkbox"/> F <input checked="" type="checkbox"/> M	DNI: 42493453	Servicio/ Cama: Urología SOP #6	
Centro Asistencial(*): Almenara		Diagnóstico Principal o CIE10:	
Características del daño(*): <input type="checkbox"/> Lesión reversible <input type="checkbox"/> Lesión irreversible <input type="checkbox"/> Muerte			
II. DATOS DEL DISPOSITIVO MÉDICO			
Nombre genérico: Jeringa descartable 5 cc		Marca o Nombre Comercial: ALKHOFAR	
Modelo y/o Catálogo:	N° de RS o certificado: DM1287IE	N° de lote: 20200721	
País de procedencia: China		Fecha de vencimiento: 21-07-2025	
Nombre del Fabricante y Titular del Registro Sanitario: Yangzhou Super Union Import & Export Co., LTD.			
Nombre del Distribuidor y/o Importador (si corresponde): Alkhofar Drogueria Import Alkhofar			
Adjuntar una muestra y/o su empaque. No adjuntar muestras contaminadas con fluidos corporales; en ese caso, adjuntar un DM no usado del mismo lote. En caso no se pueda enviar la muestra por la naturaleza del DM, enviar el rotulado de empaque primario o informar al Comité o Responsable de Tecnovigilancia para envío de fotografías por medio virtual			
III. DATOS DE LA SOSPECHA DE INCIDENTE ADVERSO			
Descripción de la sospecha de incidente adverso (SIADM): Mal acoplamiento con las agujas raquídeas, el contenido de la jeringa de 5 ml (anestesia raquídea) al embonar con la aguja raquídea gotea al exterior no cumpliendo su función de administrar el anestésico en la dosis adecuada en el canal raquídeo.			
Fecha de la SIADM: 27/12/21			
Gravedad de la SIADM (Marcar con X) <input type="checkbox"/> Leve <input type="checkbox"/> Moderado <input checked="" type="checkbox"/> Grave			
Ocurrencia del incidente adverso: <input type="checkbox"/> Primera vez <input checked="" type="checkbox"/> Reiterativo			
Tipo de afectado: <input checked="" type="checkbox"/> Paciente <input type="checkbox"/> Operador <input type="checkbox"/> Otro (especificar): _____			
Tecnovigilancia Intensiva: <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO			
Evolución de SIADM (Marcar con X) <input type="checkbox"/> Muerte <input type="checkbox"/> Peligro la vida <input type="checkbox"/> Lesión temporal <input type="checkbox"/> Lesión permanente <input checked="" type="checkbox"/> Requiere intervención quirúrgica y/o médica <input type="checkbox"/> No tuvo consecuencias <input checked="" type="checkbox"/> Otro (especificar): Alteración en la dosis de anestésico a administrar			
Causa Probable (sospecha inmediata): <input type="checkbox"/> Error de medicación <input checked="" type="checkbox"/> Error de diseño <input type="checkbox"/> Error de operación <input type="checkbox"/> Deterioro del dispositivo <input type="checkbox"/> Mala calidad <input type="checkbox"/> Falta de desempeño <input type="checkbox"/> Falta de mantenimiento <input type="checkbox"/> Otro (especificar): _____			
IV. DATOS DEL NOTIFICADOR			
Nombre y Apellidos: Judith Espinoza Lazo			
Profesión: Médico Anestesiólogo	Teléfono: 992709633	E-mail: judesp2005@yaho.com	
Nombre del Centro de Salud de ESSALUD: Hospital Almenara			
Ciudad: Lima		Red Asistencial: Almenara	
Firma y Sello del notificador:			

DR. JUDITH ESPINOZA L. L.
 Ojo de Anestesiología y Reanimación
 HOSPITAL ALMENARA
 C. M. P. N° 2802
 REG. N.º. 00118510 ALM. 2018

"Gracias por su tiempo, su notificación puede salvar vidas"

Correo electrónico: tecnovigilancia@essalud.gob.pe
 Teléfono 265-6000, anexo 1953

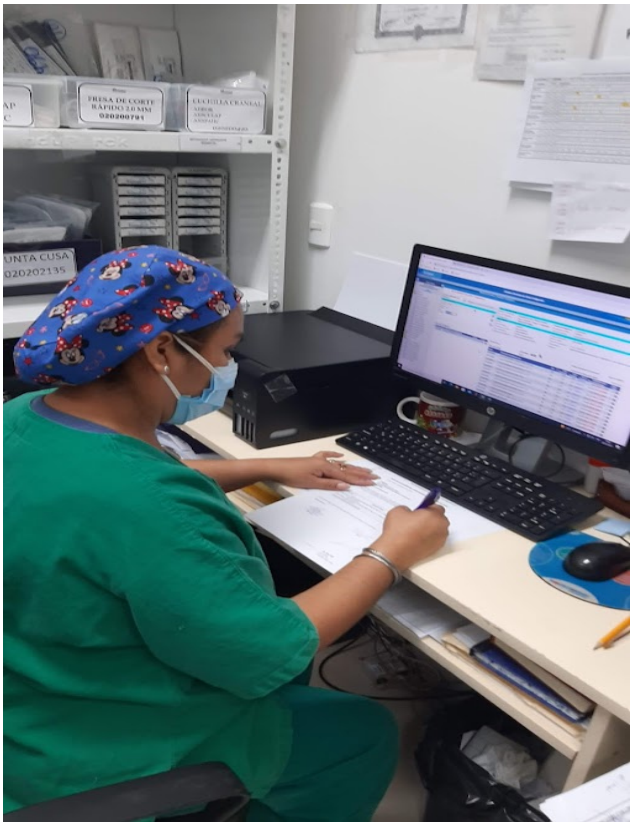
CENTRO DE REFERENCIA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA - IETSI
ANEXO N° 05
FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE INCIDENTES ADVERSOS A DISPOSITIVOS MÉDICOS (SIADM)

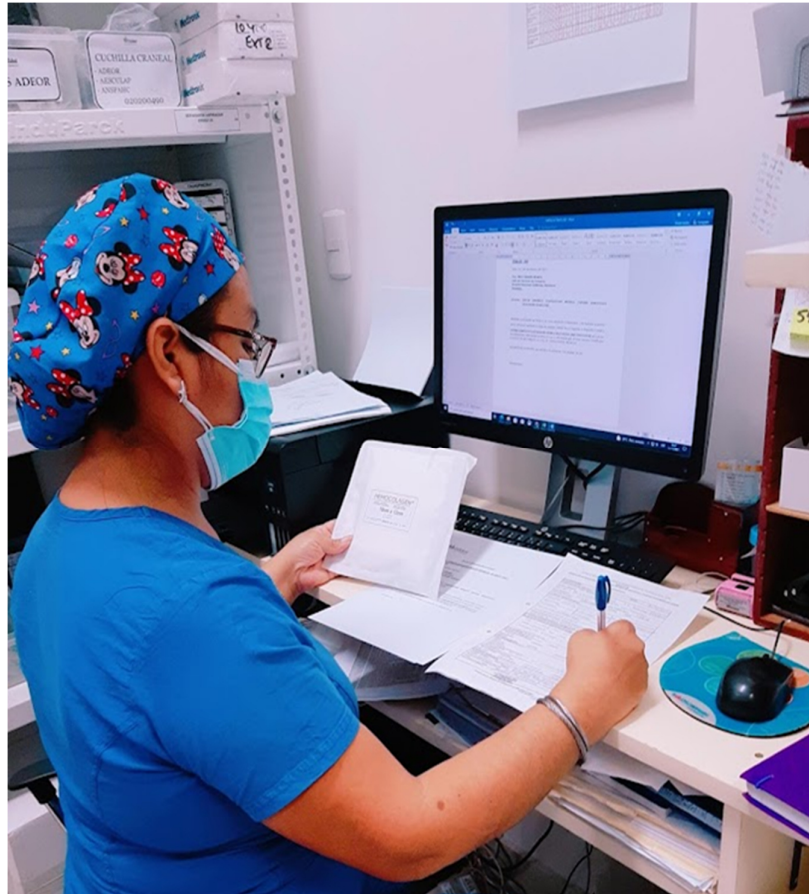
CONFIDENCIAL

N° de NOTIFICACIÓN :		FECHA: 13/07/21	
I. IDENTIFICACIÓN DEL AFECTADO:			
Nombres o iniciales(*): <u>Frajo Uguina Maciá P</u>		Edad (*): <u>61 años</u>	Historia Clínica: <u>1279662</u>
Sexo (*) <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M	DNI: <u>31150711</u>	Servicio/ Cama: <u>Neurología, UOCSA y PA</u>	
Centro Asistencial(*): <u>HNOA I</u>		Diagnóstico Principal o CIE10: <u>G91.0 - 004.6</u>	
Características del daño(*): <input type="checkbox"/> Lesión reversible <input type="checkbox"/> Lesión irreversible <input type="checkbox"/> Muerte			
II. DATOS DEL DISPOSITIVO MÉDICO			
Nombre genérico: <u>Sistema de derivación Ventriculoperitoneal</u>		Marca o Nombre Comercial:	
Modelo y/o Catálogo:	N° de RS o certificado:	N° de lote:	
País de procedencia:		Fecha de vencimiento: <u>04/01/2022</u>	
Nombre del Fabricante y Titular del Registro Sanitario: <u>Medtronic</u>			
Nombre del Distribuidor y/o Importador (si corresponde): <u>Medtronic</u>			
Adjuntar una muestra y/o su empaque. No adjuntar muestras contaminadas con fluidos corporales; en ese caso, adjuntar un DM no usado del mismo lote. En caso no se pueda enviar la muestra por la naturaleza del DM, enviar el rotulado de empaque primario o informar al Comité o Responsable de Tecnovigilancia para envío de fotografías por medio virtual			
III. DATOS DE LA SOSPECHA DE INCIDENTE ADVERSO			
Descripción de la sospecha de incidente adverso (SIADM): <u>Ruptura del catéter proximal, por lo que se tuvo que abrir un nuevo sistema de derivación de DVP.</u>			
Fecha de la SIADM: <u>15/07/21</u>			
Gravedad de la SIADM (Marcar con X) <input type="checkbox"/> Leve <input checked="" type="checkbox"/> Moderado <input type="checkbox"/> Grave			
Ocurrencia del incidente adverso: <input checked="" type="checkbox"/> Primera vez <input type="checkbox"/> Reiterativo			
Tipo de afectado: <input checked="" type="checkbox"/> Paciente <input type="checkbox"/> Operador <input type="checkbox"/> Otro (especificar): _____			
Tecnovigilancia intensiva: <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO			
Evolución de SIADM (Marcar con X) <input type="checkbox"/> Muerte <input type="checkbox"/> Peligro la vida <input type="checkbox"/> Lesión temporal <input type="checkbox"/> Lesión permanente <input type="checkbox"/> Requiere intervención quirúrgica y/o médica <input type="checkbox"/> No tuvo consecuencias <input type="checkbox"/> Otro (especificar): _____			
Causa Probable (sospecha inmediata): <input type="checkbox"/> Error de medicación <input type="checkbox"/> Error de diseño <input type="checkbox"/> Error de operación <input type="checkbox"/> Deterioro del dispositivo <input checked="" type="checkbox"/> Mala calidad <input type="checkbox"/> Falta de desempeño <input type="checkbox"/> Falta de mantenimiento <input type="checkbox"/> Otro (especificar): _____			
IV. DATOS DEL NOTIFICADOR			
Nombres y Apellidos: <u>Marco A. Mejía Turpo</u>			
Profesión: <u>Neurología</u>	Teléfono: <u>997856028</u>	E-mail: <u>mar.mejia.turpo@yalecs</u>	
Nombre del Centro de Salud de ESSALUD: <u>HNOA I</u>			
Ciudad:		Red Asistencial: <u>Aimenesa</u>	
Firma y Sello del notificador:			

"Gracias por su tiempo, su notificación puede salvar vidas"

Correo electrónico: farmacovigilancia@essalud.mh.gob.pe





Anexo N° 8: Informe del asesor de turniting

CARACTERISTICAS DE LOS EVENTOS RELACIONADOS AL USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN EL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN. LIMA 2021

INFORME DE ORIGINALIDAD



FUENTES PRIMARIAS

1	core.ac.uk Fuente de Internet	4%
2	cybertesis.unmsm.edu.pe Fuente de Internet	4%
3	repositorio.uwiener.edu.pe Fuente de Internet	3%
4	revistas.um.es Fuente de Internet	2%
5	hdl.handle.net Fuente de Internet	1%
6	www.eneo.unam.mx Fuente de Internet	1%
7	whqlibdoc.who.int Fuente de Internet	1%
8	dspace.unitru.edu.pe Fuente de Internet	1%

Excluir citas Activo

Excluir bibliografía Activo

Excluir coincidencias < 1%

