



Universidad
Norbert Wiener

Powered by Arizona State University

FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA
ESCUELA ACADÉMICO PROFESIONAL DE FARMACIA Y
BIOQUÍMICA

Tesis

Eventos adversos a dispositivos médicos en el Hospital San Juan de
Lurigancho, 2018 a 2022. Lima 2023

Para optar el título profesional de
Químico Farmacéutico

Autora: Vasquez Díaz, Marisol Estefany

Código ORCID: 0009-0008-5142-2904

Autora: Berrocal Ramos, Elba


Código ORCID: 0000-0002-8074-4952

Asesora: Dra. Emma Caldas Herrera

Código ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-1501-2090>

Lima, Perú

2023

	DECLARACIÓN JURADA DE AUTORIA Y DE ORIGINALIDAD DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN		
	CÓDIGO: UPNW-GRA-FOR-033	VERSION: 01	FECHA: 08/11/2022
		REVISIÓN: 01	

Yo, Berrocal Ramos Elba / Vásquez Díaz Marisol Estefany egresado de la Facultad de Farmacia y Bioquímica y Escuela Académica Profesional de Farmacia y Bioquímica / Escuela de Posgrado de la Universidad privada Norbert Wiener declaro que el trabajo académico **“EVENTOS ADVERSOS A DISPOSITIVOS MÉDICOS, EN EL HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO. 2018 A 2022. LIMA 2023”**. Asesorado por el docente: Dra. Caldas Herrera Emma, DNI 08738787 ORCID 0000-0003-1501-2090 tiene un índice de similitud de (4%) (cuatro) % verificable en el reporte de originalidad del software Turnitin.

Así mismo:

1. Se ha mencionado todas las fuentes utilizadas, identificando correctamente las citas textuales o paráfrasis provenientes de otras fuentes.
2. No he utilizado ninguna otra fuente distinta de aquella señalada en el trabajo.
3. Se autoriza que el trabajo puede ser revisado en búsqueda de plagios.
4. El porcentaje señalado es el mismo que arrojó al momento de indexar, grabar o hacer el depósito en el turnitin de la universidad y,
5. Asumimos la responsabilidad que corresponda ante cualquier falsedad, ocultamiento u omisión en la información aportada, por lo cual nos sometemos a lo dispuesto en las normas del reglamento vigente de la universidad.



.....
 Firma de autor 1
 Marisol Estefany Vásquez Díaz
 DNI: N° 70074670



.....
 Firma de autor 2
 Elba Berrocal Ramos
 DNI: N° 40601191



.....
 Dra. Emma, Caldas Herrera
 DNI: 08738787

Lima, 06 de Noviembre del 2023

Eventos adversos a dispositivos médicos en el Hospital San Juan de
Lurigancho, 2018 a 2022. Lima 2023

Línea de investigación:

Salud y Bienestar

Asesora:

Dra. Emma Caldas Herrera

Código ORCID: 0000-0003-1501-2090

DEDICATORIA

A mi familia por ser mi fuente de motivación y superación cada día, a mi esposo por su apoyo incondicional durante el desarrollo de mi carrera profesional y a todas aquellas personas que con su ejemplo y conocimiento me han inspirado para no rendirme y continuar creciendo profesionalmente.

Marisol Vásquez

Un agradecimiento especial a mi padre celestial sin él nada es posible, Dios supremo investigador, a mi familia, a mi papá Marcial Berrocal , mamá Cristina y hermanos(as) por sus enseñanzas y apoyo infinito durante en mi formación profesional en todo momento.
Gracias a Dios.

Elba Berrocal

AGRADECIMIENTO

A la Universidad Norbert Wiener por brindarnos la oportunidad de desarrollarnos profesionalmente; a nuestra asesora de tesis, Dra. Emma Caldas, por contribuir con su experiencia y conocimientos para llevar a culminar con éxito esta investigación; A todos nuestros docentes que con sus enseñanzas han contribuido a nuestra formación profesional; al Hospital San Juan de Lurigancho por permitirnos aplicar y desarrollar esta investigación en su establecimiento.

A Dios, por su amor infinito, misericordia y sabiduría.

Las autoras

ÍNDICE GENERAL

RESUMEN	x
ABSTRACT	xi
INTRODUCCIÓN.....	xii
CAPÍTULO I: EL PROBLEMA	1
1.1 Planteamiento del problema.....	1
1.2 Formulación del problema	4
1.2.1 Problema general	4
1.2.2 Problemas específicos	4
1.3 Objetivos de la investigación	5
1.3.1 Objetivo general.....	5
1.3.2 Objetivos específicos.....	5
1.4 Justificación de la investigación	6
1.4.1 Teórica	6
1.4.2 Metodológica	6
1.4.3 Práctica.....	6
1.5 Limitaciones de la investigación	7
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO	8
2.1 Antecedentes de la investigación.....	8
2.2 Bases teóricas.....	17
2.2.1 Dispositivos médicos.....	17
2.2.2 Clasificación de los dispositivos médicos según el nivel de riesgo.....	19
2.2.3 La calidad en los dispositivos médicos	20
2.2.4 Eventos adversos asociados a los dispositivos médicos	20
2.2.5 Clasificación de los eventos adversos por su consecuencia.....	20
2.2.6 Causa de los eventos adversos	21
2.2.7 Sistema peruano de Tecnovigilancia	22
2.3 Formulación de hipótesis	24
2.3.1 Hipótesis general.....	24
CAPÍTULO III: METODOLOGÍA	25
3.1 Método de la investigación	25
3.2 Enfoque de la investigación	25
3.3 Tipo de la investigación	26

3.4	Diseño de la investigación	26
3.5	Población, muestra y muestreo.....	26
3.5.1	Población.....	26
3.5.2	Muestra	26
3.5.3	Muestreo.....	27
3.6	Variables y operacionalización.....	28
3.7	Técnicas e instrumentos de recolección de datos.....	32
3.7.1	Técnica	32
3.7.2	Descripción.....	32
3.7.3	Validación	33
3.7.4	Confiabilidad	34
3.8	Plan de procesamiento y análisis de datos.....	34
3.9	Aspectos éticos.....	34
CAPÍTULO IV: PRESENTACIÓN Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS.....		35
4.1	Resultados	35
4.1.1	Análisis descriptivos de los resultados	35
4.2	Discusión de los resultados	41
CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES		48
5.1	Conclusiones.....	48
5.2	Recomendaciones.....	49
REFERENCIAS		51
ANEXOS		56
Anexo 01:	Matriz de consistencia	56
Anexo 02:	Instrumento de recolección de datos	57
Anexo 03:	Otros resultados del análisis de los eventos adversos a dispositivos médicos.....	58
Anexo 04:	Validez de instrumento	63
Anexo 05:	Aprobación del comité de Ética	66
Anexo 06:	Carta de aprobación de la institución para recolección de datos	67
Anexo 07:	Formato de notificación de sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos por los profesionales de la salud	68
Anexo 08:	Informe de asesor de Turnitin	69

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1.- Matriz de Operacionalización de variables	31
Tabla 2 Eventos adversos a dispositivos médicos según la clasificación del evento, en el Hospital San Juan de Lurigancho 2018 a 2022	35
Tabla 3 Eventos adversos a dispositivos médicos notificados según la consecuencia del evento, en el Hospital San Juan de Lurigancho 2018 a 2022.....	37
Tabla 4 Eventos adversos a dispositivos médicos notificados según la Temporalidad del evento, en el Hospital San Juan de Lurigancho 2018 a 2022.....	38
Tabla 5 Eventos adversos a dispositivos médicos notificados según la Causa probable del evento, en el Hospital San Juan de Lurigancho 2018 a 2022.....	39
Tabla 6 Eventos adversos a dispositivos médicos notificados según el tipo de afectado, en el Hospital San Juan de Lurigancho 2018 a 2022.....	40
Tabla 7 Distribución de las notificaciones de eventos adversos según reportes por año, en el Hospital San Juan de Lurigancho 2018 a 2022.....	58
Tabla 8 Distribución de las notificaciones de eventos adversos según edad del paciente, en el Hospital San Juan de Lurigancho 2018 a 2022.....	58
Tabla 9 Distribución de las notificaciones de Eventos adversos según sexo del paciente, en el Hospital San Juan de Lurigancho 2018 a 2022.....	58
Tabla 10 Distribución de eventos adversos a dispositivos médicos según notificador en el Hospital San Juan de Lurigancho 2018 a 2022.....	59
Tabla 11 Clasificación por Clase de riesgo del dispositivo médico	59
Tabla 12 Descripción de los Eventos adversos según el dispositivo médicos en el Hospital San Juan de Lurigancho 2018 a 2022.....	60
Tabla 13 Cantidad de Eventos adversos notificados por dispositivos médicos, según año en el Hospital San Juan de Lurigancho 2018 a 2022.....	61
Tabla 14 Procedencia del dispositivo médico, por país.....	62
Tabla 15 Validación de la información reportada en el Formato de Notificación de sospechas de eventos adversos a dispositivos médicos.....	62

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1 Eventos adversos a dispositivos médicos según la clasificación del evento, en el Hospital San Juan de Lurigancho 2018 a 2022.....	36
Figura 2 Eventos adversos a dispositivos médicos notificados según la consecuencia de evento, en el Hospital San Juan de Lurigancho 2018 a 2022.....	37
Figura 3 Eventos adversos a dispositivos médicos notificados según la Temporalidad del evento, en el Hospital San Juan de Lurigancho 2018 a 2022.....	38
Figura 4 Eventos adversos a dispositivos médicos notificados según la Causa probable del evento, en el Hospital San Juan de Lurigancho 2018 a 2022.....	39
Figura 5 Eventos adversos a dispositivos médicos notificados según el tipo de afectado, en el Hospital San Juan de Lurigancho 2018 a 2022.....	40

RESUMEN

La presente investigación se realizó en el Hospital San Juan de Lurigancho de la ciudad de Lima y tuvo como objetivo general identificar los eventos adversos a dispositivos médicos presentados en el Hospital San Juan de Lurigancho. Esta investigación es de tipo descriptiva y el diseño es de nivel descriptivo, no experimental, de corte transversal, con un método deductivo y enfoque cuantitativo. La población y la muestra estuvo constituida por 124 notificaciones de sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos entre los años 2018 al 2022. La técnica utilizada para la recopilación de datos es la del análisis documental utilizando una ficha de recopilación de datos diseñada para esta investigación. Los resultados arrojaron que no se presentaron eventos adversos graves, mientras que el 96,8% de los eventos adversos notificados fueron leves y el 0,8% moderados. Asimismo, se identificó que el 90,3% de los eventos adversos ocurrieron durante el uso del dispositivo médico y que la causa probable del 44.4% de los eventos adversos fue la mala calidad del dispositivo médico. Por otro lado, la principal consecuencia de los eventos adversos fue la pérdida del dispositivo médico ocurrido en 72,6% de los casos. De la investigación se concluye que en el Hospital San Juan de Lurigancho, durante los años 2018 y 2022, la mayor incidencia de eventos adversos a dispositivos médicos ocurrió en pacientes, durante el uso del dispositivo y tuvo consecuencias leves probablemente debido a la mala calidad del dispositivo médico.

Palabras clave: Evento adverso, dispositivos médicos, Hospital

ABSTRACT

The present investigation was carried out at the San Juan de Lurigancho Hospital in the city of Lima and had the general objective of identifying adverse events to medical devices presented at the San Juan de Lurigancho Hospital. This research is descriptive, and the design is descriptive level, non-experimental, cross-sectional, with a deductive method and quantitative approach. The population and sample consisted of 124 notifications of suspected adverse incidents to medical devices between the years 2018 to 2022. The technique used for data collection is documentary analysis using a data collection form designed for this research. The results showed that there were no serious adverse events, while 96.8% of the reported adverse events were mild and 0.8% moderate. Likewise, it was identified that 90.3% of the adverse events occurred during the use of the medical device and that the probable cause of 44.4% of the adverse events was the poor quality of the medical device. On the other hand, the main consequence of adverse events was the loss of the medical device, which occurred in 72.6% of cases. From the investigation, it is concluded that at the San Juan de Lurigancho Hospital, during the years 2018 and 2022, the highest incidence of adverse events to medical devices occurred in patients, during the use of the device and had mild consequences, probably due to the poor quality of the medical device.

Keywords: Adverse event, medical devices, Hospital

INTRODUCCIÓN

Los dispositivos médicos son considerados un componente fundamental de los sistemas de salud debido a los beneficios que pueden brindar para la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de enfermedades y padecimientos de una manera efectiva y segura. Sin embargo, debido a que los dispositivos médicos están aumentando rápidamente en variedad y complejidad, se incrementan también los riesgos asociados a su uso. Estos incidentes conocidos como eventos adversos generan un llamado a la acción para implementar medidas y estrategias que minimicen el riesgo asociado y mejorar la seguridad del paciente.

En el Perú, la DIGEMID ha implementado el Sistema Peruano de Tecnovigilancia, con el objetivo de prevenir, detectar, investigar, evaluar y difundir la información sobre eventos adversos relacionados a dispositivos médicos que pueda ocasionar algún daño al paciente, usuario u operario. En esa línea, en la presente investigación se planteó como problema general: ¿Cuáles serán los eventos adversos a dispositivos médicos presentados en el Hospital San Juan de Lurigancho, 2018 al 2022?

Para responder esta pregunta se estructuró esta investigación en 5 capítulos: en el primer capítulo se expone el problema, se justifica la investigación y se plantean los objetivos. En el capítulo 2 se desarrollan los antecedentes de esta investigación, así como las bases teóricas. Luego en el tercer capítulo se describe la metodología aplicada, los instrumentos utilizados y los aspectos éticos considerados en el desarrollo de la investigación. Posteriormente, en el capítulo 4 se presentan los resultados obtenidos y se realiza la discusión de los resultados comparándolos con estudios previos. Finalmente, en el capítulo 5 se desarrollan las conclusiones y las recomendaciones de la investigación.

CAPÍTULO I: EL PROBLEMA

1.1 Planteamiento del problema

Los dispositivos médicos son considerados un componente fundamental de los sistemas de salud debido a los beneficios que pueden brindar para la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de enfermedades y padecimientos de una manera efectiva y segura (1). Sin los dispositivos médicos, no sería posible realizar la identificación del virus de la inmunodeficiencia humana – síndrome de inmunodeficiencia adquirida (VIH/SIDA), el tratamiento de un tobillo lesionado, y otros procedimientos médicos de rutina o cualquier intervención quirúrgica.

Actualmente, se estima que hay 2 millones de tipos diferentes de dispositivos médicos en el mercado mundial, los cuales están clasificados en más de 7000 grupos de dispositivos genéricos que van desde simples bajalenguas hasta complejos marcapasos programables, sistemas de páncreas artificial de circuito cerrado o equipos electrónicos emisores de radiación como los equipos de ultrasonido y rayos X. (1,2)

Para que los beneficios del uso de los dispositivos médicos sean realmente efectivos para la salud pública, los pacientes y los trabajadores de la salud, se debe garantizar el acceso a

dispositivos médicos seguros y de alta calidad. (3) Sin embargo, debido a que los dispositivos médicos están aumentando rápidamente en variedad y complejidad, se incrementan también los riesgos asociados a su uso, debido a las fallas de calidad del producto, los errores en su utilización, entre otros motivos que podrían causar consecuencias adversas leves, graves y hasta la muerte de los pacientes. Estos incidentes conocidos como eventos adversos generan un llamado a la acción para implementar medidas y estrategias que minimicen el riesgo asociado y mejorar la seguridad del paciente. (4)

Por ello, la Organización Mundial de la Salud (OMS) y diversos organismos de la salud en los diferentes países han desarrollado políticas y regulaciones en aras de este objetivo. En 2007, la Asamblea Mundial de la Salud adoptó de la resolución WHA60.29, en la que solicitan a la OMS que apoye a los Estados Miembros para lograr el objetivo estratégico de la OMS: “Asegurar un mejor acceso, calidad y uso de productos y tecnologías médicas”. (5) En Estados Unidos, el estándar para la comercialización de un dispositivo médico es que posea “garantía razonable de seguridad y eficacia”,(6) por ello la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) supervisa los informes de eventos adversos y otros problemas con los dispositivos médicos (MDR) y alerta a los profesionales de la salud y al público cuando es necesario para garantizar el uso adecuado de los dispositivos y la salud y seguridad de los pacientes. (7)

En el Perú, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) es “la dependencia nacional responsable de garantizar la eficacia, seguridad y la calidad de los dispositivos médicos”. DIGEMID se encarga del registro, control y vigilancia sanitaria de los

dispositivos médicos, y ha implementado el Sistema Peruano de Tecnovigilancia, con el objetivo de prevenir, detectar, investigar, evaluar y difundir la información sobre eventos adversos relacionados a dispositivos médicos que pueda ocasionar algún daño al paciente, usuario u operario. (8)

Sin embargo, a pesar de los esfuerzos realizados, la seguridad de los dispositivos médicos y los eventos adversos asociados a estos continúan siendo un problema para la salud pública mundial. En Estados Unidos, por ejemplo, la FDA recibe cientos de miles de informes de dispositivos médicos sobre sospechas de muertes, lesiones graves y mal funcionamiento asociados con dispositivos. (9) Entre diciembre del 2019 y diciembre del 2022, los hospitales canadienses reportaron 5,563 incidentes con dispositivos médicos, de los cuales el 17% se debieron a fallas mecánicas y el 9% a problemas de uso y procedimiento. Los efectos de estos incidentes adversos en los pacientes fueron lesiones, trastornos generalizados y afectación al sistema vascular, piel y corazón. (10) En el caso de Perú, según el reporte de los resultados de los indicadores de Tecnovigilancia de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), en el año 2019 se reportaron 1279 eventos adversos relacionados a dispositivos médicos, lo cual representó un incremento de 29.5% en relación con el año anterior. (11)

Las cifras presentadas de los eventos adversos por dispositivos médicos a nivel nacional y mundial son una alerta de que existe un problema que debe ser afrontado por las autoridades de salud, más aún, cuando existe evidencia de que el problema podría ser mayor, debido al subregistro o subnotificación de eventos adversos en los establecimientos de salud, que según la Organización Panamericana de la Salud (OPS) ocurre principalmente en eventos adversos

graves. (12)

Por ello, en este trabajo se analiza los eventos adversos asociados a dispositivos médicos suscitados en el Hospital San Juan de Lurigancho-MINSA, presentando las principales características de estos incidentes y de los dispositivos médicos involucrados. De esta manera, se visibiliza la problemática y se busca influir en los gestores de salud para que continúen desarrollando estrategias a fin de reducir la incidencia de eventos adversos asociados a dispositivos médicos y se garantice a los pacientes y los profesionales de la salud el acceso a productos seguros, confiables y efectivos.

1.2 Formulación del problema

1.2.1 Problema general

¿Cuáles serán los eventos adversos a dispositivos médicos presentados en el Hospital San Juan de Lurigancho, 2018 al 2022?

1.2.2 Problemas específicos

- a. ¿Cuáles serán los eventos adversos a dispositivos médicos en su dimensión: Clasificación del evento, presentados en el Hospital San Juan de Lurigancho, 2018 al 2022?
- b. ¿Cuáles serán los eventos adversos a dispositivos médicos en su dimensión: Consecuencia, presentados en el Hospital San Juan de Lurigancho, 2018 al 2022?
- c. ¿Cuáles serán los eventos adversos a dispositivos médicos en su dimensión: Temporalidad del evento, presentados en el Hospital San Juan de Lurigancho, 2018 al 2022?
- d. ¿Cuáles serán los eventos adversos a dispositivos médicos en su dimensión: Causa probable

del evento, presentados en el Hospital San Juan de Lurigancho, 2018 al 2022?

- e. ¿Cuáles serán los eventos adversos a dispositivos médicos en su dimensión: Tipo de afectado, presentados en el Hospital San Juan de Lurigancho, 2018 al 2022?
- f. ¿En qué medida se presentarán los eventos adversos a dispositivos médicos en el Hospital de San Juan de Lurigancho, 2018 al 2022?

1.3 Objetivos de la investigación

1.3.1 Objetivo general

Identificar los eventos adversos a dispositivos médicos, en el Hospital San Juan de Lurigancho.

1.3.2 Objetivos específicos

- a. Identificar los eventos adversos a dispositivos médicos en su dimensión: Clasificación del evento, en el Hospital San Juan de Lurigancho.
- b. Identificar los eventos adversos a dispositivos médicos en su dimensión: Consecuencia del evento, en el Hospital San Juan de Lurigancho.
- c. Identificar los eventos adversos a dispositivos médicos en su dimensión: Temporalidad del evento, en el Hospital San Juan de Lurigancho.
- d. Identificar los eventos adversos a dispositivos médicos en su dimensión: Causa probable del evento, en el Hospital San Juan de Lurigancho.
- e. Identificar los eventos adversos a dispositivos médicos, en su dimensión: Tipo de afectado en el Hospital San Juan de Lurigancho.
- f. Determinar los eventos adversos a dispositivos médicos, en el Hospital de San Juan de

Lurigancho.

1.4 Justificación de la investigación

1.4.1 Teórica

Este estudio contribuye con la literatura de seguridad del paciente y tecnovigilancia mediante el análisis de los eventos adversos a dispositivos médicos notificados en el Hospital San Juan de Lurigancho. En este estudio se identifican las principales características de estos eventos, su clasificación, la causa probable del evento, la consecuencia del evento, la persona afectada, así como el tipo de dispositivo médico y país de procedencia.

1.4.2 Metodológica

Para lograr los objetivos de estudio, se recurre al empleo de técnicas de investigación como el análisis documental mediante el uso de una ficha de recolección de datos validada por expertos, y su procesamiento en software para medir las dimensiones de la variable eventos adversos. De esta manera, los resultados de la investigación se apoyan en técnicas de investigaciones válidas y confiables, lo cual es de útil para futuras investigaciones semejantes.

1.4.3 Práctica

Este estudio se realiza con el propósito de que los resultados sirvan a los actores de los procesos de la adquisición, control, dispensación y uso de los dispositivos médicos para generar concientización respecto a la importancia de notificar los eventos adversos por dispositivos médicos, de manera que, dicha información coadyuve al desarrollo de estrategias que permitan disminuir la incidencia de eventos adversos por dispositivos médicos en el Hospital San Juan de

Lurigancho.

1.5 Limitaciones de la investigación

Para la elaboración del trabajo se tuvo como inconveniente la negativa de parte del hospital que se escogió para llevar a cabo el proyecto de tesis por lo cual se tuvo demoras en el desarrollo del mismo y se tuvo que cambiar el lugar del trabajo a otro hospital que brindara las facilidades, ya con la autorización del Hospital actual el Hospital San Juan de Lurigancho , hubo demora en brindar los reportes de notificación de eventos adversos a dispositivos médicos de parte del área encargada , ya cuando se brindó la información solicitada se tuvo el inconveniente que para los años de estudio 2018 a 2022 , del año 2018 solo se obtuvo 1 reporte pues como se informó no seguían siendo los mismos miembros del comité de Tecnovigilancia de ese año a la actualidad y no se pudo obtener la información exacta para ese año.

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

2.1 Antecedentes de la investigación

Sun et al. (15), considerando que la gestión de los eventos adversos por dispositivos médicos (MDAE, por sus siglas en inglés) es uno de los elementos más importantes en la mejora de la gestión de seguridad y la calidad médica, se propusieron establecer un sistema de gestión de eventos adversos por dispositivos médicos estandarizado y unificado. Para ello, diseñaron un sistema de alerta dinámico para estandarizar el proceso de manejo de los MDAE y monitorear en tiempo real los MDAE, a través de una plataforma electrónica. Este sistema se implementó en un Hospital de China y se compararon la cantidad de MDAE reportados y la tasa de crecimiento desde el 2010 al 2020. Los resultados obtenidos mostraron que la tasa de crecimiento anual de los reportes de MDAE fue de 35%, mientras que antes de la implementación del sistema de gestión MDAE solo se informaron 5 eventos adversos en el 2010, en el 2017 se reportaron 132 MDAE y en el 2020 74. De los MDAE ocurridos en el año 2020, el 79.7% fueron ocasionados por la mala calidad del dispositivo, el 8.1% por defectos de diseño y el 1.4% por errores en su uso. Los investigadores concluyen que el sistema implementado fue efectivo y mejoró el monitoreo de los MDAE, ayudando a mejorar la detección, alerta e intervención temprana del riesgo de los dispositivos médicos.

Yoon et al. (16) realizaron un estudio para compartir las diferencias individuales

observadas en la percepción de un evento adverso de un dispositivo médico. La notificación de eventos adversos de dispositivos médicos es una actividad crucial para reducir los riesgos relacionados con los dispositivos, y dado que estos eventos pueden ser notificados por cualquier persona, ya sean trabajadores de salud, pacientes y otros, el que sepan reconocer que es un evento adverso, influirá en su juicio e informe de los eventos adversos. En este estudio se capacitó a 23 participantes de 12 diferentes países sobre pautas internacionales para la vigilancia de dispositivos médicos. Si un evento adverso de un dispositivo médico se define como un evento inesperado que ocurre durante o como resultado del “uso del paciente” de un dispositivo médico, los autores quisieron conocer si existía un mismo criterio entre estos 23 representantes de los organismos de salud de sus países para determinar desde qué momento empieza el punto de inicio del “uso de paciente” de manera que sólo allí podría considerarse como un evento adverso según la percepción de cada participante. De acuerdo a las respuestas obtenidas, fueron tres las fases que tuvieron mayor acogida como punto de inicio de “uso del paciente”, la primera es la inspección, es decir que los problemas se descubren al observar el producto después de colocar el dispositivo médico en el lugar donde el paciente está a punto de usarlo (28.6% de las respuestas), la segunda es la preparación, es decir, que se encuentran los problemas durante la preparación del paciente (35.7% de las respuestas), y la tercera es la aplicación, que significa que se encuentran los problemas al aplicar directamente los dispositivos médicos al paciente (35.7%). Los autores concluyen que identificaron diferencias de perspectiva en el reconocimiento y determinación de eventos adversos de dispositivos médicos. Esta diferencia de perspectiva es un posible factor que podría contribuir al subregistro de eventos adversos en el campo de la salud. Además, señalan que se necesita un esfuerzo de armonización internacional para reducir las diferencias de regulaciones entre países.

Aslani et al. (17) realizaron una investigación para conocer las opiniones de los consumidores sobre los eventos adversos relacionados con los dispositivos médicos, y su conocimiento, experiencias y puntos de vista sobre la notificación de eventos adversos relacionados con dispositivos médicos. Se formaron 4 grupos focales con un total de 29 participantes en la ciudad de Sídney, Australia. Las reuniones tuvieron una duración de 1.5 horas aproximadamente, las conversaciones se grabaron en audio, y se transcribieron posteriormente palabra por palabra para analizarlas temáticamente. Los hallazgos indican que la mayoría de los participantes desconocían la existencia de un sistema de notificación de eventos adversos, a pesar de ello reconocieron el valor de informar. Los autores concluyen que, se necesitan mayores esfuerzos para concientizar a los consumidores sobre los sistemas de notificación de eventos adversos para apoyar la vigilancia posterior a la comercialización y el uso seguro de dispositivos médicos.

Xelegati et al. (18) se plantearon como objetivo analizar la ocurrencia de eventos adversos relacionados con el uso de equipos y materiales en el cuidado de enfermería. El diseño de investigación fue no experimental, de tipo cuantitativo y descriptivo. Se consultaron todos los expedientes del Sistema de Notificación de Ocurrencias registrados entre el 2011 y 2015 en un hospital de Brasil y se seleccionaron eventos ocasionados por el uso de equipos y materiales. Como resultado obtuvieron que en el período analizado se notificaron 180 eventos adversos relacionados con el uso de equipos y materiales. Los eventos más frecuentes fueron: pérdida de sonda de alimentación (45%), pérdida de catéter venoso central (15.5%), lesión en piel (10.5%) y extubación accidental (10%). Los grados de daño fueron leve (23.3%) y grave (62.2%). Los investigadores concluyen que identificar qué equipos y materiales pueden causar eventos

adversos, así como las causas, las acciones realizadas y el grado de daño generado puede alertar a los profesionales de la salud sobre la prevención de este tipo de eventos y orientar programas de educación permanente en servicio, minimizando así el daño al paciente y asegurando su seguridad.

Tong et al. (19) realizaron un estudio con el objetivo de explorar la utilidad de la base de datos de Experiencia de fabricantes y usuarios con dispositivos médicos (MAUDE) de la FDA y realizar un análisis sistemático de las complicaciones asociadas con las prótesis osiculares. Para ello, consultaron informes en la base de datos desde enero de 2010 hasta mayo de 2020, relacionados con el uso de prótesis osiculares. Se identificó la ocurrencia de 126 eventos adversos que involucraban el uso de prótesis osiculares. De estos, 50 (39.7%) eran eventos adversos para los pacientes, mientras que 76 (60.3) eran reportes por mal funcionamiento del dispositivo médico. Los eventos adversos para el paciente más frecuentes fueron cuerpo extraño y pérdida de audición, mientras que los defectos del dispositivo reportados con mayor frecuencia fueron prótesis rotas y prótesis desplazadas. De los 76 reportes por mal funcionamiento del dispositivo médico, 19 (25%) se atribuyeron a un mal manejo por parte del operador, mientras que 6 (7.9%) se debieron a que el dispositivo estaba defectuoso. Los investigadores concluyen que, si bien las prótesis osiculares se utilizan ampliamente para la reconstrucción de la cadena osicular, también se asocian con eventos adversos. Además, recomiendan establecer un formato de informe más estandarizado con categorías definidas para mejorar la calidad de los datos suministrados por la base de datos de la MAUDE.

Bestourous et al. (20) buscaron examinar cómo el desarrollo de dispositivos de implante coclear (CID) de imán ha influido en la presentación de eventos adversos relacionados con la

resonancia magnética. Para ello, realizaron una búsqueda en la base de datos de las experiencias de usuarios y fabricantes de dispositivos médicos (MAUDE) de la FDA. Los informes encontrados se dividieron en dos cohortes una para cada año: 2010 a 2014 y 2015 a 2020, teniendo en cuenta que la FDA aprobó los implantes cocleares de imán diametral en 2015 seguros para resonancia magnética. Como resultados se obtuvo que, de 2010 a 2014, hubo 109 eventos adversos y 30 implantes después de una resonancia magnética. De estos, el desplazamiento del implante fue la causa más común del mal funcionamiento del dispositivo (69 casos) y el dolor fue la lesión más común del paciente (16 casos). Del 2015 a 2020, se presentaron 566 eventos adversos y 62 implantes posterior a una resonancia magnética. De estos, el desplazamiento del implante fue la causa más común del mal funcionamiento del dispositivo (365 casos) y el dolor fue la lesión más común del paciente (114 casos). Los autores concluyen que, a pesar de la aparición de los dispositivos magnéticos diametrales seguros para resonancia magnética aprobados por la FDA, los pacientes implantados aún experimentan lesiones, explantación y mal funcionamiento del dispositivo.

Xu et al. (21) buscaron desarrollar un método estadístico para detectar señales de eventos adversos por dispositivos médicos. Para ello, utilizaron un método basado en la prueba de razón de verosimilitud para identificar señales de eventos adversos asociados con dispositivos de asistencia ventricular izquierda, utilizando datos de informe de dispositivos médicos. El método detectó 18 alertas de eventos adversos, que incluyeron 7 relacionados con sangrado, como trombosis, hematuria y hemorragia. Los investigadores concluyen que el método de prueba de razón de verosimilitud es más conservador que otros métodos simplificados como el de Bayes, para examinar el número total de alertas detectadas dada su capacidad para controlar el error de

tipo I y la tasa de descubrimientos falsos.

Alsohime et al. (22) realizaron un estudio para explorar cómo las enfermeras de UCI de un hospital Saudí abordan los eventos adversos relacionados con dispositivos médicos y cuál es su nivel de conocimiento del sistema nacional de notificación de eventos adversos relacionados con dispositivos médicos. Para ello, realizaron una encuesta a las 297 enfermeras que trabajan en la UCI de dicho hospital. Del total, 198 enfermeras mencionaron haber experimentado como mínimo un evento adverso relacionado con la falla del equipo. Sin embargo, de estas 198, sólo 3 enfermeras manifestaron conocer la existencia de un sistema nacional de notificación para reportar de estos eventos. Para los investigadores, es importante la creación de un sistema de notificación anónimo, confidencial y no punitivo para incentivar su uso entre el personal de salud.

Choi et al. (23) mencionan que las indicaciones de informes de eventos adversos de dispositivos médicos en Corea incluyen casos de muerte, riesgo de vida, hospitalización (inicial y prolongada), discapacidad o daño permanente y malformaciones o anomalías congénitas. En su investigación se propusieron evaluar la aplicabilidad en el país de Corea de los códigos de impacto en la salud de los MDAE establecidos por el IMDRF (Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos). Para ello, realizaron una encuesta transversal nacional a los miembros de los Centros de monitoreo de Información de Seguridad de Dispositivos Médicos en noviembre del 2019. Solo si más del 70% de los expertos estaba de acuerdo con la coincidencia del código con la indicación actual, se consideraba aplicable. La encuesta fue respondida por 28 expertos de 19 centros de monitoreo. De un total de 64 códigos, 29 (45%)

coincidieron con la indicación actual y hubo un consenso para su reporte inmediato. Los autores concluyen que existe una discrepancia entre los códigos del IMDRF y la normativa de notificación de eventos adversos de Corea, y se necesita discutir y acordar su aplicabilidad.

Ofosu et al. (24) se plantearon como objetivo investigar los eventos adversos asociados con los dispositivos médicos duodenoscopios de un solo uso y los duodenoscopios con capuchones desmontables/desechables, después de que fueron aprobados por la FDA. Para ello, analizaron los datos de vigilancia posteriores a su comercialización de la base de datos de experiencia de fabricantes y usuarios con dispositivos médicos (MAUDE) de la FDA desde julio de 2018 hasta junio de 2021. Como resultado, se identificaron 185 informes que comprenden 201 problemas con el dispositivo y 118 eventos adversos de pacientes. Con respecto a los problemas con el dispositivo predominan la contaminación bacteriana de los dispositivos con capuchones (53 informes), desprendimiento/separación del dispositivo (25 informes), grietas/abolladuras (16 informes) y los problemas ópticos (7 informes). En el caso de los eventos adversos de paciente reportados con mayor frecuencia están las lesiones tisulares (63 informes), perforaciones (8 informes) y sangrado (7 informes). Para los investigadores, los hallazgos indican que, si bien este tipo de dispositivos disminuye el riesgo de transmisión de infecciones, no están exentos de la ocurrencia de eventos adversos adicionales asociados al dispositivo, en consecuencia, los endoscopistas deben tenerlo en cuenta al usarlos.

Lalani et al. (25) buscaron determinar el porcentaje de reportes de eventos adversos de dispositivos médicos enviados a la base de datos MAUDE de la FDA que no fueron clasificados como muerte a pesar de que el paciente falleció. Para este estudio, se aplicó un algoritmo de

procesamiento a la base de datos, seguido de una revisión manual del texto para buscar en las categorías de lesión, mal funcionamiento y otras, al menos un término que sugiriera la muerte del paciente, desde el 31 de diciembre de 1991 hasta el 30 de abril de 2020, para cualquier dispositivo médico. Del análisis de la base de datos general con el algoritmo se identificó que el porcentaje de informes con defunciones que no se clasificaron como defunciones fue del 23% (IC 95%), es decir, 31552 casos. En cuanto al análisis manual realizado a una muestra de 1000 informes, se detectó un 17% de casos de muerte del paciente (IC 95%) asociada a dispositivos médicos, que fueron clasificadas en otras categorías. Los investigadores concluyen que muchos informes de eventos adversos de dispositivos médicos en la base de datos MAUDE de la FDA que involucraron la muerte del paciente, fueron clasificadas en categorías distintas a la muerte, y, por lo tanto, se necesita mejorar la precisión de la notificación de eventos adversos para mejorar la seguridad del paciente.

Shukla et al. (26) buscaron analizar los resultados de la implementación de las regulaciones nacionales sobre dispositivos médicos en la India, que inició en enero de 2018. Ellos mencionan que antes del 2015 no existía un mecanismo organizado para recopilar los eventos adversos relacionados a dispositivos médicos, y la ocurrencia a varios informes de hospitalizaciones y muertes debido a implantes defectuosos de cadera, stents cardíacos o dispositivos deficientes que llevaron al Ministerio de Salud, por ello lanzaron el programa de Materiovigilancia. Como resultado, desde el 2015 hasta octubre de 2019 se recibieron 1931 informes de eventos adversos, de las cuales 1277 (66.1%) fueron hechos graves. Los dispositivos más informados fueron los stents cardíacos (926 eventos; 47.95%). Los investigadores concluyen que los informantes deben tener la seguridad de que la notificación de eventos adversos no tiene

ninguna implicación legal para ellos y se les debe reconocer su papel en la notificación de eventos adversos asociados al dispositivo de alta calidad.

Mikos et al. (27) se plantearon como objetivo explorar el problema de la ocurrencia de eventos adversos desde la perspectiva del personal médico y de enfermería. Para ello, realizaron una encuesta virtual a 1864 trabajadores de 557 hospitales, de los cuales 990 provinieron de trabajadores de quirófanos (53.1%) y 817 de áreas no quirúrgicas (43.8%). Se utilizó un valor de p de 0.05 estadísticamente significativo. Los resultados evidenciaron que el 86.5% del personal encuestado participó en al menos un evento adverso, de los cuales el 14.2% estuvo relacionado con el mal funcionamiento de un dispositivo médico. Entre las conclusiones que destacan los investigadores está el que los eventos adversos en los que están involucrados los médicos están mayormente relacionados en la etapa del diagnóstico, mientras que las enfermeras con la farmacoterapia. Asimismo, la investigación estableció que el motivo más frecuente para no informar a los pacientes sobre la ocurrencia de un evento adverso es el temor a que presenten una denuncia. Finalmente, la mayoría de los encuestados reconoce y acepta que un sistema de notificación de eventos adversos es una herramienta útil para mejorar la seguridad del paciente.

De la Torre-Pérez et al. (28) se plantearon como objetivo describir las características y evolución de las notificaciones de incidentes notificados entre 2016 y 2019 en un hospital de alta complejidad de Barcelona, España. Para ello, realizaron un análisis descriptivo a partir de 6379 notificaciones. Los resultados mostraron que los incidentes más notificados fueron las caídas (21.2%), manejo y procedimientos médicos (18.9%), problemas con la medicación (15.5%) e incidentes con dispositivos médicos (11.6%). Con respecto a los incidentes por dispositivos

médicos que sumaron 741 eventos, 523 (70.68%) fueron eventos que no causaron daño o el daño fue menor, 205 (27.67%) ocasionaron un daño moderado y 12 (1.62%) generaron un daño severo en el paciente. Los investigadores concluyen que evidenciaron que los incidentes percibidos como menores o no tan graves son notificados con menor frecuencia, mientras que los menos frecuentes en ocurrencia son notificados con mayor frecuencia.

2.2 Bases teóricas

2.2.1 Dispositivos médicos

Según la Ley 29459 (29), Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, un dispositivo médico es “Cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, reactivo o calibrador in vitro, aplicativo informático, material u otro artículo similar o relacionado, previsto por el fabricante para ser empleado en seres humanos solo o en combinación”.

La utilización de dispositivos médicos puede ser orientada para el:

- ✓ Diagnóstico, prevención de enfermedades, vigilancia, tratamiento o alivio síntomas.
- ✓ La identificación, monitoreo, manejo, alivio o compensación de una lesión.
- ✓ Investigación, reemplazo, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico.
- ✓ Soporte o mantenimiento de la vida.
- ✓ Control de la concepción.
- ✓ Desinfección de dispositivos médicos.

De acuerdo a la Ley 29459 (29), los dispositivos médicos se pueden agrupar de acuerdo con sus características y fines de uso en:

- ✓ **Instrumental médico:** Son aquellos instrumentos empleados para realizar actividades quirúrgicas como cortar, aserrar, raspar, legar, sujetar, retirar o inmovilizar sin ningún vínculo con otro dispositivo médico activo.

- ✓ **Material o Insumo médico:** Son aquellas sustancias, artículos o materiales utilizados para prevenir, diagnosticar o tratar enfermedades, siempre que para su uso no se requiera fuentes de energía.

- ✓ **Equipo biomédico:** Son aquellos dispositivos médicos operacionales y funcionales compuestos por sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos, hidráulicos y/o híbridos, que para su uso necesitan una fuente de energía. Estos incluyen a los aplicativos informáticos que intervienen durante su funcionamiento.

- ✓ **Dispositivo médico de diagnóstico In Vitro:** Son aquellos productos utilizados para el examen del cuerpo humano, usados solos o en combinación para el examen in vitro de muestras para proveer información sobre el estado fisiológico, patológico o anomalía congénita y supervisar las medidas terapéuticas aplicadas.

2.2.2 Clasificación de los dispositivos médicos según el nivel de riesgo

De acuerdo con el nivel de riesgo durante su uso, el Decreto Supremo N° 003-2020-SA, Reglamento que establece las Reglas de Clasificación y los Principios Esenciales de Seguridad y Desempeño de los Dispositivos Médicos (30), clasifica a los dispositivos médicos en:

- ✓ **Clase I. Bajo riesgo:** Son aquellos que están sujetos a controles generales en la fase de fabricación, no destinados para proteger o mantener la vida y que no presentan un riesgo potencial. En este grupo tenemos a las pinzas, baja lenguas, prótesis externas, estetoscopios, tijeras quirúrgicas, electrodos externos, entre otros.

- ✓ **Clase II. Riesgo moderado:** Son aquellos que están sujetos a controles generales y especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad. Por ejemplo, los monitores cardiacos, sondas para drenajes, bolsas para sangre, sets IV, termómetros infrarrojos, agujas para biopsias, sistemas para diagnóstico por ultrasonido.

- ✓ **Clase III. Alto riesgo:** Estos dispositivos médicos están sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad. En este grupo tenemos a las unidades electros quirúrgicos, desfibriladores externos, oxímetros de pulso, catéteres, equipos para Rayos X, entre otros.

- ✓ **Clase IV. Crítico en materia de riesgo:** Son aquellos que están sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación destinados a proteger o mantener la

vida o para un uso de importancia sustancial en la prevención del deterioro de la salud humana, o si su uso presenta un riesgo. Por ejemplo, los estimuladores eléctricos, implantables, stens coronarios, clips aneurismas.

2.2.3 La calidad en los dispositivos médicos

Según la Ley 29459 (29), Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, la calidad de los dispositivos médicos se define como “el grado en que el conjunto de características inherentes cumpla con los requisitos o estándares previstos para satisfacer necesidades establecidas”. Un dispositivo médico defectuoso es aquel que no cumple con al menos uno de los parámetros que definen su calidad.

2.2.4 Eventos adversos asociados a los dispositivos médicos

El glosario de términos y definiciones del Reglamento de la Ley 29459 (31), define al evento adverso como “cualquier evento no deseado que causa un daño al paciente, usuario, operario u otros, o que supone un riesgo de daño, que puede o no estar asociado causalmente con uno o más dispositivos médicos. Se trata de la identificación, calidad, durabilidad y seguridad de estos”.

2.2.5 Clasificación de los eventos adversos por su consecuencia

Los eventos adversos se pueden clasificar según la consecuencia que generan en:

- ✓ **Evento adverso leve:** Incidente que no modifica la calidad de vida del afectado ni sus actividades diarias normales.

- ✓ **Evento adverso moderado:** Incidente que altera las actividades cotidianas rutinarias de la persona afectada (discapacidad temporal).

- ✓ **Evento adverso grave:** Incidente que ocasiona uno más de los siguientes supuestos:
 - Pone en peligro la vida o causa la muerte del paciente;
 - Hace necesario hospitalizar o prolongar la estancia hospitalaria;
 - Es causa de invalidez o de incapacidad permanente o significativa;
 - Provoca una perturbación, riesgo o muerte fetal;
 - Causa una anomalía congénita. (31)

2.2.6 Causa de los eventos adversos

El origen o causa de la ocurrencia de eventos adversos asociados a dispositivos médicos puede ser (8):

- ✓ **Defectos de fabricación:** Cuando las características de diseño y/o fabricación de los dispositivos médicos comprometen el estado clínico y la seguridad de los pacientes, así como la seguridad y salud de los operadores. Estos defectos están relacionados a las siguientes propiedades:

- ✓ **Propiedades químicas:** Cuando el fabricante utiliza en su fabricación materiales tóxicos o inflamables, y no mitiga el riesgo al mínimo.

- ✓ **Propiedades físicas:** Cuando el fabricante no considera un acondicionamiento óptimo del dispositivo para garantizar su adecuada exposición y duración durante

el transporte, almacenamiento y utilización. Incluye también aquellos dispositivos que sufren un desprendimiento de las sustancias que lo componen y aquellos que emiten radiaciones ionizantes y no se regularon y controlaron la cantidad y calidad de estas.

- ✓ **Propiedades biológicas:** Cuando las condiciones de envasado del dispositivo lo exponen a contaminación microbiana y se incrementa el riesgo de infección para el paciente.
- ✓ **Errores de uso:** Es la acción u omisión que tiene un resultado distinto al previsto por el fabricante o al esperado por el operador. El error de uso incluye deslices, descuidos, equivocaciones y todo uso indebido que se pueda evitar en un grado razonable.
- ✓ **Condiciones propias del paciente:** Existen incidentes adversos que pueden ser originados por condiciones preexistentes del paciente u originadas durante su uso. Por ejemplo, las fallas por desprendimiento de un implante ortopédico cuando el paciente comienza a sufrir de osteoporosis.
- ✓ **Vida útil o período máximo de almacenamiento:** Cuando la causa del incidente adverso está relacionada a que el dispositivo excedió su vida útil o el período máximo de almacenamiento de acuerdo con las especificaciones del fabricante.

2.2.7 Sistema peruano de Tecnovigilancia

En el año 2009, la Ley 29459 (29), Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, en su artículo 35° menciona que la DIGEMID conduce el Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. Se entiende por Tecnovigilancia al

conjunto de actividades encaminadas a la prevención, detección, investigación y difusión de información sobre incidentes adversos con dispositivos médicos durante su uso, que pueda generar algún daño al usuario, operario o medio ambiente que lo rodea.

El sistema de Tecnovigilancia tiene como fin la identificación de los incidentes adversos, mediante la recepción de reportes de incidentes adversos, evaluarlos en forma inmediata para evaluar los potenciales riesgos para la salud pública y tomar las acciones regulatorias necesarias en base a los resultados de la investigación.

Según el Decreto Supremo N° 013-2014-SA (32), el Sistema Peruano de Tecnovigilancia está integrado por:

- ✓ La autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).
- ✓ Los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD)
- ✓ Las autoridades regionales de salud, a través de las autoridades de productos farmacéuticos
- ✓ Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CENAFyT)
- ✓ Los Centros de Referencia Regional de Farmacovigilancia (CRR)
- ✓ Los Centros de Referencia Institucional de Farmacovigilancia (CRI)
- ✓ Los Titulares de Registro Sanitario y del certificado de registro sanitario.
- ✓ La sanidad de las Fuerzas Armadas y de la policía nacional del Perú
- ✓ El seguro social de salud (Es Salud)
- ✓ Los establecimientos de salud públicos y privados

- ✓ Los establecimientos Farmacéuticos
- ✓ Los profesionales de salud.

En el caso del Seguro Social de Salud (EsSalud), en cumplimiento de lo dispuesto por el D.S N° 013-2014-SA (32), implementa Comités de tecnovigilancia en sus establecimientos de salud, los cuales son instancias especializadas de carácter permanente y obligatorio y tienen como funciones principales:

- ✓ Sensibilizar a los profesionales de la salud en la importancia de notificar
- ✓ Gestionar la distribución de los formatos para el reporte de incidentes adversos asociados a dispositivos médicos (IADM).
- ✓ Recibir, evaluar, monitorear y registrar las notificaciones de IADM
- ✓ Remitir al CRI-EsSalud las notificaciones IADM con sus respectivas evaluaciones de causalidad.
- ✓ Elaborar el informe de investigación de caso ante una IADM grave.

2.3 Formulación de hipótesis

2.3.1 Hipótesis general

No aplica por ser un estudio de nivel descriptivo. Como bien menciona Hernández Sampieri (33): “los estudios descriptivos no suelen contener hipótesis, y ello se debe a que en ocasiones es difícil precisar el valor que puede manifestar en una variable”.

CAPÍTULO III: METODOLOGÍA

3.1 Método de la investigación

Es un estudio deductivo, a partir de una revisión general de las fichas de notificación de eventos adversos por dispositivos médicos para un análisis detallado y específico de las características de estos eventos. Esto es así, dado que la deducción empieza por las ideas generales y pasa a los casos particulares. (34) (35)

3.2 Enfoque de la investigación

Esta investigación tiene un enfoque cuantitativo, ya que es secuencial y probatorio. Se parte de la idea de que se presentan incidentes adversos por dispositivos médicos en el Hospital San Juan de Lurigancho perteneciente al Ministerio de salud - MINSA durante el período 2018 al 2022, luego se acota o delimita a un periodo de estudio, y se deriva a preguntas de investigación o problemas generales y específicos. Además, se plantean objetivos para la investigación y se revisa literatura para construir un marco teórico. Después, se determinan las variables y se miden utilizando métodos estadísticos, y de esta manera, se extrae una serie de conclusiones que dan respuesta a los objetivos planteados. (33)

3.3 Tipo de la investigación

Esta investigación es de tipo descriptiva, porque el objetivo principal es recopilar datos sobre las características y dimensiones de los eventos adversos a dispositivos médicos y analizarlos. Y los resultados de la investigación pueden servir para formular propuestas y/o tomar decisiones correctivas con la finalidad de mitigar el problema planteado. (36)

3.4 Diseño de la investigación

El diseño de la investigación es de nivel descriptivo, no experimental, de corte transversal, porque las variables no pueden ser manipuladas por el investigador, son hechos que ya se suscitaron. de igual forma será un estudio retrospectivo, ya que la unidad de investigación estará conformada por todas las notificaciones de eventos adversos realizadas entre en el periodo 2018 al 2022, las mismas que serán analizadas en el presente estudio. (37)

3.5 Población, muestra y muestreo

3.5.1 Población

La población son todas las notificaciones de sospecha de incidentes adversos a dispositivos médicos empleados en el Hospital San Juan Lurigancho, durante el periodo 2018 al 2022, que estuvo constituida por 124 notificaciones.

3.5.2 Muestra

La muestra está representada por todos los formatos llenados y notificados en el Hospital San Juan de Lurigancho, que se obtuvieron dentro del periodo de estudio 2018 al 2022 y fueron

un total de 124 formatos de notificaciones de sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos.

Criterios de inclusión:

- ✓ Todos los reportes de eventos adversos a dispositivos médicos notificados por los diferentes servicios asistenciales del Hospital San Juan de Lurigancho, en el “Formato de Notificación de Sospechas de Incidentes Adversos a Dispositivos Médicos”
- ✓ Todos los reportes de eventos adversos a dispositivos médicos notificados en el Hospital de San Juan de Lurigancho periodo 2018 al 2022

Criterios de exclusión:

- ✓ Reportes de eventos adversos a dispositivos médicos que fueron notificados con letra ilegible, en formatos deteriorados y/o borrosos.
- ✓ Reportes de eventos adversos a dispositivos médicos ocurridos fuera del período establecido de estudio.

3.5.3 Muestreo

No se aplica ningún criterio o técnica de muestreo, debido a que la población es pequeña y se utilizó toda la población (124 reportes de sospecha de incidente adverso a dispositivo médico)

3.6 Variables y operacionalización

Variable: Eventos adversos

Definición operacional: Instrumento de evaluación de los formatos de notificación de sospecha de eventos adversos a dispositivos médicos, para medir las siguientes dimensiones de los eventos adversos; clasificación del evento, consecuencia del evento, temporalidad del evento, causa probable del evento y tipo de afectado.

Dimensiones de la variable:

✓ **Dimensión 1: Clasificación del evento**

Definición conceptual: La clasificación del evento está relacionada con el tipo de afectación que causó a la persona afectada. De acuerdo con la gravedad, el evento adverso puede ser leve, cuando no modifica la calidad de vida del afectado ni sus actividades diarias normales, moderado, cuando genera una incapacidad temporal, y grave, cuando pone en peligro su vida, causa una anomalía congénita, causa una incapacidad permanente o la muerte. (31)

Definición operacional: Se evalúa a partir de la información registrada en los formatos de notificación de eventos adversos por dispositivos médicos del establecimiento de salud. En estos formatos el personal de salud que notificó el evento adverso registró el valor de la gravedad del evento, después de evaluar el daño causado.

✓ **Dimensión 2: Consecuencia del evento**

Definición conceptual: La consecuencia del evento es el resultado en la salud y/o vida de la persona afectada, es decir, el desenlace del evento adverso. Las consecuencias de un evento adverso pueden ser: muerte, lesión permanente, lesión temporal,

intervención quirúrgica y prolongación de la hospitalización.

Definición operacional: Se evalúa a partir de la información registrada en los formatos de notificación de eventos adversos por dispositivos médicos del establecimiento de salud. En estos formatos el personal de salud que notificó el evento adverso registró la consecuencia de acuerdo con el resultado o desenlace del evento adverso.

✓ **Dimensión 3: Temporalidad del evento**

Definición conceptual: La Temporalidad del evento se refiere al momento en que se presentó el evento adverso relacionado al mismo dispositivo. De acuerdo a ello puede ser antes del uso, durante el uso o después del uso.

Definición operacional: Se evalúa a partir de la información registrada en los formatos de notificación de eventos adversos por dispositivos médicos del establecimiento de salud. En estos formatos el personal de salud que notificó el evento adverso registró si el evento adverso que se presentó fue antes, durante o después del uso.

✓ **Dimensión 4: Causa probable del evento**

Definición conceptual: La causa probable del evento es el resultado del análisis de causas del evento adverso realizado por el personal de salud que lo identifica y reporta.

Definición operacional: Se evalúa a partir de la información registrada en los formatos de notificación de eventos adversos por dispositivos médicos del establecimiento de salud, pudiendo deberse a la mala calidad del dispositivo, ambiente inapropiado, condiciones de almacenamiento, error de operación o uso, falta de mantenimiento, condición del paciente u otros.

✓ **Dimensión 5: Tipo de afectado**

Definición conceptual: Se refiere a la persona afectada por el evento adverso, pudiendo ser de dos tipos, paciente u operador (personal de salud).

Definición operacional: Se evalúa a partir de la información registrada en los formatos de notificación de eventos adversos por dispositivos médicos del establecimiento de salud.

MATRIZ DE OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

Variable: Eventos adversos

Definición operacional: Los eventos adversos se operacionalizará mediante el instrumento de evaluación con formatos de notificación de sospecha de incidentes adversos, que evaluará 5 dimensiones: clasificación del evento, consecuencia del evento, temporalidad del evento, causa probable del evento y tipo de afecto.

Tabla 1.- Matriz de Operacionalización de variables

Dimensiones	Definición conceptual	Definición Operacional	Indicadores	Escala de medición	Escala valorativa (niveles o rangos)
D1: Clasificación del evento	La clasificación del evento está relacionada con el tipo de afectación que se causó a la persona afectada. De acuerdo con la gravedad, el evento adverso puede ser leve, cuando no modifica la calidad de vida del afectado ni sus actividades diarias normales, moderado, cuando genera una incapacidad temporal, y grave, cuando pone en peligro su vida, causa una anomalía congénita, causa una incapacidad permanente o la muerte.	Se evalúa a partir de la información registrada en los formatos de notificación de eventos adversos por dispositivos médicos del establecimiento de salud. En estos formatos el personal de salud que notificó el evento adverso registró el valor de la gravedad del evento, después de evaluar el daño causado.	Según registro	Ordinal	Leve Moderado Grave
D2: Consecuencia del evento	La consecuencia del evento es el resultado en la salud y/o vida de la persona afectada, es decir, el desenlace del evento adverso. Las consecuencias de un evento adverso pueden ser: muerte, lesión permanente, lesión temporal, intervención quirúrgica y hospitalización prolongada, no tuvo consecuencias u otros.	Se evalúa a partir de la información registrada en los formatos de notificación de eventos adversos por dispositivos médicos del establecimiento de salud. En estos formatos el personal de salud que notificó el evento adverso registró la consecuencia de acuerdo con el resultado o desenlace del evento adverso.	Según registro	Nominal	Muerte Lesión permanente Lesión temporal Intervención quirúrgica Prolongación de la hospitalización No tuvo consecuencias Otros
D3: Temporalidad del evento	La Temporalidad del evento se refiere a se refiere al momento en que se presentó el evento adverso relacionado al mismo dispositivo. De acuerdo con ello puede ser antes del uso, durante el uso o después del uso.	Se evalúa a partir de la información registrada en los formatos de notificación de eventos adversos por dispositivos médicos del establecimiento de salud. En estos formatos el personal de salud que notificó el evento adverso registró si el evento adverso se presentó antes, durante o después del uso del dispositivo médico.	Según registro	Ordinal	Antes del uso Durante el uso Después del uso
D4: Causa probable del evento	La causa probable del evento es el resultado del análisis de causas del evento adverso realizado por el personal de salud que lo identifica y reporta.	Se evalúa a partir de la información registrada en los formatos de notificación de eventos adversos por dispositivos médicos del establecimiento de salud, pudiendo deberse a la mala calidad del dispositivo, ambiente inapropiado, condiciones de almacenamiento, error de operación o uso, falta de mantenimiento, condición del paciente u otros.	Según registro	Nominal	Mala calidad Ambiente inapropiado Condiciones de almacenamiento Error de uso Falta de mantenimiento Condición del paciente Otros
D5: Tipo de afectado	Se refiere a la persona afectada por el evento adverso, pudiendo ser de dos tipos, paciente u operador (personal de salud).	Se evalúa a partir de la información registrada en los formatos de notificación de eventos adversos por dispositivos médicos del establecimiento de salud.	Según registro	Nominal	Paciente Operador Otros

3.7 Técnicas e instrumentos de recolección de datos

3.7.1 Técnica

La técnica utilizada para la recopilación de datos en este estudio es la del análisis documental. Según Montes (38), esta técnica es utilizada en todos aquellos estudios que usan fuentes secundarias, es decir, que no han sido producidas por el investigador a través de instrumentos para recoger y procesar información, por ejemplo, encuestas o entrevistas, sino que han sido creadas por otros sujetos o instituciones y se han materializado en documentos con formatos diversos: impresos, digitales o audiovisuales.

En ese sentido, en esta investigación se recurrirá a dos tipos de fuentes secundarias para recopilar los datos necesarios para el desarrollo de los objetivos del estudio. En primer lugar, se analizarán los formatos de notificación oficiales del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, denominado “Formato de Notificación de Sospechas de Incidentes Adversos a Dispositivos Médicos” que se encuentran en el archivo del Hospital San Juan de Lurigancho. Además, se revisarán aquellas notificaciones de eventos adversos por dispositivos médicos que fueron comunicadas por los servicios asistenciales mediante cartas. Para la extracción y recopilación de los datos se utilizará una ficha de recolección de datos diseñada para esta investigación.

3.7.2 Descripción

La ficha de recopilación de datos se elaboró para que sirva como instrumento para la presente investigación. Esta ficha sirvió como una lista de verificación para extraer los datos

necesarios de las fuentes de información (Formato de Notificación de Sospechas de Incidentes Adversos a Dispositivos Médicos y cartas de notificación de eventos adversos) para medir y analizar cada una de las dimensiones de la variable estudiada, es decir los eventos adversos.

La ficha de recolección de datos está compuesta por dos partes. La primera parte permite compilar datos relacionadas a las fechas de ocurrencia del evento, información sobre el dispositivo médico asociado al evento reportado, datos demográficos del paciente u operario afectado, si lo hubiese, tipo de personal asistencial que reporta y servicio asistencial en donde se detectó el evento. La segunda parte, se centra en extraer los datos propios del evento adverso a partir de las cinco dimensiones de la variable eventos adversos: clasificación del evento, la consecuencia del evento, temporalidad del evento, causa probable del evento y el tipo de afectado.

3.7.3 Validación

El instrumento para la recopilación de datos ha sido validado por tres profesionales de la carrera de Farmacia y Bioquímica, quienes cuentan con amplios conocimientos en el campo de la investigación y en el área de dispositivos médicos.

La validez, según Hernández-Sampieri (33), se refiere al grado en que un instrumento mide realmente la variable que pretende medir. En la misma línea que esta definición, los tres profesionales validaron que el instrumento cumple con los criterios de relevancia, claridad y pertinencia al compararlo con los objetivos del estudio que se quiere lograr y la variable y sus dimensiones que se buscan medir, contenidas en la matriz de operacionalización de la variable (Ver Anexo 04).

3.7.4 Confiabilidad

No amerita el cálculo de confiabilidad debido a que, el instrumento es una hoja de registro mediante la cual se recolectaran datos de los formatos de notificación de eventos adversos, tal cual han sido reportados. Y como estos formatos son de uso frecuente, su confiabilidad ha sido probada por sus aciertos. En otras palabras, ya se encuentra estandarizado.

(39)

3.8 Plan de procesamiento y análisis de datos

Para el procesamiento de datos se utilizará la herramienta Microsoft Excel versión 2013, en la cual se registrarán los datos recopilados en la ficha de recolección de datos. Además, para el análisis de datos se utilizará el software estadístico SPSS versión 29. De acuerdo con el tipo de investigación descriptiva, se elaborarán tablas de frecuencias simples y cruzadas, y para la elaboración de los gráficos diagramas de barras y circulares.

3.9 Aspectos éticos

Este estudio estará alineado a lo señalado en la Declaración de Helsinki (2013) y lo dispuesto en la Directiva N° RD115-2023-DE-HSJL/MINSA Directiva que regula el desarrollo de la investigación en Ministerio de Salud - Minsa. Se someterá ante el Comité de ética del Hospital San Juan de Lurigancho. Además, se protegerá la confidencialidad de la información recabada que constituya información sensible y privada. Finalmente, por el enfoque de este estudio, no será necesario el uso de un consentimiento informado; sin embargo, se solicitará la autorización correspondiente al Hospital San Juan de Lurigancho para el uso de la información generada por el Hospital.

CAPÍTULO IV: PRESENTACIÓN Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS

4.1 Resultados

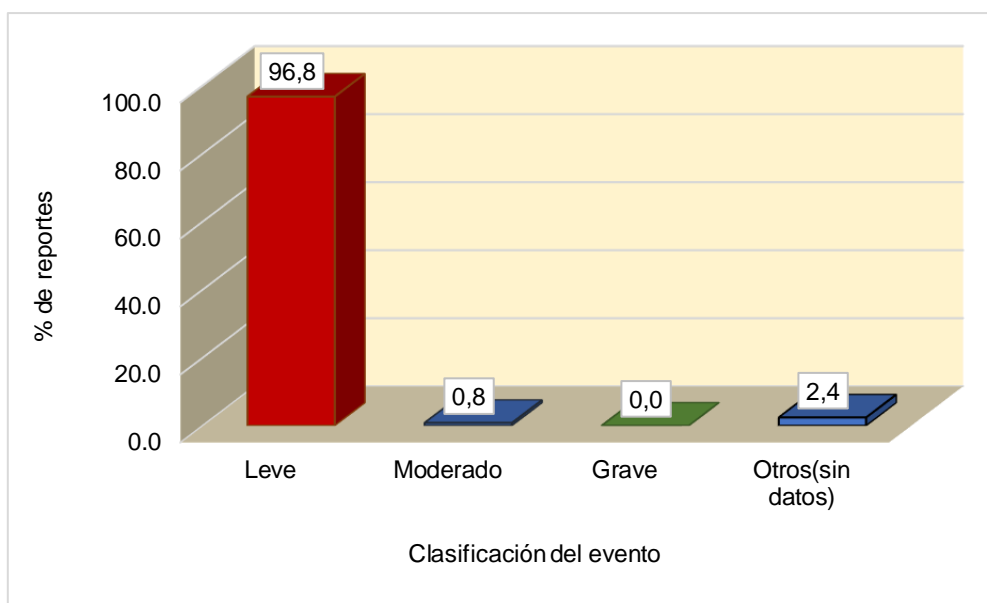
4.1.1 Análisis descriptivos de los resultados

De acuerdo con el periodo 2018 a 2022 se revisaron cuidadosamente 124 reportes de notificación de sospechas de Incidentes Adversos a dispositivos médicos. A continuación, se da detalle de los resultados obtenidos:

Tabla 2 Eventos adversos a dispositivos médicos según la clasificación del evento, en el Hospital San Juan de Lurigancho 2018 a 2022

Clasificación del evento	Frecuencia	%
Leve	120	96,8
Moderado	1	0,8
Grave	0	0
Otros (sin datos)	3	2,4
Total	124	100

Figura 1 Eventos adversos a dispositivos médicos según la clasificación del evento, en el Hospital San Juan de Lurigancho 2018 a 2022

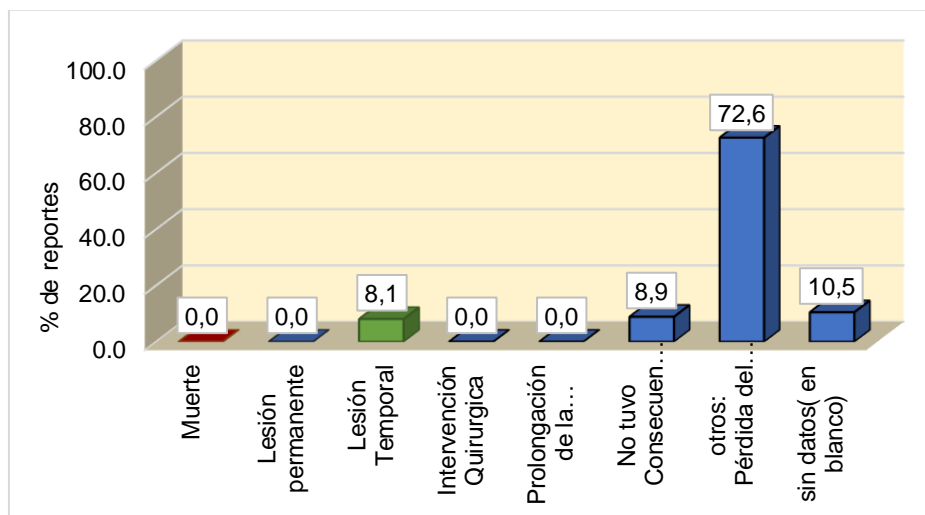


Interpretación: De la tabla 2 y figura 1 observamos que, según la clasificación del evento adverso a dispositivos médicos, dada la estadística obtenida para leve fue de 96,8%, para moderado 0.8%, mientras que otros (sin datos) fue 2,4%.

Tabla 3 Eventos adversos a dispositivos médicos notificados según la consecuencia del evento, en el Hospital San Juan de Lurigancho 2018 a 2022

Consecuencia del evento	Frecuencia	Porcentaje
Muerte	0	0
Lesión permanente	0	0
Lesión Temporal	10	8,1
Intervención quirúrgica	0	0
Prolongación de la Hospitalización	0	0
No tuvo Consecuencia	11	8,9
Otros: Pérdida del dispositivo	90	72,6
sin datos (en blanco)	13	10,5
Total	124	100.0

Figura 2 Eventos adversos a dispositivos médicos notificados según la consecuencia de evento, en el Hospital San Juan de Lurigancho 2018 a 2022

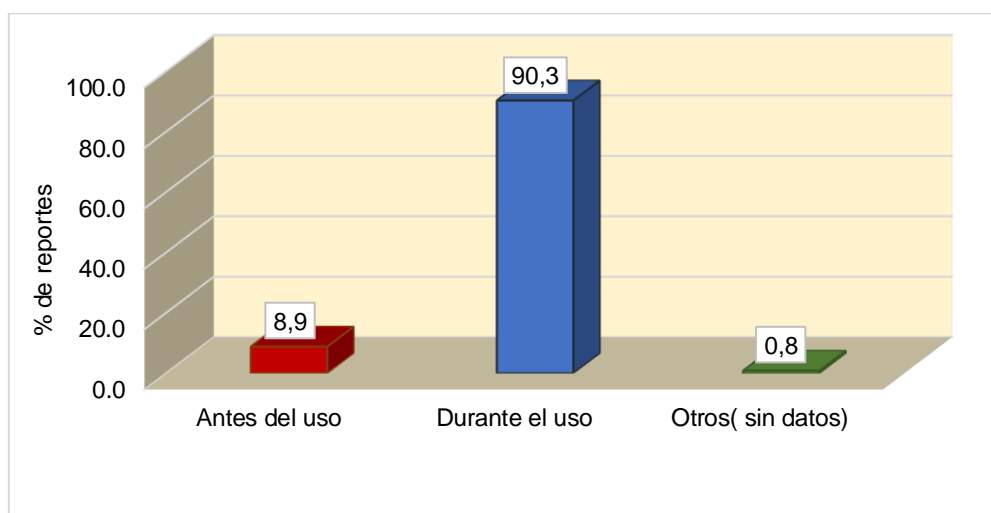


Interpretación: En la tabla 3 y figura 2 observamos que según la consecuencia del evento a dispositivos médicos en su mayoría el 72,6% de los reportes analizados presentaron pérdida del dispositivo, mientras que para lesión temporal fue de 8,1 % y otros (sin datos) de 10,5%.

Tabla 4 Eventos adversos a dispositivos médicos notificados según la Temporalidad del evento, en el Hospital San Juan de Lurigancho 2018 a 2022

Temporalidad del evento	Frecuencia	%
Antes del uso	11	8,9
Durante el uso	112	90,3
Otros (sin datos)	1	0,8
Total	124	100

Figura 3 Eventos adversos a dispositivos médicos notificados según la Temporalidad del evento, en el Hospital San Juan de Lurigancho 2018 a 2022

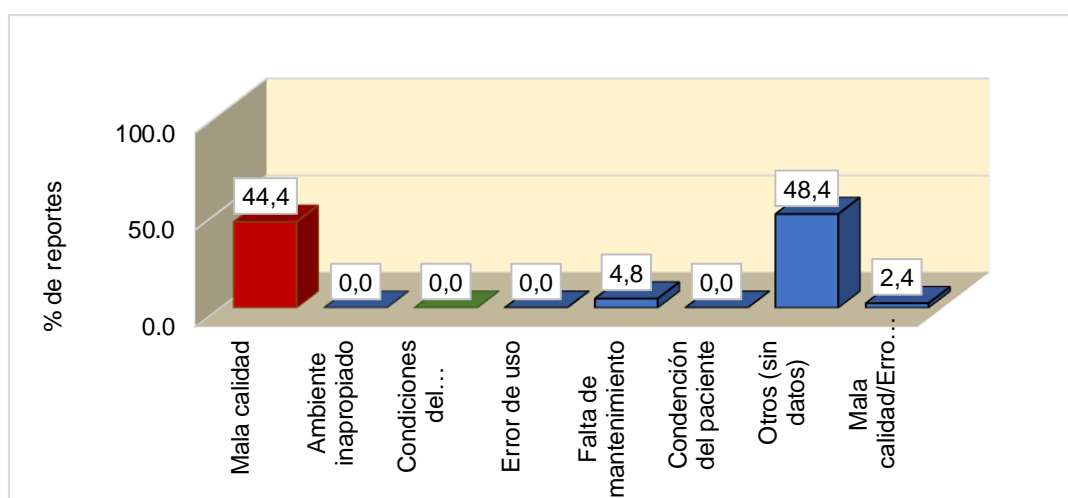


Interpretación: En la tabla 4 y figura 3 observamos que según la temporalidad del evento adverso a dispositivos médicos en su mayoría fue durante el uso del dispositivo con 90,3 %, un 8.9 % antes del uso del dispositivo médico y de 0,8% corresponde a otros (sin datos).

Tabla 5 Eventos adversos a dispositivos médicos notificados según la Causa probable del evento, en el Hospital San Juan de Lurigancho 2018 a 2022

Causa probable del evento	Frecuencia	%
Mala calidad	55	44,4
Ambiente inapropiado	0	0,0
Condiciones del almacenamiento	0	0,0
Error de uso	0	0,0
Falta de mantenimiento	6	4,8
Condición del paciente	0	0,0
Otros (sin datos)	60	48,4
Mala calidad/Error de uso	3	2,4
Total	124	100

Figura 4 Eventos adversos a dispositivos médicos notificados según la Causa probable del evento, en el Hospital San Juan de Lurigancho 2018 a 2022

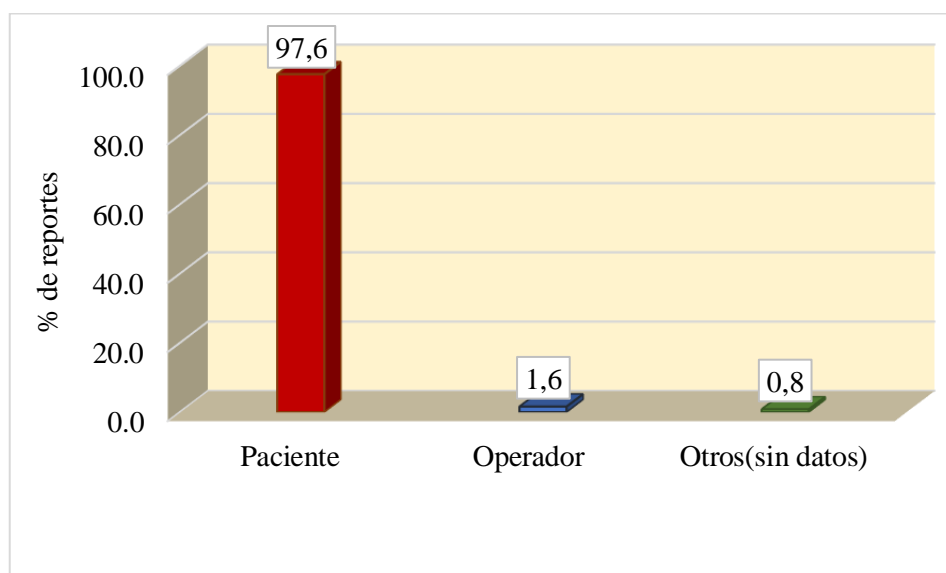


Interpretación: La tabla 5 y figura 4 según el análisis apreciamos que, para la causa probable del evento adverso según las notificaciones, el 44,5% corresponde a mala calidad del dispositivo médico, falta de mantenimiento un 4,8% y para mala calidad/error de uso del dispositivo médico un 2,4%, sin embargo, el mayor porcentaje se presentó en sin datos con un 48,4%.

Tabla 6 Eventos adversos a dispositivos médicos notificados según el tipo de afectado, en el Hospital San Juan de Lurigancho 2018 a 2022

Tipo de afectado	Frecuencia	%
Paciente	121	97,6
Operador	2	1,6
Otros (sin datos)	1	0,8
Total	124	100

Figura 5 Eventos adversos a dispositivos médicos notificados según el tipo de afectado, en el Hospital San Juan de Lurigancho 2018 a 2022



Interpretación: En la tabla 6 y figura 5 apreciamos que la mayor cantidad de las notificaciones según el tipo de afectado fue el paciente con 97,6 % mientras que el 1,6% corresponde al operador y otros (sin datos) un 0,8%.

4.2 Discusión de los resultados

Después de analizar 124 reportes de eventos adversos encontrados en el Hospital San Juan de Lurigancho en el periodo del 2018 al 2022, después del análisis estadístico los resultados son: el 44,5% y 29,8% corresponden a pacientes adultos y adultos mayores respectivamente, mientras que el 16,9% a pacientes pediátricos. Los resultados además mostraron que se presentaron más reportes de eventos adversos en mujeres con 53,2%, mientras que para varones 45,2%.

Respecto a la clasificación del evento, el de categoría leve tuvo mayor porcentaje con 96,8% del total de reportes y solo un 0,8% corresponde a eventos adversos moderados. Este resultado es coincide con el resultado hallado por De la Torre-Pérez et al. (28) quien en su trabajo evidenció que de los reportes de eventos (741), 523 (70,68%) fueron eventos que no causaron daño o el daño fue menor y solo un 27,67% ocasionaron un daño moderado en el paciente. Con estos resultados podemos inferir que estos eventos tipificados como “leve” se habrían debido en gran medida a la rápida respuesta por parte del personal de salud para tomar acciones correctivas como el cambio del dispositivo médico por otro en buen estado y así evitar mayores complicaciones.

Asimismo, con lo que respecta al análisis de consecuencia del evento los resultados obtenidos muestran mayor porcentaje con 72,6% para pérdida del dispositivo médico, 8,1% para lesión temporal y 10,5% para otros (sin datos), tales resultados están en relación con el estudio de Xelegati et al. (18) quien de sus 180 reportes el 45% corresponde a la pérdida de la sonda de alimentación, 15,5% a la pérdida de catéter venoso central que sumado da un 60,5% para la

pérdida del dispositivo, mientras que para lesiones (reversibles y/o temporales) 10,5% y 10% respectivamente. No obstante, pese a que la mayoría de los eventos “no tuvo consecuencias” o significaron “la pérdida del dispositivo médico”, estos incidentes implican un tiempo adicional por parte del personal de salud, malestar en los pacientes por prolongar sus procedimientos, así como una afectación de los recursos del establecimiento de salud y/o desabastecimiento del dispositivo médico por pérdidas considerables sobre todo en el año 2022 que fue en donde se hallaron más notificaciones de eventos adversos.

También se evidencia que, del total de los eventos adversos reportados para la temporalidad del evento, el 90,3 % tuvo lugar durante el uso del dispositivo médico mientras que el 8,9 % corresponde a eventos presentados antes del uso del dispositivo médico. Estos resultados hacen referencia a lo que Yoon et al. (16) evidenció en su trabajo, pues es muy importante conocer el concepto de “evento adverso” que se define como un evento inesperado que ocurre durante o como resultado del uso del dispositivo en el paciente , conociendo este concepto los notificadores podrán usar un mismo lenguaje para reconocer la temporalidad del evento, es así que sus resultados fueron que los eventos se presentan: antes del uso del dispositivo 35,7%, durante el uso del dispositivo 35,7% y después del uso 28,6%, tales datos concuerdan en parte con nuestros resultados pues en ambos casos el % de eventos durante el uso del dispositivo es mayor o igual que al de antes del uso del dispositivo médico. Resaltando con estos resultados que la diferencia de perspectiva para la temporalidad del evento adverso a dispositivos médicos podría ser un factor en generar el subregistro de eventos adversos siendo necesario un refuerzo de conceptos, así como de una armonización internacional en este campo.

En cuanto a la causa principal de los eventos adversos reportados, podemos decir que la mala calidad de los dispositivos médicos es la causa principal con 44,4 % mientras que el 4,8% atribuye a la falta de mantenimiento y el 2,4% indican que es de mala calidad y error de uso. Los resultados de esta investigación por un lado difieren con el estudio de Tong et al. (19) quien en su investigación muestra que de 76 reportes el 25% lo atribuyó al mal manejo del operador mientras que el 7,9% se debió a que el dispositivo médico estaba defectuoso, pero por otro lado según el estudio de Bestourous et al. (20) quien para el año 2015 encontró que, de 566 eventos adversos, 365 casos se debieron al mal funcionamiento del dispositivo, el cual concuerda con nuestros resultados hallados así mismo con el trabajo de Sun et al. (15), sus resultados obtenidos mostraron que de 74 reportes el 79,7% fueron ocasionados por mala calidad del dispositivo, el 8,1% por defectos de diseño y el 1,4% por errores de uso, al comparar nuestros resultados, se encuentra similitud. Al ver estos resultados resulta necesario identificar qué equipos y materiales pueden causar eventos adversos, así como las causas y el grado de daño, ya que este conocimiento puede alertar a los profesionales de la salud y prevenir eventos adversos minimizando así el daño al paciente y brindándoles una atención segura.

Para el tipo de afectado, del total de reportes, el 97,6% muestra que el paciente fue el afectado o tuvo riesgo de sufrir daño y 1,6% corresponde a daño o probable daño para el operador, estos datos discrepan un poco con Tong et al. (19) quien, en su estudio de 126 eventos adversos, solo 50 (39,7%) eran eventos adversos para los pacientes mientras que la mayor cantidad 76 (60,3%) fue catalogado como mal funcionamiento del dispositivo (el afectado no fue el paciente), lo mismo que Ofosu et al. (24) en su estudio identificó que de 185 “informes”, 118 eventos adversos fue para el paciente mientras que 201 comprendió para problemas con el

dispositivo (es decir el afectado no fue el paciente) mientras que estudios como De la Torre-Pérez et al. (28) sus resultados mostraron que de 741 eventos ,523(70,68%) fueron eventos que no causaron daño o el daño fue menor, 205(27,67%) ocasionaron un daño moderado y 12 (1,62%) generaron un daño severo en el paciente, los cuales sumados dan 99,97% en relación a que el afectado fue el paciente y estos datos concuerdan con nuestros resultados hallados.

Profundizando un poco en los principales eventos adversos presentados y su causalidad, se ha encontrado que estos se deberían a defectos de fabricación: por ejemplo el cartucho de agua que fue el dispositivo con más reportes, al momento de colocar la muestra tomada del paciente , el recorrido se detuvo y no leyó la muestra teniendo que usarse otro cartucho , seguido de la máscara de nebulización , que al colocar la máscara en algunos casos estaba rota o hubo escape de oxígeno, que al respecto podemos señalar que si bien se notificó como un evento leve, durante un procedimiento de administración de fármaco al no vaporizar la máscara o haber fuga, la terapia no se realizaría de forma oportuna y efectiva sumado de condiciones del paciente o su grupo etario , podría haberse convertido en un evento moderado o grave ya que pone en riesgo al paciente afectando su salud aún más, Abocatt que produjo pérdida de sangre, dificultad para retirar el bisel provocando lesión en la piel, equipo de venoclisis que al abrirlo presentó oscurecimiento y obstrucción para pasar la solución, si bien lo notificaron también como evento leve respecto a este suceso podemos decir que esto provoca una demora en la administración del fármaco, retarda la intervención en el paciente al tener que cambiar de dispositivo médico por otro , bolsa de nutrición enteral que la conexión estaba abierta y produjo derrame de nutriente, de igual forma este hecho podría afectar potencialmente la terapia y salud del paciente por no administrarle la dosis indicada así como que el líquido derramado podría afectar a algún otro

dispositivo cercano al paciente y/o operador.

El lugar de procedencia con más reportes notificados de los dispositivos médicos que se halló en los reportes de eventos adversos en esta investigación es China con 85,5% del total, esta gran cantidad llama la atención y da razón a que el dispositivo con más notificaciones de eventos adversos fue el Cartucho de aga y su lugar de procedencia fue China, de acuerdo a lo hallado evidenciamos que según los tipos de dispositivos médicos utilizados, cuadros clínicos y factores relacionados, se puede tener diferentes procedencias para un mismo dispositivos médico que genera los eventos adversos, según reporte cada establecimiento de salud y que en instituciones que pertenecen al sector Público como es el caso del Hospital San Juan de Lurigancho existe una política de calidad y método de adquisición , es así que se determina la contratación de un bien, luego de la admisión de la oferta del mejor precio y tal vez no tanto por la calidad del producto que va en relación con la procedencia del dispositivo(países del alta vigilancia sanitaria).

El profesional que emite el mayor número de notificaciones en este estudio fueron los Lic. en Biología con 44,4% esto da razón a que son ellos los encargados de la lectura de los resultados que se trabajan con el cartucho de aga(dispositivo con más reportes de eventos adversos) seguido de los Lic. en Enfermería con 36,3% ,que son quienes mantienen un estrecho contacto con los dispositivos médicos diariamente en uso, manejo, monitoreo, administración de terapia de acuerdo a las indicaciones médicas, y son quienes más familiarizados están con los eventos adversos ocurridos. Estos resultados muestran que es vital fortalecer los conocimientos de todo el personal de salud como parte de la mejora continua de esa manera hacer una correcta evaluación y análisis del evento adverso, sin temor a represalias, lo cual contribuirá a identificar

si el dispositivo médico está cumpliendo con sus especificaciones y si es seguro su uso o no.

En cuanto a la calidad de la información que se reporta en el formato de notificación de sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos por los profesionales de la salud (Anexo 07) solo 47 reportes (37,9%) estaban correctamente llenados con la información completa y 77 reportes (62,1%) estaban incompletos y que no cumplían con toda la información solicitada según el instructivo para completar el formato de Notificación de Sospecha de Incidente Adverso a Dispositivos Médicos, esto puede deberse a distintas razones entre las cuales puede estar : la falta de conocimiento sobre el correcto llenado del reporte , falta de tiempo para realizar el llenado o hasta en algunos casos miedo a implicancias legales para ellos, tales razones concuerdan con Alsohime et al. (22) quien en su estudio concluyó que es importante la creación de un sistema de notificación anónimo, confidencial y no punitivo para incentivar su uso entre el personal de salud, así como Lalani et al. (25) quien en su investigación encontró la necesidad de mejorar la precisión de la notificación de eventos adversos ya que es una herramienta útil para mejorar la seguridad del paciente. De todos los datos hallados y analizados en el presente estudio sabemos que esta información es muy valiosa y va a permitir fortalecer aspectos como la capacitación continua y activa a todo el personal de salud, involucramiento de los mismo, compromiso y responsabilidad por parte de las gerencias correspondientes al momento de hacer adquisiciones, aumento del recurso humano, lo que va a contribuir a seguir manteniendo activo el sistema de tecnovigilancia.

Es por tanto que es de vital importancia remitir de manera oportuna y correcta el formato de notificación de sospecha de incidentes adversos al área correspondiente en cada hospital y que

éstas a su vez pasaran a informar al ente regulador a cargo DIGEMID , para que actúen y tomen las medidas preventivas-correctivas a través de avisos de retiro de productos del mercado, alertas, comunicados , entre otras medidas sanitarias, las cuales permitirán minimizar la afectación al paciente u operador a un dispositivo médico potencialmente peligroso así como un llamado de atención y a la conciencia de las instituciones público o privadas para hacer una eficiente gestión al momento de las adquisiciones evitando la contratación con laboratorios que tengan precedentes de dispositivos con mala calidad e inseguros.

CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1 Conclusiones

- a) La cantidad de eventos adversos a dispositivos médicos reportados por el Hospital San Juan de Lurigancho es de 124 reportes en el periodo de 2018 a 2022.
- b) Los eventos adversos a dispositivos médicos en su dimensión clasificación del evento en el Hospital San Juan Lurigancho, 2018 a 2022, fue alta en la escala leve con 96,8 % reportes de eventos adversos de consideración no serio. Estos eventos aun siendo clasificados como leves, conducen a la prolongación del tiempo de intervención, estancia hospitalaria y complicaciones en el paciente, así como una pérdida económica para la institución por la pérdida del dispositivo.
- c) Los eventos adversos a dispositivos médicos en su dimensión consecuencia del evento en el Hospital San Juan Lurigancho, 2018 a 2022 fue de mayor escala en otros: pérdida de dispositivo médico con 79,8% lo cual obedecería a la mala calidad en la fabricación y el deficiente control de calidad propiamente dicho del dispositivo.
- d) Los eventos adversos en su dimensión temporalidad del evento en el Hospital San Juan

Lurigancho, 2018 a 2022, en mayor número fue durante el uso con 90,3% de los dispositivos médico, lo cual obedecería a la mala calidad del material por incumplimiento de especificaciones técnicas durante la adquisición.

- e) Los eventos adversos a dispositivos médicos en su dimensión causan probable del evento en el Hospital San Juan Lurigancho, 2018 a 2022 tuvo un 44,4% para mala calidad siendo alta comparado con otras causas probables como error de uso, falta de mantenimiento, condiciones de almacenamiento, entre otros. Sin embargo, algo preocupante fue encontrar el mayor porcentaje en reportes vacíos para esta sección con 48,4% reflejando el incumplimiento del llenado incorrecto de los formatos de notificaciones de sospechas de eventos adversos o a la falta de conocimiento para el correcto llenado.

- f) Los eventos adversos a dispositivos médicos en su dimensión tipo de afectado en el Hospital San Juan Lurigancho, 2018 a 2022 tuvo un porcentaje alto en el paciente con 97,6%, el cual nos indica que hay más casos de eventos adversos a pacientes que al mismo operador u otros.

5.2 Recomendaciones

- a) En base a los resultados obtenidos se recomienda en primer lugar que el hospital realice capacitaciones al área encargada de las compras de material médico, para que realicen una correcta adquisición adhiriéndose así al cumplimiento de las por parte de los proveedores a las especificaciones de cada dispositivo, contribuyendo así a que se

evite en lo posible dispositivos médicos de mala calidad repercutiendo en la aparición de menos eventos adversos relacionados al mal estado de los mismos.

- b) Es necesario que el Hospital establezca y fortalezca un plan de acción de notificación de cumplimiento inmediato que permita tener una respuesta rápida y apropiada frente a la presencia de eventos adversos a dispositivos médicos. Así mismo establecer y programar capacitaciones continuas para todo el personal asistencial sobre la existencia del formato de notificación y su correcto llenado, de esta forma concientizar la necesidad de reportar todo evento con dispositivos médicos, sin temor a represalias.

- c) Se recomienda que en el proceso de adquisición participen los químicos farmacéuticos capacitados en adquisiciones para aportar sus conocimientos y garantizar que se cumplan los requisitos técnicos de los dispositivos médicos.

REFERENCIAS

1. Dispositivos médicos [Internet]. Organización Panamericana de la Salud (OPS). [citado 15 de marzo de 2023]. Disponible en:
<https://www.paho.org/en/topics/medical-devices>
2. Dispositivos médicos [Internet]. Organización Mundial de la Salud (OMS). [citado 17 de marzo de 2023]. Disponible en:
https://www.who.int/health-topics/medical-devices#tab=tab_1
3. Medical devices [Internet]. FDA. [citado 15 de marzo de 2023]. Disponible en:
<https://www.fda.gov/medical-devices>
4. Gagliardi AR, Ducey A, Lehoux P, Turgeon T, Ross S, Trbovich P, et al. Factors influencing the reporting of adverse medical device events: qualitative interviews with physicians about higher risk implantable devices. *BMJ Qual Saf* [Internet]. 1 de marzo de 2018;27(3):190 LP - 198. Disponible en: <http://qualitysafety.bmj.com/content/27/3/190.abstract>
5. Manejo y Uso Seguro de Dispositivos Médicos [Internet]. Organización Mundial de la Salud (OMS). [citado 1 de abril de 2023]. Disponible en:
<https://www.who.int/teams/health-product-and-policy-standards/assistive-and-medical-technology/medical-devices/management-use>
6. Shuren J, Califf R. Need for a National Evaluation System for Health Technology. *JAMA Netw*. 2016;316(11):1153-4.
7. Medical Device Safety [Internet]. FDA. [citado 25 de marzo de 2023]. Disponible en: <https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-safety>
8. Decreto Supremo N.º 016-2011-SA Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

de la Ley 29459. Perú: Diario Oficial El Peruano; 2011.

9. Medical Device Reporting (MDR) [Internet]. FDA. [citado 1 de abril de 2023]. Disponible en: <https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-safety/medical-device-reporting-mdr-how-report-medical-device-problems>
10. Serious adverse drug reactions and medical device incidents reported by Canadian hospitals: Monthly summary [Internet]. Government of Canada. 2023 [citado 1 de abril de 2023]. Disponible en: <https://health-infobase.canada.ca/hospital-adverse-events-dashboard/>
11. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), Ministerio de Salud P. Boletín de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. 2020; Disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Boletines/Farmacovigilancia/B10-2020-19.pdf>
12. Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CRI – EsSalud). Boletín N° 5 El Vigía [Internet]. Lima; 2018. Disponible en: https://ietsi.essalud.gob.pe/wp-content/uploads/2021/09/A_BOLETIN_5_Vol2_2018.pdf
13. OPS - CONAMED. Boletín N° 3 Órgano de difusión del Centro Colaborador en materia de Calidad y Seguridad del Paciente [Internet]. 2015. Disponible en: http://www.conamed.gob.mx/gobmx/boletin/pdf/boletin3/eventos_adversos.pdf
14. Hernández-Sampieri R, Mendoza-Torres CP. Metodología de la Investigación: Las Rutas Cuantitativa, Cualitativa y Mixta. Mc Graw Hill Education, editor. México; 2018.
15. Sun J, Pan J, Jin Y, Zhang Q, Lv Y, Feng J. Establishment of a medical device adverse event management system for hospitals. BMC Health Serv Res. noviembre de 2022;22(1):1406.
16. Yoon C, Nam KC, Lee YK, Kang Y, Choi SJ, Shin HM, et al. Differences in

Perspectives of Medical Device Adverse Events: Observational Results in Training Program Using Virtual Cases. *J Korean Med Sci.* octubre de 2019;34(39):e255.

17. Aslani P, Hamrosi K, Tong V, Chen TF, Cook J, Fois R, et al. Consumer opinions on adverse events associated with medical devices. *Res Social Adm Pharm.* mayo de 2019;15(5):568-74.

18. Xelegati R, Gabriel CS, Marosti Dessotte CA, Pedroso Zen Y, Martinez Évora YD. Adverse events associated to the use of equipment and materials in nursing care of hospitalized patients *. *Rev da Esc Enferm da USP.* 2019;1-7.

19. Tong JY, Pasick LJ, Benito DA, Monfared A, Sataloff RT. Adverse Events Associated With Ossicular Prostheses: Utility of a Federal Database. *Otol Neurotol Off Publ Am Otol Soc Am Neurotol Soc [and] Eur Acad Otol Neurotol.* febrero de 2022;43(2):e229-34.

20. Bestourous DE, Davidson L, Reilly BK. A Review of Reported Adverse Events in MRI-Safe and MRI-Conditional Cochlear Implants. *Otol Neurotol.* enero de 2022;43(1):42-7.

21. Xu Z, Xu J, Yao Z, Huang L, Jung M, Tiwari R. Evaluating medical device adverse event signals using a likelihood ratio test method. *J Biopharm Stat.* enero de 2021;31(1):37-46.

22. Alsohime F, Temsah M-H, Hasan G, Al-Eyadhy A, Gulman S, Issa H, et al. Reporting adverse events related to medical devices: A single center experience from a tertiary academic hospital. *PLoS One.* 2019;14(10):e0224233.

23. Choi S, Choi SJ, Kim JK, Yoon C, Nam KC, Kwon BS, et al. Which Health Impacts of Medical Device Adverse Event Should Be Reported Immediately in Korea? *J Patient Saf.* marzo de 2022;18(2):e591-5.

24. Ofosu A, Ramai D, Mozell D, Facciorusso A, Juakiem W, Adler DG, et al.

Analysis of reported adverse events related to single-use duodenoscopes and duodenoscopes with detachable endcaps. *Gastrointest Endosc.* julio de 2022;96(1):67-72.

25. Lalani C, Kunwar EM, Kinard M, Dhruva SS, Redberg RF. Reporting of Death in US Food and Drug Administration Medical Device Adverse Event Reports in Categories Other Than Death. *JAMA Intern Med.* septiembre de 2021;181(9):1217-23.

26. Shukla S, Gupta M, Pandit S, Thomson M, Shivhare A, Kalaiselvan V, et al. Implementation of adverse event reporting for medical devices, India. *Bull World Health Organ.* marzo de 2020;98(3):206-11.

27. Mikos M, Banaszewska A, Kutaj-Wąsikowska H, Kutryba B, Czerw A, Badowska-Kozakiewicz AM, et al. Occurrence of adverse events in the activity of hospital wards in the opinions of doctors and nursing management staff. *Ann Agric Environ Med.* junio de 2020;27(2):306-9.

28. de la Torre-Pérez L, Granés L, Prat Marín A, Bertran MJ. A hospital incident reporting system (2016-2019): Learning from notifier's perception on incidents' risk, severity and frequency of adverse events. *J Healthc Qual Res.* 2023;38(2):93-104.

29. Ley N°29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Perú: Diario Oficial El Peruano; 2009.

30. Decreto Supremo N.° 003-2020-SA, Reglamento que establece las Reglas de Clasificación y los Principios Esenciales de Seguridad y Desempeño de los Dispositivos Médicos. Perú: Diario Oficial El Peruano; 2020.

31. Glosario de términos y definiciones del Reglamento de la Ley 29459 [Internet]. Perú; 2011. Disponible en: <https://spij.minjus.gob.pe/Graficos/Peru/2011/Julio/27/DS-016-2011-SA.pdf>

32. Decreto Supremo N.º 013-2014-SA, Disposiciones referidas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. Perú: Diario Oficial El Peruano; 2014.
33. Hernández-Sampieri R, Fernández-Collado C. Metodología de la Investigación. Sexta edic. México: Mc Graw Hill Education; 2010.
34. Bisquerra Alzina R, Dorio Alcaraz I, Gómez Alonso J, Latorre Beltrán A, Martínez Olmo F. Metodología de la Investigación educativa. 2009.^a ed. Madrid: Editorial La Muralla;
35. Baena Paz G. Metodología de la Investigación. Tercera ed. México: Grupo editorial Patria; 2017.
36. Esteban Nieto N. Tipos de investigación. 2018; Disponible en: <http://repositorio.usdg.edu.pe/handle/USDG/34>
37. Arias González JL, Covinos Gallardo M. Diseño y metodología de la investigación. Primera ed. Arequipa: Enfoques Consulting EIRL; 2021.
38. Montes Iturrizaga I, Sime Poma L, Salcedo Lobatón E, Soria Valencia E, Briceño Vela D. Investigación educativa: técnicas para el recojo y análisis de la información. En: Primera ed. Pontificia Universidad Católica del Perú, Escuela de Posgrado, Maestría en Educación; 2021.
39. Corral Y. Validez y confiabilidad de los instrumentos de investigación para la recolección de datos. Rev Ciencias la Educ. 2009;19(33):228-47.

ANEXOS

Anexo 01: Matriz de consistencia

Matriz de consistencia				
Título de la investigación: Eventos adversos a dispositivos médicos, en el Hospital San Juan de Lurigancho. 2018 al 2022. Lima 2023.				
FORMULACIÓN DEL PROBLEMA	OBJETIVOS	HIPÓTESIS	VARIABLES	DISEÑO METODOLÓGICO
<p>Problema General: ¿Cuáles serán los eventos adversos a dispositivos médicos, en el Hospital de San Juan de Lurigancho, 2018 al 2022?</p> <p>Problemas específicos: a.- ¿Cuáles serán los eventos adversos a dispositivos médicos en su dimensión: clasificación del evento, en el Hospital San Juan de Lurigancho, 2018 al 2022? b.- ¿Cuáles serán los eventos adversos a dispositivos médicos en su dimensión: Consecuencia del evento, en el Hospital San Juan de Lurigancho, 2018 al 2022? c.- ¿Cuáles serán los eventos adversos a dispositivos médicos en su dimensión: temporalidad del evento en el Hospital San Juan de Lurigancho, 2018 al 2022? d.- ¿Cuáles serán los eventos adversos a dispositivos médicos en su dimensión: Causa probable del evento, en el Hospital San Juan de Lurigancho, 2018 al 2022? e.- ¿Cuáles serán los eventos adversos a dispositivos médicos, en su dimensión: Tipo de afecto en el Hospital San Juan de Lurigancho, 2018 al 2022? f.- ¿En qué medida se presentarán los eventos adversos a dispositivos médicos, en el Hospital San Juan de Lurigancho, 2018 al 2022?</p>	<p>Objetivo General: Identificar los eventos adversos a dispositivos médicos, en el Hospital de San Juan de Lurigancho.</p> <p>Objetivos específicos: a.- Identificar los eventos adversos a dispositivos médicos en su dimensión: clasificación del evento, en el Hospital San Juan de Lurigancho. b.- Identificar los eventos adversos a dispositivos médicos en su dimensión: Consecuencia del evento, en el Hospital San Juan de Lurigancho. c.- Identificar los eventos adversos a dispositivos médicos en su dimensión: Temporalidad del evento, en el Hospital San Juan de Lurigancho. d.- Identificar los eventos adversos a dispositivos médicos en su dimensión: Causa probable del evento, en el Hospital San Juan de Lurigancho. e.- Determinar los eventos adversos a dispositivos médicos, en su dimensión: Tipo de afectado, en el Hospital San Juan de Lurigancho. f.- Determinar los eventos adversos a dispositivos médicos, en el Hospital de San Juan de Lurigancho.</p>	No aplica por ser un estudio de nivel descriptivo.	<p>Variable de estudio: Eventos adversos</p> <p>Dimensiones: 1.- Clasificación del evento 2.- Consecuencia del evento 3.- Temporalidad del evento 4.- Causa probable del evento 5.- Tipo de afectado</p>	<p>Tipo de investigación: Básica descriptiva</p> <p>Método, enfoque y diseño de la investigación: Método deductivo, enfoque cuantitativo y diseño de nivel descriptivo, no experimental y de corte transversal.</p> <p>Población: Estará constituida por 124 reportes de eventos adversos a dispositivos médicos ocurridos y notificados en el Hospital San Juan de Lurigancho, durante el periodo 2018 a 2022.</p> <p>Muestra: La muestra está representada por toda de la población, debido a que la cantidad de la población es pequeña y, por lo tanto, susceptible de analizarla en su totalidad.</p> <p>Técnica de análisis de datos: Análisis documental Instrumento: Ficha de recolección de datos</p> <p>Procesamiento de datos: Serán analizados mediante Microsoft Excel versión 2013 y programa informático estadístico SPSS versión 29.</p>

Anexo 02: Instrumento de recolección de datos

Fecha de Notificación (dd/mm/aaaa)		Número de notificación	
Servicio asistencial de ocurrencia de evento		Cargo del Notificador	
Sexo del afectado	() Masculino () Femenino	Edad del afectado	
Dispositivo médico (nombre genérico):			

Instrucciones: Marcar con una "X" según corresponda.

Evento adverso (descripción del evento):		
¿Cuál es la clasificación del evento adverso?		
() Leve	() Moderado	() Grave
¿Cuál es la consecuencia del evento adverso?		
() Muerte	() Lesión permanente	() Lesión temporal
() Intervención quirúrgica	() Prolongación de la hospitalización	() otros:
¿Cuál es la temporalidad del evento adverso?		
() Antes del uso	() Durante el uso	() Después del uso
¿Cuál es la causa probable del evento adverso?		
() Mala calidad	() Ambiente inapropiado	() Condiciones de almacenamiento
() Error de uso	() Falta de mantenimiento	() Condición del paciente
		() otros:
¿Quién es el afectado por el evento adverso?		
() Paciente	() Operador	() Otros:

Anexo 03: Otros resultados del análisis de los eventos adversos a dispositivos médicos

Tabla 7 Distribución de las notificaciones de eventos adversos según reportes por año, en el Hospital San Juan de Lurigancho 2018 a 2022

Año	Reportes	Porcentaje
2018	1	0,8
2019	17	13,7
2020	4	3,2
2021	15	12,1
2021	87	70,2
Total	124	100

Tabla 8 Distribución de las notificaciones de eventos adversos según edad del paciente, en el Hospital San Juan de Lurigancho 2018 a 2022

Edad	Frecuencia	%
Niño (0-11 años)	21	16,9
Adolescente (12-17 años)	2	1,6
Joven (18-29 años)	6	4,8
Adulto (30-59 años)	55	44,5
Adulto Mayor (60 a más)	37	29,8
Otros (sin datos)	3	2,4
Total	124	100

Tabla 9 Distribución de las notificaciones de Eventos adversos según sexo del paciente, en el Hospital San Juan de Lurigancho 2018 a 2022

Sexo	Frecuencia	%
Masculino	56	45,2
Femenino	66	53,2
Otros (sin datos)	2	1,6
Total	124	100

Tabla 10 Distribución de eventos adversos a dispositivos médicos según notificador en el Hospital San Juan de Lurigancho 2018 a 2022

Notificador	Frecuencia	%
Médico	1	0,8
Int. de medicina	1	0,8
Lic. Enfermería	45	36,3
Lic. Biología	55	44,4
Obstetra	2	1,6
Tec.de laboratorio	9	7,3
Tec. de enfermería	11	8,8
Total	124	100

Tabla 11 Clasificación por Clase de riesgo del dispositivo médico

Clasificación	frecuencia	%
Clase I	106	85,5
Clase II	15	12,1
Clase III	0	0,0
Clase IV	3	2,4
Otros (sin datos)	0	0,0
Total	124	100

Tabla 12 Descripción de los Eventos adversos según el dispositivo médicos en el Hospital San Juan de Lurigancho 2018 a 2022

Dispositivo Médico	Descripción del evento
Abocatt	Lesión en la piel, pérdida de sangre, dificultad para retirar el bisel.
Cartucho para Aga	Recorrido detenido de la muestra al momento de leer, error de calibración, tuvo que usarse otro cartucho
Equipo de venoclisis	Antes del uso, se visualiza que el equipo presenta oscurecimiento y obstrucción para pasar la solución.
Equipo para infusión con buretra	Se evidencia daño en la buretra, hubo una pérdida de solución.
Etenogestrel 68mg	Al abrir el dispositivo se visualiza que la varilla está fuera de la aguja que contiene el aparato
Extensión diss	Al permeabilizar las vías hubo regreso de solución, habiendo retroceso y salida de la conexión, por lo cual nuevamente se tuvo que canalizar.
Guantes de procedimiento	Al momento de colocar los guantes, los dedos se rompen con facilidad y el material es muy tosco al tacto.
Máscara de oxígeno	Se observa al momento de colocar que estaba rota la máscara, hay escape de oxígeno.
Máscara de nebulización	Al colocar la máscara, no insufla la bolsa de reservorio, no nebuliza, perturbando al paciente.
Sonda Foley	Al colocar la sonda en la vejiga del paciente, ésta regresa de forma espontánea
Sutura nylon azul	Al momento de abrir la sutura en procedimiento, el hilo no estaba unido a la aguja
Bolsa de nutrición enteral	la conexión en " y " de la bolsa vino abierta, se derramó nutriente,
Tubo endotraqueal	El dispositivo no tiene numeración correcta, punta no adecuada y tampoco flexible.

Tabla 13 Cantidad de Eventos adversos notificados por dispositivos médicos, según año en el Hospital San Juan de Lurigancho 2018 a 2022

Dispositivo médico	Reportes de eventos adversos según año						
	2018	2019	2020	2021	2022	Total	%
Abocatt	1	3	1	1	--	6	4,8
Cartucho para aga	--	--	--	4	83	87	70,2
Equipo de venoclisis	--	--	1	3	--	4	3,3
Equipo para infusión con buretra	--	--	--	1	1	2	1,6
Etenogestrel 68mg	--	--	--	2	--	2	1,6
Extensión diss	--	1	--	--	--	1	0,8
Guantes de procedimiento	--	2	--	--	--	2	1,6
Mascara de oxigeno	--	--	--	--	2	2	1,6
Mascara de nebulización	--	11	--	--	--	11	8,9
Sonda foley	--	--	1	--	1	2	1,6
Sutura nylon azul	--	--	--	1	--	1	0,8
Bolsa de nutrición enteral	--	--	--	3	--	3	2,4
Tubo endotraqueal	--	--	1	--	--	1	0,8

Tabla 14 Procedencia del dispositivo médico, por país

País	Frecuencia	%
China	106	85,5
Alemania	1	0,8
Holanda	2	1,6
India	5	4,0
Perú	4	3,2
Tailandia	2	1,6
USA	3	2,4
Otros (sin datos)	1	0,8
Total	124	100

Tabla 15 Validación de la información reportada en el Formato de Notificación de sospechas de eventos adversos a dispositivos médicos

Validación	Frecuencia	%
Completo	47	37,9
Incompleto	77	62,1
Total	124	100

Anexo 04: Validez de instrumento

CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DE LOS INSTRUMENTOS

TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN: "EVENTOS ADVERSOS A DISPOSITIVOS MÉDICOS, EN EL HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO. 2018 A 2022. LIMA 2023"

Nº	DIMENSIONES / ítems	Pertinencia ¹		Relevancia ²		Claridad ³		Sugerencias
		Si	No	Si	No	Si	No	
	VARIABLE 1: Eventos adversos							
	DIMENSIÓN 1: Clasificación del evento	Si	No	Si	No	Si	No	
1	¿Cuál es la clasificación del evento adverso?	✓		✓		✓		
	DIMENSIÓN 2: Consecuencia del evento	Si	No	Si	No	Si	No	
2	¿Cuál es la consecuencia del evento adverso?	✓		✓		✓		
	DIMENSIÓN 3: Temporalidad del evento	Si	No	Si	No	Si	No	
3	¿Cuál es la Temporalidad del evento adverso?	✓		✓		✓		
	DIMENSIÓN 4: Causa probable del evento	Si	No	Si	No	Si	No	
4	¿Cuál es la causa probable del evento adverso?	✓		✓		✓		
	DIMENSIÓN 5: Tipo de afectado	Si	No	Si	No	Si	No	
5	¿Quién es el afectado por el evento adverso?	✓		✓		✓		

Observaciones (precisar si hay suficiencia): Si hay suficiencia

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

Apellidos y nombres del juez validador. Mg: Mery Aquino Comun

DNI: 10355662

Especialidad del validador: Mg. En Salud y docente de Asuntos Regulatorios.

¹Pertinencia: El ítem corresponde al concepto teórico formulado. ²Relevancia: El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo

³Claridad: 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

...12.....de03...de 2023.....



.....
Firma del Experto Informante

CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DE LOS INSTRUMENTOS

TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN: “EVENTOS ADVERSOS A DISPOSITIVOS MÉDICOS, EN EL HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO. 2018 A 2022. LIMA 2023”

Nº	DIMENSIONES / ítems	Pertinencia ¹		Relevancia ²		Claridad ³		Sugerencias
		Si	No	Si	No	Si	No	
	VARIABLE 1: Eventos adversos							
	DIMENSIÓN 1: Clasificación del evento	Si	No	Si	No	Si	No	
1	¿Cuál es la clasificación del evento adverso?	✓		✓		✓		
	DIMENSIÓN 2: Consecuencia del evento	Si	No	Si	No	Si	No	
2	¿Cuál es la consecuencia del evento adverso?	✓		✓		✓		
	DIMENSIÓN 3: Temporalidad del evento	Si	No	Si	No	Si	No	
3	¿Cuál es la Temporalidad del evento adverso?	✓		✓		✓		
	DIMENSIÓN 4: Causa probable del evento	Si	No	Si	No	Si	No	
4	¿Cuál es la causa probable del evento adverso?	✓		✓		✓		
	DIMENSIÓN 5: Tipo de afectado	Si	No	Si	No	Si	No	
5	¿Quién es el afectado por el evento adverso?	✓		✓		✓		

Observaciones (precisar si hay suficiencia): Si hay suficiencia

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

Apellidos y nombres del juez validador. Dr. Juan Manuel Parreño Tipian

DNI: 10326579

Especialidad del validador: Doctor en Farmacia y Bioquímica

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

9 de marzo del 2023



Firma del Experto Informante

CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DE LOS INSTRUMENTOS

TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN: “EVENTOS ADVERSOS A DISPOSITIVOS MÉDICOS, EN EL HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO. 2018 A 2022. LIMA 2023”

Nº	DIMENSIONES / ítems	Pertinencia ¹		Relevancia ²		Claridad ³		Sugerencias
		Si	No	Si	No	Si	No	
	VARIABLE 1: Eventos adversos							
	DIMENSIÓN 1: Clasificación del evento	Si	No	Si	No	Si	No	
1	¿Cuál es la clasificación del evento adverso?	✓		✓		✓		
	DIMENSIÓN 2: Consecuencia del evento	Si	No	Si	No	Si	No	
2	¿Cuál es la consecuencia del evento adverso?	✓		✓		✓		
	DIMENSIÓN 3: Temporalidad del evento	Si	No	Si	No	Si	No	
3	¿Cuál es la Temporalidad del evento adverso?	✓		✓		✓		
	DIMENSIÓN 4: Causa probable del evento	Si	No	Si	No	Si	No	
4	¿Cuál es la causa probable del evento adverso?	✓		✓		✓		
	DIMENSIÓN 5: Tipo de afectado	Si	No	Si	No	Si	No	
5	¿Quién es el afectado por el evento adverso?	✓		✓		✓		

Observaciones (precisar si hay suficiencia): Si hay suficiencia

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

Apellidos y nombres del juez validador. Q.F. Pedro Félix Castillo Soto

DNI: 16400865

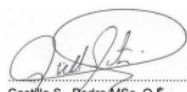
Especialidad del validador: Especialista en Farmacia Clínica y Bioestadista

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

8 de marzo de 2023



 Castillo S., Pedro, MSc. Q.F.

Firma del Experto Informante

Anexo 05: Aprobación del comité de Ética



RESOLUCIÓN N° 043-2023-DFFB/UPNW

Lima, 13 de mayo de 2023

VISTO:

El Acta N° 038 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: VASQUEZ DÍAZ, MARISOL ESTEFANY y BERROCAL RAMOS, ELBA egresado (a) de la de la Facultad de Farmacia y Bioquímica.

CONSIDERANDO:

Que es necesario proseguir con la ejecución del proyecto de tesis, presentado a la facultad de farmacia y bioquímica.

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

RESUELVE:

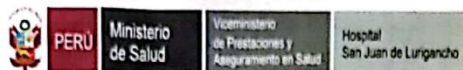
ARTÍCULO ÚNICO: Aprobar el proyecto de tesis titulado: "EVENTOS ADVERSOS A DISPOSITIVOS MÉDICOS, EN EL HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO. 2018 A 2022. LIMA 2023" presentado por el/la tesista: VASQUEZ DÍAZ, MARISOL ESTEFANY y BERROCAL RAMOS, ELBA autorizándose su ejecución.

Regístrese, comuníquese y archívese.



Dr. Rubén Eduardo Cueva Mestanza
Decano (e) de la Facultad de Farmacia y Bioquímica

Anexo 06: Carta de aprobación de la institución para recolección de datos



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

San Juan de Lurigancho, 17 de Agosto del 2023

CARTA N° 094- 2023-UADI-HSJL

**DR.
RUBÉN EDUARDO CUEVA MESTANZA
DECANO (E) DE LA FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA
UNIVERSIDAD PRIVADA NORBET WIENER**

Presente. -

ASUNTO : Autorización para la aplicar de Instrumento en el Hospital San Juan de Lurigancho..

REFERENCIA : S/N

Es grato dirigirme a Usted, para saludarlo cordialmente y según documento de la referencia, hacer de conocimiento que la Unidad de Apoyo a la Docencia e Investigación y la Coordinación de Investigación **AUTORIZA**, a las Investigadoras Principales: **VÁSQUEZ DÍAZ MARISOL** y **BERROCAL RAMOS ELBA**, Alumnas de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Privada Norbet Wiener, en relación a la Investigación titulada: **"EVENTOS ADVERSOS A DISPOSITIVOS MÉDICOS, EN EL HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO. 2018 A 2022. LIMA, 2023."**

Asimismo, desearle éxitos en la mencionada investigación, la misma que deberá servir de aporte a la sociedad con miras a dar soluciones; por ello, se solicita que se nos remita el informe final a fin de implementar mejoras con los resultados y conclusiones que se obtengan.

Sin otro particular me suscribo de Ud.,

Atentamente,

 **MINISTERIO DE SALUD**
DIRECCION DE REGISTRO Y ASESORIA DE SALUD - LIMA CENTRO
HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO
[Firma]
MC. CARLOS ALBERTO HURTADO RUBIO
CMP. N° 031644 - RNE. N° 017232
Jefe de la Unidad de Apoyo a la Docencia e Investigación

Anexo 08: Informe de asesor de Turnitin

● 4% de similitud general

Principales fuentes encontradas en las siguientes bases de datos:

- 4% Base de datos de Internet
- Base de datos de Crossref
- 1% Base de datos de publicaciones
- Base de datos de contenido publicado de Crossr

FUENTES PRINCIPALES

Las fuentes con el mayor número de coincidencias dentro de la entrega. Las fuentes superpuestas no se mostrarán.

1	repositorio.uwiener.edu.pe Internet	3%
2	cybertesis.unmsm.edu.pe Internet	<1%
3	hdl.handle.net Internet	<1%
4	slideshare.net Internet	<1%
5	repub.eur.nl Internet	<1%
6	repositorio.ucv.edu.pe Internet	<1%
7	researchgate.net Internet	<1%
8	repositorio.upagu.edu.pe Internet	<1%