

**CONVENIO INTERADMINISTRATIVO N°. 151 DE 2016
UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA – INVIMA**

CON EL OBJETO DE

**“PRESTACIÓN DE SERVICIOS PARA LA IMPLEMENTACIÓN Y PUESTA EN
MARCHA DE UNA METODOLOGÍA DE VIGILANCIA ACTIVA INTENSIVA PARA LOS
DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIFÍCIL TRAZABILIDAD Y EL DESARROLLO DE
NUEVOS MÓDULOS DE APRENDIZAJE Y LA ACTUALIZACIÓN DE LOS MÓDULOS
DE LA PLATAFORMA VIRTUAL.”**

**INFORME DE RESULTADOS Y RECOMENDACIONES DE LA IMPLEMENTACIÓN
DE LA VIGILANCIA INTENSIVA DE LAS CUATRO (4) INSTITUCIONES
HOSPITALARIAS**

Diciembre de 2016

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y
Alimentos – INVIMA

Director General

Javier Humberto Guzmán Cruz
Director General del Invima
Médico y Cirujano, Magister en Ciencias Políticas,
Magister en Administración de Negocios
Contacto: invimadg@invima.gov.co

Supervisor del Convenio

Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes
Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías
Médico y Cirujano, Especialista en Gerencia de la Salud Pública,
Magister en Seguridad Pública
Contacto: eatlvaroc@invima.gov.co

Facilitador del Convenio

Lizzy Castañeda Moreno
Ingeniera Biomédica
Especialista en Gerencia de Calidad
y Auditoría en Salud
Contacto: lcastanedam@invima.gov.co

Responsables por área temática

María Victoria Urrea Duque
Ingeniera Química
Especialista en Gerencia de la Calidad
de Productos y Servicios
Contacto: murread@invima.gov.co

Mukoil Ahmed Romanos Zapata
Ingeniero Biomédico
Especialista en Gerencia de Proyectos
Contacto: mromanosz@invima.gov.co

Adriana Carolina Moreno
Ingeniera Biomédica
Especialista en Auditoría y Garantía
de Calidad en Salud
Contacto: amorenoc@invima.gov.co

Jaime Ávila Pacheco
Ingeniero Biomédico
Especialista Auditoría en Salud
Contacto: javilap@invima.gov.co

Pedro González Gutiérrez
Ingeniero Electromecánico
Especialista Gestión Productividad y Calidad
Contacto: pgonzalezg@invima.gov.co

Erick Dussan Valencia
Tecnólogo Mantenimiento Equipo Biomédico
Contacto: edussanv@invima.gov.co

Grupo de Tecnovigilancia
Dirección de Dispositivos Médicos
y Otras Tecnologías

UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA
Facultad de Medicina

Decano de la Facultad de Medicina

Ariel Iván Ruiz Parra

Coordinadores del Convenio

Oscar Armando García Vega
Profesor Asociado
MD, MSc, PH D. Farmacología y Terapéutica
Contacto: ogarciav@unal.edu.co

Miguel Eduardo Martínez Sánchez
Médico Profesor Asociado
Contacto: memartinezs@unal.edu.co

Maria Luisa Cárdenas Muñoz
Médico
MSc Farmacología
División de Farmacología
Contacto: mlcardenasm@unal.edu.co

Responsables por área temática

Pablo Andrés López Bernal
Médico MSc Farmacología Clínica (c)
Contacto: palopezb@unal.edu.co

Eylen Rodríguez Pérez
Enfermera. Esp. Nefrología.
MSc. Farmacología

Juan Jose Diaztagle Fernández
Médico Internista, Epidemiólogo,
Msc en Fisiología,
Profesor Asistente,
Departamento de Ciencias Fisiológicas
Universidad Nacional de Colombia.

Tabla de Contenido

I. INTRODUCCION	7
1.1. DEFINICION DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MEDICOS	7
1.2. CARACTERISTICAS DE LA VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MEDICOS	7
1.3. VIGILANCIA ACTIVA	8
II. OBJETIVOS	10
2.1. OBJETIVO GENERAL	10
2.2. OBJETIVOS ESPECIFICOS	10
III. MATERIALES Y METODOS	11
3.1. Etapas de implementación	11
3.1.1. Fase 1. Sensibilización:	11
3.1.2. Fase 2. Recolección de datos.	12
3.1.3. Fase 3. Análisis	12
3.2. CRITERIOS DE SELECCIÓN DE LAS INSTITUCIONES PARTICIPANTES	12
3.3. CALIDAD DEL DATO	14
3.4. BASES DE DATOS	15
3.5. SELECCIÓN Y CAPACITACION DEL DATA MANAGER	20
3.6. CONSIDERACIONES ETICAS	21
IV. RESULTADOS	22
4.1. FASE 1. SENSIBILIZACION	22
4.1.1. Visitas de sensibilización a las directivas	22
4.1.2. Visitas de sensibilización a los coordinadores y referentes	23
4.1.3. Visitas de sensibilización al personal asistencial	23
4.1.4. Materiales de sensibilización	24
4.1.5. Visitas de seguimiento	25
4.2. FASE 2. RECOLECCION DE DATOS	25
4.2.1. m-Foreia (formato, manual y características para cada una de las instituciones)	25
4.2.2. Periodos de recolección de datos para cada institución	25
4.3. FASE 3. ANALISIS DE DATOS	26
4.3.1. Caracterización demográfica	26
4.3.2. Caracterización de los eventos	37
4.3.3. Caracterización de los catéteres venosos periféricos	43
4.3.4. Caracterización de los equipos de administración de soluciones	45
4.3.5. Caracterización de las bombas de infusión	48
4.4. BASE DE DATOS DE DISPOSITIVOS MEDICOS	50
V. DISCUSION	51
VI. CONCLUSIONES	53
VII. RECOMENDACIONES	55
VIII. BIBLIOGRAFIA	56
IX. ANEXOS	57
ANEXO A. Matriz de valoración de las IPS participantes:	58
ANEXO B. FORMATO CAMAPANA	59
ANEXO C. Manual de instrucciones del aplicativo m-Foreia	60
ANEXO D: BASE DE DATOS DE LOS DISPOSITIVOS MEDICOS UTILIZADOS DURANTE EL TIEMPO DEL PILOTO	65

Índice de Ilustraciones

Ilustración 1. Distribución por género	27
Ilustración 2. Distribución de edad por categorías.....	28
Ilustración 3. Distribución de los reportes de la Institución 1 para cada dispositivo	29
Ilustración 4. Distribución de los reportes de la Institución 3 para cada uno de los dispositivos	30
Ilustración 5. Distribución de los reportes del Institución 4 para cada uno de los dispositivos	31
Ilustración 6. Distribución de los reportes del Institución 2 para cada uno de los dispositivos	32
Ilustración 7. Distribución del total de las instituciones para cada uno de los dispositivos médicos	33
Ilustración 8. Distribución de los reportes de catéter venoso periférico para cada institución	34
Ilustración 9. Distribución de los reportes de equipo de administración de soluciones para cada institución	35
Ilustración 10. Distribución de los reportes de bomba de infusión para cada institución...	36
Ilustración 11. Distribución del total de los dispositivos médicos reportados para cada institución.....	37
Ilustración 12. Momento en el que ocurrió el evento o incidente adverso.....	38
Ilustración 13. Clasificación del evento o incidente adverso	39
Ilustración 14. Desenlace del evento o incidente adverso	39
Ilustración 15. Causa probable del evento o incidente adverso.....	41
Ilustración 16-. Reporte del evento o incidente adverso al importador o distribuidor	42
Ilustración 17. Envío del dispositivo relacionado con un evento o incidente adverso al importador y distribuidor	42
Ilustración 18. Calibre de los catéteres venosos periféricos que presentaron un evento o incidente adverso.....	43
Ilustración 19. Tipo de fijación utilizado en los catéteres venosos periféricos que presentaron un evento o incidente adverso	44
Ilustración 20. Ubicación anatómica del catéter venosos periférico que presento un evento o incidente adverso.....	45
Ilustración 21. Tipo de equipo de administración de soluciones involucrado con el evento o incidente adverso.....	46
Ilustración 22. Función del equipo de administración de soluciones en el momento del evento o incidente adverso	47
Ilustración 23. Tipo de evento o incidente adverso ocurrido con el equipo de administración de soluciones	48
Ilustración 24. Función de la bomba de infusión en el momento de ocurrir el evento o incidente adverso.....	49
Ilustración 25. Tipo de evento ocurrido con la bomba de infusión	50

Índice de Tablas

Tabla 1. Dispositivos médicos y servicios seleccionados para cada institución.....	14
Tabla 2. Base de datos del m-Foreia para el Institución 2.....	16
Tabla 3. Base de datos del m-Foreia para el Institución 4.....	18
Tabla 4. Base de datos del m-Foreia para la Institución 3.....	18
Tabla 5. Base de datos del m-Foreia para la Institución 1.....	20
Tabla 6. Base de datos de los dispositivos médicos	20
Tabla 7. Fechas de inicio de los reportes y tiempo de recolección de datos de cada institución.....	26
Tabla 8. Distribución de género de los pacientes que presentaron un evento o incidente adverso.....	26
Tabla 9. Distribución de edad por categorías.....	27
Tabla 10. Distribución de los reportes de la Institución 1 para cada uno de los dispositivos	29
Tabla 11. Distribución de los reportes de la Institución 3 para cada uno de los dispositivos	30
Tabla 12. Distribución de los reportes de la Institución 4 para cada uno de los dispositivos	31
Tabla 13. Distribución de los reportes del Institución 2 para cada uno de los dispositivos	32
Tabla 14. Distribución del total de las instituciones para cada uno de los dispositivos médicos	33
Tabla 15. Distribución de los reportes de catéter venoso periférico para cada institución	34
Tabla 16. Distribución de los reportes de equipo de administración de soluciones para cada institución.....	35
Tabla 17. Distribución de los reportes de bomba de infusión para cada institución.....	36
Tabla 18. Distribución del total de los dispositivos médicos reportados para cada institución.....	37
Tabla 19. Momento en el que ocurrió el evento o incidente adverso.....	38
Tabla 20. Clasificación del evento o incidente adverso	38
Tabla 21. Desenlace del evento o incidente adverso	39
Tabla 22. Causa probable del evento o incidente adverso	40
Tabla 23. Reportes y envíos del dispositivo que presento un evento o incidente adverso al importador o distribuidor	41
Tabla 24. Calibre de los catéteres venosos periféricos que presentaron un evento o incidente adverso.....	43
Tabla 25. Tipo de fijación utilizada en los catéteres venosos periféricos que presentaron un evento o incidente adverso	44
Tabla 26. Ubicación anatómica del catéter venoso periférico que presento un evento o incidente adverso.....	44
Tabla 27. Tipo de equipo de administración de soluciones relacionado con el evento o incidente adverso.....	45
Tabla 28. Función del equipo de administración de soluciones en el momento del evento o incidente adverso.....	46
Tabla 29. Tipo de evento o incidente adverso ocurrido con el equipo de administración de soluciones.....	47
Tabla 30. Función de la bomba de infusión en el momento de ocurrir el evento o incidente adverso.....	48

INFORME DE RESULTADOS Y RECOMENDACIONES DE LA IMPLEMENTACIÓN DE LA VIGILANCIA
INTENSIVA DE LAS CUATRO (4) INSTITUCIONES HOSPITALARIAS



CONVENIO INTERADMINISTRATIVO 151 DEL 2016



UNIVERSIDAD
NACIONAL
DE COLOMBIA

Tabla 31. Tipo de evento o incidente adverso ocurrido con la bomba de infusión	49
Tabla 32. Base de datos de las características de los catéteres venosos periféricos utilizadas durante el periodo del piloto	65
Tabla 33. Base de datos de las características de los equipos de administración de soluciones utilizadas durante el periodo del piloto	66

I. INTRODUCCION

1.1. DEFINICION DE VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MEDICOS

Las agencias sanitarias a nivel mundial realizan unos esfuerzos enormes asegurando que las tecnologías en salud sean eficaces y seguras previo a la autorización de comercialización de los mismos, sin embargo, aun con los mejores estudios precomercialización, en algún momento de su uso rutinario, se pueden presentar problemas asociados a seguridad o falta de efectividad de la tecnología, por esta razón, la vigilancia de las tecnologías en salud, después de su comercialización son necesarias. Entendiendo a la vigilancia postmercado de dispositivos médicos como un grupo de procesos y actividades usadas para monitorizar la seguridad y efectividad de los dispositivos médicos que se están comercializando, dentro de las características de estas actividades, es que están diseñadas para generar información rápida que identifique fallas en el comportamiento de los dispositivos y otros problemas de seguridad en el mundo real del uso del dispositivo, de tal manera que se puedan tomar decisiones acerca del uso del dispositivo.

(<http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/CDRHPostmarketSurveillance/default.htm>)

1.2. CARACTERISTICAS DE LA VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MEDICOS

Es una característica de los procesos de vigilancia de los dispositivos médicos y la evaluación del riesgo es que en estos, se identifican eventos adversos o problemas relacionados con el dispositivo que no se conocían previamente o que no estaban bien caracterizados en los estudios precomercialización, evidentemente, los estudios llevados a cabo previos a la autorización de comercialización de un dispositivo medico son muy importantes para anticiparse a varios problemas que podrían ocurrir en la fase de postcomercialización, sin embargo, la presencia de eventos adversos de baja frecuencia, los pequeños tamaños muestrales, los rigurosos criterios de exclusión, el ambiente en el que se usa el dispositivo medico en los estudios precomercialización y los cortos tiempos de seguimiento hacen que algunos problemas asociados al uso de dispositivos médicos, tanto por problemas de seguridad como por falta de eficacia no se evidencien en la fase precomercialización y requiera de una vigilancia especial posterior a la autorización de comercialización.

La identificación y caracterización de aquellos subgrupos de riesgo así como la información que no se pudo recolectar en los estudios precomercialización y sobre todo, en lo relacionado al uso del dispositivo en el mundo real, en donde existen grupos especiales de pacientes, pacientes con comorbilidades, polimedicados, expuestos a diferentes tipos de dispositivos, al uso propio del dispositivo en la institución, por el operario, los pacientes, etc. También se deben incluir en este apartado los usos of-label que se le puedan dar al dispositivo.

La vigilancia de tecnologías sanitarias es una parte importante de las agencias sanitarias a nivel mundial, si bien, ha tenido un enfoque primordialmente dirigido hacia los

medicamentos, el interés por la vigilancia en los dispositivos médicos es cada vez mayor, y Colombia está a la vanguardia en este aspecto, es así, como desde la creación del Programa Nacional de Tecnovigilancia en el año 2008 el INVIMA se ha preocupado para la vigilancia postcomercialización de los dispositivos médicos comercializados en el país con el fin de garantizar la salud pública de los colombianos.

(<https://www.invima.gov.co/193-tecnovigilancia/programa-nacional-de-tecnovigilancia.html>)

1.3. VIGILANCIA ACTIVA

Dadas las limitaciones que puede presentar los procesos de vigilancia espontánea, especialmente relacionado con el subregistro, las agencias sanitarias a través del mundo han llevado a cabo distintas estrategias de vigilancia activa de sus tecnologías en salud, Huan et al. (2014) realizaron una revisión de las características más importantes de esos sistemas, incluyendo a los siguientes sistemas de vigilancia activa de eventos adversos.

- Mini-Centinel Initiative (Estados Unidos)
- Vaccine Safety Datalink (Estados Unidos)
- Canadian Network for Observational Drug Effect Studies – CNODES (Canada)
- Vaccine and Immunization Surveillance in Ontario – VISION (Canada)
- Exploring and Understanding Adverse Drug Reactions by Integrative Mining of Clinical Records and Biomedical Knowledge – EU-ADR (Europa)
- Alliance on the Vaccine Adverse Event Surveillance and Communication – VAESCO (Europa)
- Asian Pharmacoepidemiology Network – ASPEN (Asia)
- Shanghai Drug Monitoring and Evaluative System – SDMES (Asia)
- Vigilance and Risk Management of Medicines – VRMM (Reino Unido)
- Division and the Drug Safety Research Unit – DSRU (Reino Unido)

Huan et al. (2014) en esta revisión encuentra tres factores claves en la construcción de un sistema de vigilancia activa: Estructura, Datos y función.

- Estructura: Se debe tener una estructura clara, de organización, asociación y relaciones bien establecidas desde el principio, especialmente cuando se conforman de redes y no de un solo centro. Dentro de esta estructura de redes se han identificado muchas colaboraciones público-privadas tanto a nivel operativo como en la parte administrativa de la red. En este punto también es importante anotar el papel fundamental que juega la participación directa de las agencias sanitarias como los entes capaces de tomar decisiones y la participación de las universidades en la planeación, ejecución y apoyo posterior para la toma de decisiones y publicaciones de los resultados.
- Datos: Como el objetivo fundamental de las actividades de vigilancia y en donde se debe garantizar la seguridad y calidad de los datos, sobre todos teniendo en cuenta las características legales de cada uno de los países en donde se realizan los estudios. La fuente de los datos es heterogénea en los distintos sistemas de

vigilancia, sin embargo, son los registros médicos electrónicos la piedra angular de la mayoría de los sistemas para la construcción de las bases de datos, principalmente por la capacidad de tener datos tanto de la exposición, de los eventos ocurridos, los desenlaces y los datos demográficos, sin olvidar, que otras fuentes siguen siendo útiles, como los cuestionarios, los formatos de reclamaciones y los datos obtenidos desde las farmacias.

- **Función:** Estos datos no se pueden quedar en el archivo como unos simples datos, sino que deben escalarse hacia la toma de decisiones desde distintos niveles. Es importante además tener en cuenta que bajo ninguna circunstancia la vigilancia activa remplazara a la notificación espontánea que sigue siendo el pilar de la vigilancia, sin embargo, son complementarios. Acerca del manejo que se le da a los datos, existen muchas maneras, la generación de cohortes, los controles semanales y evaluar el comportamiento en el tiempo, evaluar los eventos adversos antes y después de una intervención específica entre otros.

Dentro de las limitaciones encontradas por el autor sobre los sistemas de vigilancia intensiva en el mundo se encuentra la dificultad para la validación de los resultados encontrados, ya que se encuentran en general unos rangos muy amplios en los desenlaces en salud, las dificultades iniciales encontradas en la evaluación de nuevos productos debido a la lentitud en la difusión de la nueva tecnología y la falta de conocimiento del personal, que muchas veces, no permitía que los datos de identificación de los productos se encontraran en los archivos médicos electrónicos, otra dificultad es la falta de integración entre los sistemas electrónicos de un proveedor de salud (como por ejemplo historias clínicas, datos administrativos, laboratorios) que son requeridos para la evaluación de algunos eventos adversos. Los costos de estos proyectos también fueron una limitante importante, el proyecto EU-ADR costo 6 millones de euros, FDA pago un contrato con el instituto de salud de Harvard por 72 millones de dólares, el sistema de farmacovigilancia de la Universidad de Otago para Nueva Zelanda tuvo que ser suspendido por falta de recursos.(1)

Bajo esta perspectiva es apenas necesario que Colombia continúe con el plan internacional de la vigilancia de tecnologías en salud, además, ya contando con una experiencia importante en la realización de vigilancia de dispositivos médicos utilizando metodologías como la centinela, sin embargo, en este estudio, el objetivo principal está en construir un piloto para la vigilancia de aquellos dispositivos señalizados que se caracterizan por ser no implantables y de difícil trazabilidad.

A continuación se presenta el informe final de resultados y recomendaciones del proceso de vigilancia activa/intensiva utilizando la metodología centinela en Bogotá y alrededores para los dispositivos médicos **CATETERES VENOSOS PERIFERICOS, EQUIPOS DE ADMINISTRACION DE SOLUCIONES Y BOMBAS DE INFUSION.**

II. OBJETIVOS

2.1. OBJETIVO GENERAL

- Desarrollar e implementar un sistema de vigilancia intensiva en instituciones hospitalarias mediante la aplicación de un proyecto piloto, de un sistema de vigilancia activa/intensiva de dispositivos médicos no implantables y de difícil trazabilidad en 4 hospitales en Bogotá y alrededores.

2.2. OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Presentar información actualizada sobre las características clínicas y epidemiológicas de los resultados de la vigilancia de la exposición de los pacientes a quienes se les han implantado algún tipo de CATETERES, EQUIPOS DE ADMINISTRACION DE SOLUCIONES y BOMBAS DE INFUSION y evaluar los incidentes o eventos asociados a este procedimiento. Adicionalmente se busca identificar estrategias y procesos para orientar medidas individuales y colectivas de prevención y control.
- Describir la relación existente entre los desenlaces de eventos o incidentes adversos para la salud en los pacientes expuestos a CATETERES, EQUIPOS DE ADMINISTRACION DE SOLUCIONES y BOMBAS DE INFUSION.
- Estimar la frecuencia de los eventos adversos de los pacientes a quienes se les ha colocado un CATETER, EQUIPO DE ADMINISTRACION DE SOLUCIONES y BOMBA DE INFUSION.
- Describir factores que puedan tener relación con los desenlaces adversos para la salud de los pacientes en este procedimiento.
- Identificar posibles factores clínicos que influyan sobre la oportunidad de realizar mejoras en el proceso de atención.

III. MATERIALES Y METODOS

3.1. Etapas de implementación

Se propuso la realización de un proyecto piloto de vigilancia activa/intensiva utilizando la metodología de red centinela en 4 hospitales de alto nivel de complejidad en la ciudad de Bogotá y alrededores que cumplieran con los requisitos para ser un centro centinela (ver ANEXO A). En estas instituciones se realizó un proceso de presentación y sensibilización del proyecto piloto tanto a nivel directivo, de los coordinadores y referentes de las áreas pertinentes y del personal asistencial y posteriormente una captación de datos de eventos e incidentes adversos en los dispositivos seleccionados por un periodo de seguimiento de 3 meses.

Si bien, el presente estudio fue concebido como una actividad de vigilancia de la seguridad de un producto sanitario, también responde a un diseño de un estudio observacional, descriptivo y analítico de corte transversal, de un proyecto piloto de implementación de un sistema de vigilancia activa/intensiva utilizando el principio de red de vigilancia centinela utilizando 4 instituciones hospitalarias de la ciudad de Bogotá y alrededores.

Previo al inicio del proyecto, se realizó un proceso de selección de los dispositivos médicos objetivos de vigilancia para el piloto, se seleccionaron los dispositivos médicos no implantables y de difícil trazabilidad que por proceso de señalización en la base de datos del INVIMA se seleccionaron por ser los de mayor riesgo, escogiéndose así a los siguientes dispositivos:

- Catéter venoso periférico
- Equipo de administración de soluciones
- Bomba de infusión

3.1.1. Fase 1. Sensibilización:

Inicialmente se hizo un proceso de sensibilización a las directivas de la red de empresas prestadoras de servicios de salud del distrito de Bogotá (instituciones públicas) y de instituciones prestadoras de servicios de salud de la red privada (instituciones privadas), luego se realizó una serie de visitas de sensibilización de los coordinadores y referentes de los grupos de trabajo así como del personal asistencial de las instituciones, de tal manera, que desde la gerencia, los coordinadores y referentes, y el personal asistencial estuvieran al tanto de la investigación, características, objetivos, metodologías e importancia del proceso que se comenzó a realizar en cada una de las instituciones.

3.1.2. Fase 2. Recolección de datos.

Paralelo a la fase de sensibilización se comenzó a construir el proceso de recolección de datos, que inició con la elaboración de una herramienta para la recolección de datos, basados en la experiencia previa del equipo de tecnovigilancia del INVIMA y junto con el apoyo científico de la Universidad Nacional de Colombia. Una vez construido un piloto de formato de recolección de datos de eventos adversos de dispositivos médicos en formato para dispositivos móviles, que fuera fácil de utilizar, se realizaron varias pruebas del mismo y sus respectivas correcciones y se crearon 4 copias con modificaciones específicas para cada una de las instituciones y se cargó en una Tablet para poder ser utilizada en cada uno de los servicios al lado de los pacientes. Posterior a la ejecución de la fase 1, se contrató una enfermera profesional al interior de cada uno de las instituciones participantes (en adelante conocida como Data Manager), esta enfermera fue capacitada por el personal de la Universidad Nacional de Colombia en el manejo de la herramienta de recolección de datos, así como en el manejo de la calidad de los mismos. Posteriormente este Data Manager fue el encargado de recolectar los datos durante el periodo correspondiente a cada institución.

3.1.3. Fase 3. Análisis

Con fecha 18 de noviembre se realizó el corte del seguimiento en la totalidad de las instituciones. Se realizó el análisis de la base de datos de los reportes del m-Foreia y de las bases de datos aportadas por las respectivas dependencias (almacén, ingeniería biomédica o farmacia) con los datos de los dispositivos (Nombres, marcas, series, nombres comerciales, lotes, registros) utilizados en los servicios evaluados en cada institución en los periodos de evaluación. Para el estudio se utilizó un análisis estadístico descriptivo dadas las características de los datos y la población objetivo. En esta fase, se obtuvieron las bases de datos tanto de lo reportado en las características de los dispositivos como del m-FOREIA y fue eliminado todos los datos que pudieran identificar a los pacientes asignándoles un consecutivo para cada uno, de tal manera que se garantizó la protección y privacidad de los datos. El análisis y las bases de los datos fueron realizados en un computador protegido con acceso únicamente permitido a las personas que realizaron el presente informe.

3.2. CRITERIOS DE SELECCIÓN DE LAS INSTITUCIONES PARTICIPANTES

Seleccionar las instituciones participantes es fundamental dentro del proceso, en este aparte se deben integrar una serie de factores tanto a nivel organizacional como operacional, de tal manera, que se garantice desde el seno de la institución que el piloto puede ser ejecutado sin mayores contratiempos, y sobre todo, que tanto la información como la metodología no se pierda, sino que encuentre utilidad y continuidad en el proceso a nivel institucional, de esta manera, se identificaron 3 objetivos que debe alcanzar una institución para poder participar en el proyecto:

- Identificar y reportar información adecuada, oportuna, exhaustiva y veraz relacionada con eventos o incidentes adversos en el uso de los dispositivos médicos señalizados.
- Participar en las actividades de capacitación, recolección de datos, retroalimentación y comunicación de resultados de la red centinela.
- Implementar medidas correctivas con base en los resultados de la red centinela para mejorar la calidad y la seguridad de la atención.

Para poder alcanzar estos objetivos, la institución debe cumplir una serie de requisitos de representatividad, compromiso y capacidad.

- Representatividad. Si bien es difícil de alcanzar, las instituciones participantes deben tener unas características generales similares a las de todas las instituciones en donde se vaya a aplicar, tanto en los individuos (factor humano) como en infraestructura y uso de los dispositivos (factor material).
- Compromiso. Con frecuencia se cae en el error de considerar que una vez haya compromiso de las altas esferas administrativas de la institución, el terreno ya está ganado. Es importante que el compromiso y el interés estén presentes en igual medida desde todos los niveles de la pirámide organizacional de la institución debido a que llevar a cabo un proceso de investigación de eventos adversos, principalmente cuando es activo e intensivo, requiere del esfuerzo en trabajo, tiempo y dinero tanto de distintas instituciones como de diversos niveles jerárquicos dentro de la organización, por esta razón se realizaron varios procesos de sensibilización para los tres niveles que se encontraron importantes dentro de las instituciones prestadoras de servicios de salud, las directivas, los coordinadores y referentes y el área asistencial.
- Capacidad: La institución debe contar con una capacidad suficiente tanto física como operacional y de personal. Se requiere por supuesto, que la institución utilice el dispositivo a evaluar, que tenga los sistemas necesarios para trazar (en la medida de lo posible) a estos dispositivos, poder contar con archivos médicos electrónicos, base de datos de utilización de dispositivos, información en lo posible centralizada dentro de la institución, acceso a la información, a los reportantes, a los asistenciales, a los pacientes y a los administrativos involucrados en todas las fases del dispositivo dentro de la institución, contar con un equipo de garantía de la calidad y de seguridad del paciente comprometido, preparado y con experiencia entre otros.

Para evaluar a las instituciones prestadoras de servicio sobre su capacidad de trabajar dentro del sistema de vigilancia activo/intensivo, se creó una matriz de valoración utilizando 4 criterios los cuales se presentan en el ANEXO A. Estos criterios ya habían sido utilizados previamente por este equipo para la evaluación de instituciones participantes en otros proyectos de características similares y se considera adecuado, toda vez que involucra varias circunstancias del bagaje de las instituciones y de sus

equipos, así como la participación, la representatividad, el interés y el compromiso como ejes fundamentales para el éxito del proyecto.

A continuación se presentan las instituciones seleccionadas con los servicios en donde se decidió hacer el piloto y los dispositivos médicos evaluados en cada una.

INSTITUCION	SERVICIO	DISPOSITIVOS VIGILADO
Institución 1	Hospitalización y Unidad de Cuidado Intensivo Neonatal	Catéter venoso periféricos Equipo de administración de soluciones Bomba de Infusión Catéter venoso central
Institución 2	Medicina Interna pediátrica	Catéter venoso periféricos Equipo de administración de soluciones Bomba de Infusión
Institución 3	Medicina Interna y quirúrgicas	Catéter venoso periféricos Equipo de administración de soluciones Bomba de Infusión
Institución 4	Medicina Interna	Catéter venoso periféricos Equipo de administración de soluciones Bomba de Infusión

Tabla 1. Dispositivos médicos y servicios seleccionados para cada institución

3.3. CALIDAD DEL DATO

Dentro de las recomendaciones realizadas en el informe final y de recomendaciones del convenio 200 INVIMA-UNAL del 2015 se hacía evidente la necesidad de mejorar las características de la calidad del dato. Para este proceso, se utilizó igual, un formato armonizado de información para reportar, basados en el formato FOREIA del INVIMA que tiene la información necesaria para la caracterización de los eventos adversos asociados a dispositivos y que además es conocido por el personal de las instituciones participantes. Sin embargo, los datos de identificación de los pacientes fueron reducidos al mínimo, esto debido a que es información privada y que será eliminada previo al análisis de la información. Además, dentro del formato m-Foreia (herramienta de reporte de eventos e incidentes adversos de dispositivos médicos para dispositivos móviles), no se solicitaban datos específicos del dispositivo ni de la institución, debido a que estos dato van a incluirse posteriormente en el análisis con la información suministrada por la institución, esto hace que el manejo de la información sea más fácil para el Data Manager y menor riesgo de error.

Algunos de los campos de la herramienta m-Foreia fueron colocados como obligatorios, de tal manera, que si el Data Manager no lo llena, la herramienta le arroja una ventana de error explicándole la necesidad de escribir el dato. Por otro lado, se había encontrado que

en algunas ocasiones no se escribían los datos solicitados (por ejemplo, a la pregunta Fecha de nacimiento le ponían la edad del paciente), este inconveniente se solventó programando en el aplicativo una estructura de respuesta específica, en caso de fecha solo podía colocar en un formato específico (dd/mm/aaaa), si la pregunta era el número de identificación del paciente, solo podía responder con números y además, reduciendo las respuestas abiertas al mínimo.

Por otro lado, al tener una base de datos centralizada y en tiempo real, tras encontrar algún error o inconsistencia o duda en los reportes, enseguida el monitor de datos se comunica con el Data Manager para solventar el problema.

3.4. BASES DE DATOS

Se construyeron dos bases de datos por cada institución participante. Una que fue alimentada directamente por el aplicativo m-Foreia en tiempo real y otra que se obtuvo desde la dependencia de almacén o farmacia después del periodo de recolección de datos. Esta segunda base de datos *a posteriori* es en donde se reportan todos los dispositivos objetos de vigilancia que se utilizaron durante el periodo de investigación en los servicios de donde se obtuvieron los datos. De esta manera, el data manager no tenía alimentar la base de datos con información como nombres comerciales, registros sanitarios, marcas, lotes, etc. Pues esta información venía de la segunda base de datos.

El objetivo de hacer dos bases de datos complementarias era:

1. Facilitar las actividades de reportes del data manager evitando el agotamiento del mismo.
2. Muchas veces el data manager no tenía acceso a esta información debido a que los dispositivos médicos objetos de vigilancia en el presente estudio son de difícil trazabilidad (ejemplo, si un catéter presenta un problema durante el uso o después, el empaque ya había sido desechado y el data manager no tiene acceso a la información de identificación del dispositivo, de esta manera, desde almacén pueden informar con la segunda base de datos cual(es) fue(ron) el (los) catéter(es) utilizado(s) en ese periodo de tiempo en esa unidad o servicio).

La base de datos construida para ser alimentada con los datos desde el aplicativo m-Foreia contaba con los siguientes campos para cada institución:

BASE DE DATOS m-FOREIA INSTITUCIÓN 2

1.1. NÚMERO DE CAMA

2.1. EVENTO RELACIONADO CON CATETER VENOSO PERIFERICO

2.1.2. CALIBRE DEL CATETER

2.1.3. TIPO DE FIJACION DEL CATETER

2.1.4. UBICACION ANATOMICA DEL CATETER

2.1.5. FUNCIONALIDAD DEL CATETER
2.1.6. MEDICAMENTO
2.1.7. EVENTO
2.2. EVENTO RELACIONADO CON EQUIPO DE ADMINISTRACION DE SOLUCIONES
2.2.2. TIPO DE EQUIPO
2.2.3. FUNCION DEL EQUIPO DE ADMINISTRACION DE SOLUCIONES
2.2.4. MEDICAMENTOS
2.2.5. EVENTO
2.3. EVENTO RELACIONADO CON BOMBA DE INFUSION
2.3.1. NUMERO DE IDENTIFICACION DE LA BOMBA DE INFUSION
2.3.2. FUNCION DE LA BOMBA DE INFUSION
2.3.3. MEDICAMENTOS
2.3.4. EVENTO
3.1. NUMERO DE IDENTIFICACION
3.2. FECHA DE NACIMIENTO
3.3. GENERO
4.1. FECHA DE COLOCACION DEL DISPOSITIVO
4.2. FECHA DE PRESENTACION DEL EVENTO O INCIDENTE ADVERSO
4.3. MOMENTO DE DETECCION DEL EVENTO O INCIDENTE ADVERSO
4.4. CLASIFICACION
4.5. DESENLACE DEL EVENTO
4.6. CAUSA PROBABLE DEL EVENTO
4.7. RESUMEN DEL EVENTO O INCIDENTE
5.1. REPORTE AL IMPORTADOR O DISTRIBUIDOR
5.2. SE ENVIO EL DISPOSITIVO AL IMPORTADOR O DISTRIBUIDOR
5.3. DESCRIBA LAS MEDIDAS CORRECTIVAS
6.1. IDENTIFICACION DEL REPORTANTE

Tabla 2. Base de datos del m-Foreia para la Institución 2

BASE DE DATOS m-FOREIA INSTITUCIÓN 4	
1.1. NÚMERO DE CAMA	
2.1. EVENTO RELACIONADO CON CATETER VENOSO PERIFERICO	
2.1.1. CALIBRE DEL CATETER	
2.1.2. Marca	
2.1.3. Lote	
2.1.4. Referencia	

2.1.5. Registro sanitario
2.1.6. TIPO DE FIJACION DEL CATETER
2.1.7. UBICACION ANATOMICA DEL CATETER
2.1.8. FUNCIONALIDAD DEL CATETER
2.1.9. MEDICAMENTO
2.1.10. EVENTO
2.1.11. Otra información
2.2. EVENTO RELACIONADO CON EQUIPO DE ADMINISTRACION DE SOLUCIONES
2.2.1. TIPO DE EQUIPO
2.2.2. Marca
2.2.3. Lote
2.2.4. Referencia
2.2.5. Registro sanitario
2.2.6. FUNCION DEL EQUIPO DE ADMINISTRACION DE SOLUCIONES
2.2.7. MEDICAMENTOS
2.2.8. EVENTO
2.2.9. Otra información
2.3. EVENTO RELACIONADO CON BOMBA DE INFUSION
2.3.1. NUMERO DE IDENTIFICACION DE LA BOMBA DE INFUSION
2.3.2. FUNCION DE LA BOMBA DE INFUSION
2.3.3. MEDICAMENTOS
2.3.4. EVENTO
2.3.5. Otra información
3.1. NUMERO DE IDENTIFICACION
3.2. FECHA DE NACIMIENTO
3.3. GENERO
4.1. FECHA DE COLOCACION DEL DISPOSITIVO
4.2. FECHA DE PRESENTACION DEL EVENTO O INCIDENTE ADVERSO
4.3. MOMENTO DE DETECCION DEL EVENTO O INCIDENTE ADVERSO
4.4. CLASIFICACION
4.5. DESENLACE DEL EVENTO
4.6. CAUSA PROBABLE DEL EVENTO
4.7. RESUMEN DEL EVENTO O INCIDENTE
5.1. REPORTE AL IMPORTADOR O DISTRIBUIDOR
5.2. SE ENVIO EL DISPOSITIVO AL IMPORTADOR O DISTRIBUIDOR
5.3. DESCRIBA LAS MEDIDAS CORRECTIVAS
6.1. IDENTIFICACION DEL REPORTANTE

Tabla 3. Base de datos del m-Foreia para la Institución 4

BASE DE DATOS m-FOREIA INSTITUCIÓN 3	
1.1. EN QUE SERVICIO DE HOSPITALIZACIÓN SE ENCUENTRA EL PACIENTE?	
1.2. NÚMERO DE CAMA	
2.1. EVENTO RELACIONADO CON CATETER VENOSO PERIFERICO	
2.1.2. CALIBRE DEL CATETER	
2.1.3. TIPO DE FIJACION DEL CATETER	
2.1.4. UBICACION ANATOMICA DEL CATETER	
2.1.5. FUNCIONALIDAD DEL CATETER	
2.1.6. MEDICAMENTO	
2.1.7. EVENTO	
2.2. EVENTO RELACIONADO CON EQUIPO DE ADMINISTRACION DE SOLUCIONES	
2.2.2. TIPO DE EQUIPO	
2.2.3. FUNCION DEL EQUIPO DE ADMINISTRACION DE SOLUCIONES	
2.2.4. MEDICAMENTOS	
2.2.5. EVENTO	
2.3. EVENTO RELACIONADO CON BOMBA DE INFUSION	
2.3.1. NUMERO DE IDENTIFICACION DE LA BOMBA DE INFUSION	
2.3.2. FUNCION DE LA BOMBA DE INFUSION	
2.3.3. MEDICAMENTOS	
2.3.4. EVENTO	
3.1. NUMERO DE IDENTIFICACION	
3.2. FECHA DE NACIMIENTO	
3.3. GENERO	
4.1. FECHA DE COLOCACION DEL DISPOSITIVO	
4.2. FECHA DE PRESENTACION DEL EVENTO O INCIDENTE ADVERSO	
4.3. MOMENTO DE DETECCION DEL EVENTO O INCIDENTE ADVERSO	
4.4. CLASIFICACION	
4.5. DESENLACE DEL EVENTO	
4.6. CAUSA PROBABLE DEL EVENTO	
4.7. RESUMEN DEL EVENTO O INCIDENTE	
5.1. REPORTE AL IMPORTADOR O DISTRIBUIDOR	
5.2. SE ENVIO EL DISPOSITIVO AL IMPORTADOR O DISTRIBUIDOR	
5.3. DESCRIBA LAS MEDIDAS CORRECTIVAS	
6.1. IDENTIFICACION DEL REPORTANTE	

Tabla 4. Base de datos del m-Foreia para la Institución 3

BASE DE DATOS m-FOREIA INSTITUCIÓN 1

1.1. EN QUE SERVICIO SE ENCUENTRA EL PACIENTE?

2.1. EVENTO RELACIONADO CON CATETER VENOSO CENTRAL

2.1.1. SELECCIONE EL CATETER INVOLUCRADO

2.1.3. TIPO DE FIJACION DEL CATETER

2.1.4. UBICACION ANATOMICA DEL CATETER

2.1.5. FUNCIONALIDAD DEL CATETER

2.1.6. MEDICAMENTO

2.1.7. EVENTO

2.2. EVENTO RELACIONADO CON CATETER VENOSO PERIFERICO

2.1.1. SELECCIONE EL CATETER INVOLUCRADO

2.1.3. TIPO DE FIJACION DEL CATETER

2.1.4. UBICACION ANATOMICA DEL CATETER

2.1.5. FUNCIONALIDAD DEL CATETER

2.1.6. MEDICAMENTO

2.1.7. EVENTO

2.2. EVENTO RELACIONADO CON EQUIPO DE ADMINISTRACION DE SOLUCIONES

2.2.1. SELECCIONE EL EQUIPO DE ADMINISTRACION DE SOLUCIONES INVOLUCRADO

2.2.3. FUNCION DEL EQUIPO DE ADMINISTRACION DE SOLUCIONES

2.2.4. MEDICAMENTOS

2.2.5. EVENTO

2.3. EVENTO RELACIONADO CON BOMBA DE INFUSION

2.3.1. SELECCIONE LA BOMBA DE INFUSION INVOLUCRADA

2.3.2. FUNCION DE LA BOMBA DE INFUSION

2.3.3. MEDICAMENTOS

2.3.4. EVENTO

3.1. NUMERO DE IDENTIFICACION

3.2 Tipo de identificación

3.2. FECHA DE NACIMIENTO

3.3. GENERO

4.1. FECHA DE COLOCACION DEL DISPOSITIVO

4.2. FECHA DE PRESENTACION DEL EVENTO O INCIDENTE ADVERSO

4.3. MOMENTO DE DETECCION DEL EVENTO O INCIDENTE ADVERSO

4.4. CLASIFICACION

4.5. DESENLACE DEL EVENTO
4.6. CAUSA PROBABLE DEL EVENTO
4.7. RESUMEN DEL EVENTO O INCIDENTE
5.1. REPORTE AL IMPORTADOR O DISTRIBUIDOR
5.2. SE ENVIO EL DISPOSITIVO AL IMPORTADOR O DISTRIBUIDOR
5.3. DESCRIBA LAS MEDIDAS CORRECTIVAS
6.1. IDENTIFICACION DEL REPORTANTE

Tabla 5. Base de datos del m-Foreia para la Institución 1

La base de datos entregada por cada uno de los servicios de almacén o farmacia con los dispositivos objetos de vigilancia durante el periodo de investigación es la siguiente:

BASE DE DATOS DE DISPOSITIVOS MEDICOS
1. NOMBRE GENERICO DEL DISPOSITIVO
2. NOMBRE COMERCIAL DEL DISPOSITIVO
3. REGISTRO SANITARIO
4.1. LOTE
4.2. REFERENCIA
4.3. MODELO
4.4. SERIAL
5. NOMBRE DEL FABRICANTE
6. NOMBRE DEL IMPORTADOR
7. AREA DE FUNCIONAMIENTO DEL DISPOSITIVO

Tabla 6. Base de datos de los dispositivos médicos

Las bases de datos de identificación y caracterización de los dispositivos médicos al interior de cada una de las instituciones se solicitó de dos maneras distintas, a dos instituciones (Institución 4 y Institución 2) se solicitó la información total de los dispositivos que se utilizaron en el servicio durante el total del periodo del proyecto, a las otras 2 instituciones (Institución 3 y Institución 1) se les solicito la misma información pero por periodos semanales.

3.5. SELECCIÓN Y CAPACITACION DEL DATA MANAGER

Se tuvo en cuenta para la selección de los data manager que fueran personas con formación de pregrado en áreas de la salud, con conocimiento en el manejo y los posibles eventos adversos asociados al uso de los dispositivos médicos objetos de vigilancia, por esta razón se decidió para esta oportunidad contar con enfermeras profesionales como data manager.

A continuación se presentan los criterios de selección de los data manager:

- Obligatorio
 - Enfermero(a) profesional

- Mayor de edad
- Experiencia en el manejo de catéteres venosos periféricos, equipos de administración de soluciones y bombas de infusión
- Conocimiento de los eventos adversos de los dispositivos médicos objetos de vigilancia
- Interés por las actividades de vigilancia y seguridad del paciente
- Deseable
 - Conocimiento en tecnovigilancia
 - Ser empleado(a) de la institución participante.

Todas las personas seleccionadas para participar como data manager recibieron por parte del equipo de la Universidad Nacional de Colombia un proceso de sensibilización en tecnovigilancia, metodología centinela y en el protocolo de investigación del estudio actual, se les entregó material físico de apoyo (protocolo de investigación y folletos de sensibilización). Además se les realizó capacitación en el manejo del aplicativo m-Foreia y en el uso del dispositivo móvil que se les entregó para realizar los reportes. Además, los data manager estuvieron en frecuente contacto con el equipo de la Universidad Nacional de Colombia resolviendo dudas, haciendo debriefing y retroalimentación.

3.6. CONSIDERACIONES ETICAS

Como actividad de vigilancia de la seguridad de las tecnologías en salud utilizadas en Colombia, hacen parte de las funciones misionales del INVIMA. Este estudio se realizó sin llevar a cabo ninguna intervención que genere riesgo para la salud humana, de acuerdo con la resolución 8430 de 1993 “Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud” (2), esta investigación se clasifica sin riesgo, ya que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos que participan en la investigación.

IV. RESULTADOS

4.1. FASE 1. SENSIBILIZACION

4.1.1. Visitas de sensibilización a las directivas

- Visita de sensibilización a los gerentes y subgerentes de los Hospitales de Bogotá. A esta reunión asistieron funcionarios del INVIMA, de la Universidad Nacional de Colombia, representantes de la secretaria de salud distrital y estuvieron presentes los subgerentes científicos de los hospitales. El objetivo de esta charla fue presentar el programa de tecnovigilancia del INVIMA. Se trataron los temas de experiencia en el foro mundial de reguladores de dispositivos médicos – IMDRF. Brasilia 2016, fortalecimiento institucional del INVIMA con enfoque de riesgo, reglamentación de los dispositivos médicos en el contexto internacional, ciclo de vida y enfoque de riesgo en los dispositivos médicos, estructura y niveles de operación del programa nacional de tecnovigilancia, evolución de la vigilancia postmercado de dispositivos médicos y el futuro, incluido lo realizado en el convenio 200 INVIMA- UNAL de 2015 con la construcción de una red de vigilancia centinela de dispositivos médicos implantables y la propuesta del convenio 151 INVIMA –UNAL de 2016 de la construcción de una red de vigilancia activa/intensiva de dispositivos médicos no implantables y de difícil trazabilidad.
- Visita de sensibilización (29/07/2016), al gerente general, director de unidad y referente de la Institución 1, 2. A estas reuniones asistieron por cada una de las instituciones, el coordinador de ingeniería biomédica, coordinador de seguridad del paciente y el gerente científico. Por parte del equipo del INVIMA los ingenieros del Programa Nacional de Tecnovigilancia, y por parte de la Universidad Nacional los coordinadores del convenio. En esta reunión se presentó la experiencia en el foro mundial de reguladores de dispositivos médicos – IMDRF. Brasilia 2016, fortalecimiento institucional del INVIMA con enfoque de riesgo, reglamentación de los dispositivos médicos en el contexto internacional, ciclo de vida y enfoque de riesgo en los dispositivos médicos, estructura y niveles de operación del programa nacional de tecnovigilancia, evolución de la vigilancia postmercado de dispositivos médicos y el futuro, incluido lo realizado en el convenio 200 INVIMA- UNAL de 2015 con la construcción de una red de vigilancia centinela de dispositivos médicos implantables y la propuesta del convenio 151 INVIMA –UNAL de 2016 de la construcción de una red de vigilancia activa/intensiva de dispositivos médicos no implantables y de difícil trazabilidad. Se atendieron solicitudes y preguntas.

4.1.2. Visitas de sensibilización a los coordinadores y referentes

- Hospitales de la red pública: Durante los meses de Julio y Agosto de 2016. A esta reunión asistieron los referentes de tecnovigilancia, calidad y seguridad en el paciente de la Institución 3 y 4, los representantes de la secretaria de salud, por parte del INVIMA los ingenieros del programa de Tecnovigilancia. Por parte de la Universidad Nacional los coordinadores del Convenio. En esta reunión se presentó la experiencia en el foro mundial de reguladores de dispositivos médicos – IMDRF. Brasilia 2016, fortalecimiento institucional del INVIMA con enfoque de riesgo, reglamentación de los dispositivos médicos en el contexto internacional, ciclo de vida y enfoque de riesgo en los dispositivos médicos, estructura y niveles de operación del programa nacional de tecnovigilancia, evolución de la vigilancia postmercado de dispositivos médicos y el futuro, incluido lo realizado en el convenio 200 INVIMA- UNAL de 2015 con la construcción de una red de vigilancia centinela de dispositivos médicos implantables y la propuesta del convenio 151 INVIMA –UNAL de 2016 de la construcción de una red de vigilancia activa/intensiva de dispositivos médicos no implantables y de difícil trazabilidad. Se presentó el protocolo de vigilancia activa/intensiva de dispositivos médicos no implantables y de difícil trazabilidad así como del alcance y la metodología. Se atendieron solicitudes y preguntas por parte de las instituciones.
- Institución 1. En la visita de presentación del proyecto a la directivas el 29-07-2016 también estuvieron presentes los directores y referentes de cada una de las unidades de la institución.
- Institución 2. (26-08-2016). A esta reunión asistieron por parte del Institución 2 los coordinadores de ingeniería biomédica y seguridad del paciente, por parte del INVIMA por parte del INVIMA los ingenieros del programa de Tecnovigilancia. Por parte de la Universidad Nacional los coordinadores del Convenio. La reunión inicial de presentación ya se había realizado el 29-07-2016 junto con las directivas. En esta reunión se entregaron todos los materiales necesarios para la puesta en marcha del proyecto, así como las adecuaciones a las características de la institución.

4.1.3. Visitas de sensibilización al personal asistencial

Realizar la sensibilización al personal asistencial es clave puesto que son ellos quienes se encargaran de la activación de la campana (llenando el Formato campana, ANEXO B), sin embargo, reunirlos reviste un problema aún mayor, puesto que son personas que trabajan en distintas distribuciones de turnos (mañanas, tardes, noches, fines de semana), y tienen muchas ocupaciones durante el turno o están muy cansado después, sin embargo, todos los esfuerzos son necesarios en este grupo en especial, puesto que lograr permear la importancia del proceso en ello permite que el data manager pueda encontrar lo que debe reportar y se den todas las facilidades de acceso y de información, además, es el

personal asistencial, principalmente de enfermería, quienes tienen el contrato todos los días con el uso real de los dispositivos médicos.

Para este punto se intentaron varios abordajes, los cuales se explican a continuación:

- **Sensibilización al personal asistencial por parte del equipo de la Universidad Nacional directamente en los servicios.**

En la Institución 3 se realizaron varias visitas de sensibilización por parte del personal médico de la Universidad Nacional de Colombia en compañía de la referente de seguridad del paciente para cubrir los 4 turnos (mañana, tarde, noche par y noche impar) tanto el servicio de quirúrgicas como de medicina interna. En estos talleres se hizo el mayor esfuerzo por enfocar la sensibilización hacia lo importante para los pacientes de un sistema de vigilancia activo, el beneficio para la institución y los trabajadores y recalcar que en ningún caso, los reportes generaran ni mayor carga laboral ni castigo para los colaboradores. Además se entregaron copias del resumen ejecutivo del protocolo y folletos de sensibilización.

- **Sensibilización al personal asistencial por parte del equipo de la Universidad Nacional en una reunión global junto con los referentes.**

En la Institución 1 se citó a reunión a todo el personal profesional de la unidad de cuidado intensivo neonatal y de hospitalización a quienes se les explicó en que consiste el sistema de vigilancia activa/intensiva de dispositivos médicos no implantables y de difícil trazabilidad en el que iban a participar, reforzando el hecho de los beneficios para la institución, para el personal y para los pacientes, así como la garantía de la anonimización de los datos y que en ningún caso será punitivo para el personal asistencial. Esta capacitación fue realizada por el equipo de la Universidad Nacional e compañía del INVIMA. Se entregaron copias del resumen ejecutivo del protocolo y de los folletos de sensibilización.

- **Sensibilización del personal asistencial por parte del data manager utilizando materiales físicos y audiovisuales.**

En las Institución 4 y 2 se hizo un proceso de sensibilización al data manager explicándole como se debía hacer el proceso con el personal asistencial. Al data manager se le entregaron copias del resumen ejecutivo de los protocolos, folletos de sensibilización y un video menor a los 5 minutos en los que se explicaba que es una red centinela y la importancia de la vigilancia de los dispositivos médicos, para que fuera compartido con todo el personal asistencial.

4.1.4. Materiales de sensibilización

Se construyó para la sensibilización del personal, tanto directivo, referentes y coordinadores y asistencial 3 presentaciones distintas, así como un folleto de sensibilización, un resumen ejecutivo del protocolo y un video

(<https://youtu.be/IYF2T7Yeh1w>) para que las personas entiendan los objetivos y la metodología del piloto de vigilancia activa/intensiva de los dispositivos médicos seleccionados para este estudio.

4.1.5. Visitas de seguimiento

Constantemente el equipo de trabajo estuvo con comunicación con el data manager de cada institución, a su vez, tanto el data manager como el equipo de la Universidad Nacional y del INVIMA estuvieron en contacto tanto telefónico como presencial con el personal asistencial y los referentes y coordinadores de las correspondientes aéreas de Tecnovigilancia, garantía de la calidad y seguridad del paciente. Se realizó mínimo una visita mensual junto con la comunicación telefónica y por otros medios digitales fue mucho más frecuente.

4.2. FASE 2. RECOLECCION DE DATOS

4.2.1. m-Foreia (formato, manual y características para cada una de las instituciones)

Se construyó un formato electrónico de reporte de eventos adversos asociados los dispositivos médicos seleccionados como objetos de vigilancia para el presente estudio. El formato se construyó en opción de formularios de google y se asoció a la aplicación appSheet, la cual es gratis y se puede bajar en cualquier dispositivo móvil android desde GooglePlay. El equipo de desarrolladores creó 4 formularios, uno para cada institución, asociado a una tabla de Excel que será alimentada por el formulario como una base de datos para cada institución. Una vez creado el formulario, se cargó a la aplicación AppSheet y se envió al correo electrónico de cada una las Tablet de cada hospital, de esta manera, la base de datos asociada a cada formulario desde m-Foeria, solo podía ser alimentada desde la Tablet, en algunas oportunidades, por facilidad de las personas que realizan el reporte, se les dio acceso para realizar los reportes desde sus teléfonos móviles o tabletas personales. En el capítulo de BASES DE DATOS se observan las características de las preguntas solicitadas para alimentar a la base de datos de cada una de las instituciones. En el C se adjunta el manual de instrucciones del aplicativo. En el siguiente link se puede consultar el video tutorial de cómo descargar appSheet en un teléfono móvil y como realizar un reporte al aplicativo m-Foreia:

<https://youtu.be/ayOQfpK5Zdw>

4.2.2. Periodos de recolección de datos para cada institución

Por motivos particulares de cada una de las instituciones, no se logró iniciar al mismo tiempo en todas las instituciones, en una de las instituciones, después de la presentación, tenían un proceso de acreditación por lo que el inicio se vio retrasado, otra de las instituciones decidió de manera tardía iniciar el proceso de participación en el estudio. A continuación se presenta la fecha del primer reporte y el tiempo total de recolección de dato, teniendo en cuenta que en todas las instituciones se hizo fecha de corte el 18 de noviembre

CENTRO MEDICO	FECHA DE PRIMER REPORTE	TIEMPO RECOLECCION DE DATOS (días)	DE DE
INSTITUCIÓN 3	25/08/2016	86	
INSTITUCIÓN 4	14/09/2016	67	
INSTITUCIÓN 2	26/09/2016	54	
INSTITUCIÓN 1	03/09/2016	77	

Tabla 7. Fechas de inicio de los reportes y tiempo de recolección de datos de cada institución

4.3. FASE 3. ANALISIS DE DATOS

4.3.1. Caracterización demográfica

Dentro de los datos de los pacientes, se obtuvo el género y la edad a partir de la fecha de nacimiento que fue reportada al m-FOREIA. Se encuentra que el 47.53% de los sujetos son hombres.

GENERO	N	PORCENTAJE
Hombre	106	47,53%
Mujer	117	52,47%
TOTAL	223	

Tabla 8. Distribución de género de los pacientes que presentaron un evento o incidente adverso

DISTRIBUCION POR GENERO

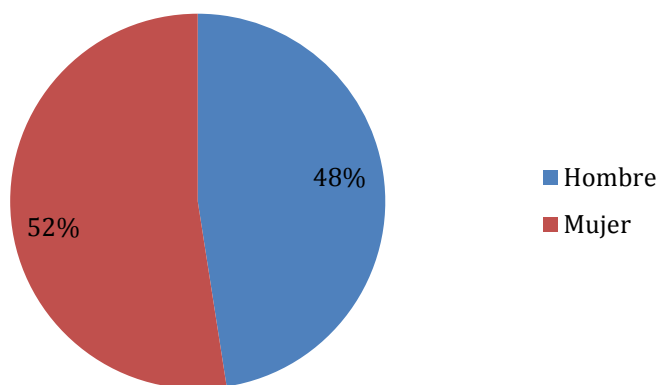


Ilustración 1. Distribución por género

La edad presentó una media de 54 años con una desviación estándar de 22 años. Se organizó en variables categóricas por decenios encontrando que el grupo más afectado fue el de las personas entre los 61 y 70 años con el 21,88% de los eventos adversos, seguido por las personas entre 71 y 80 años con el 16,41%.

EDAD	N	PORCENTAJE
0 a 10	6	4,69%
11 a 20	3	2,34%
21 a 30	14	10,94%
31 a 40	12	9,38%
41 a 50	19	14,84%
51 a 60	12	9,38%
61 a 70	28	21,88%
71 a 80	21	16,41%
mayores de 81	13	10,16%
TOTAL	128	

Tabla 9. Distribución de edad por categorías

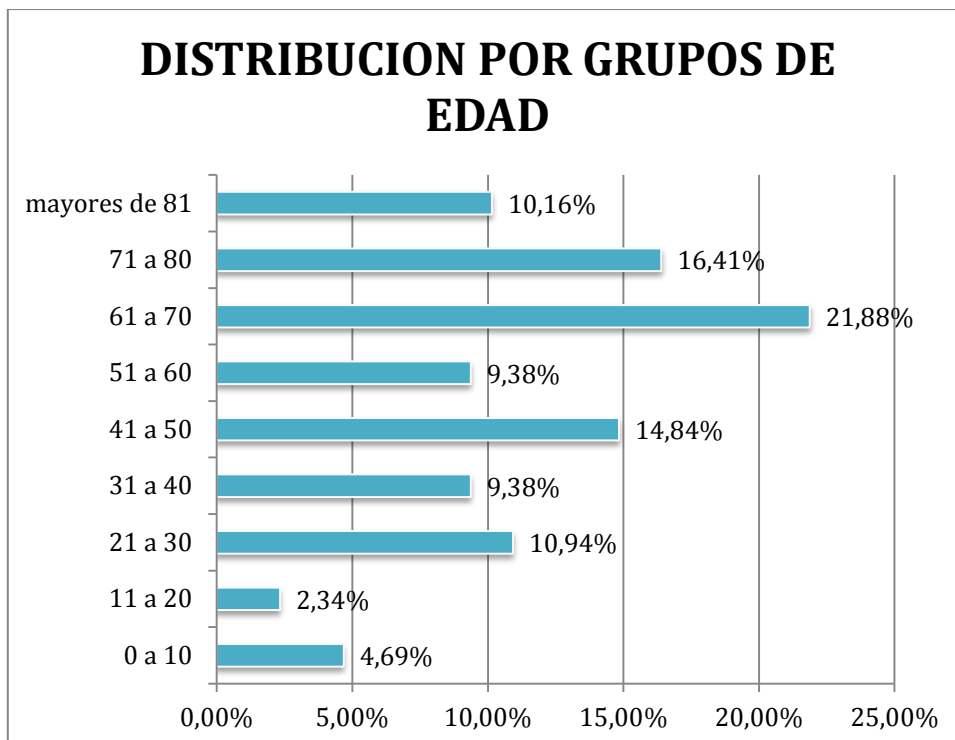


Ilustración 2. Distribución de edad por categorías

Se obtuvieron un total de 223 reportes en el aplicativo m-Foreia de los cuales, 94 reportes (42.15%) fueron realizados por la Institución 1, 68 reportes (30.49%) a la Institución 3, 49 reportes (21.97%) al Institución 4 y 12 reportes (5.38%) a la Institución 2.

4.3.1.1. Reportes de la Institución 1

La Institución 1 reportó 95 dispositivos médicos, siendo 91 reportes (95.79%) de catéteres venosos periféricos, 2 reportes (2.11%) de equipos de administración de soluciones, y 1 solo reporte (1.05%) de bomba de infusión y de catéter venoso central para cada uno.

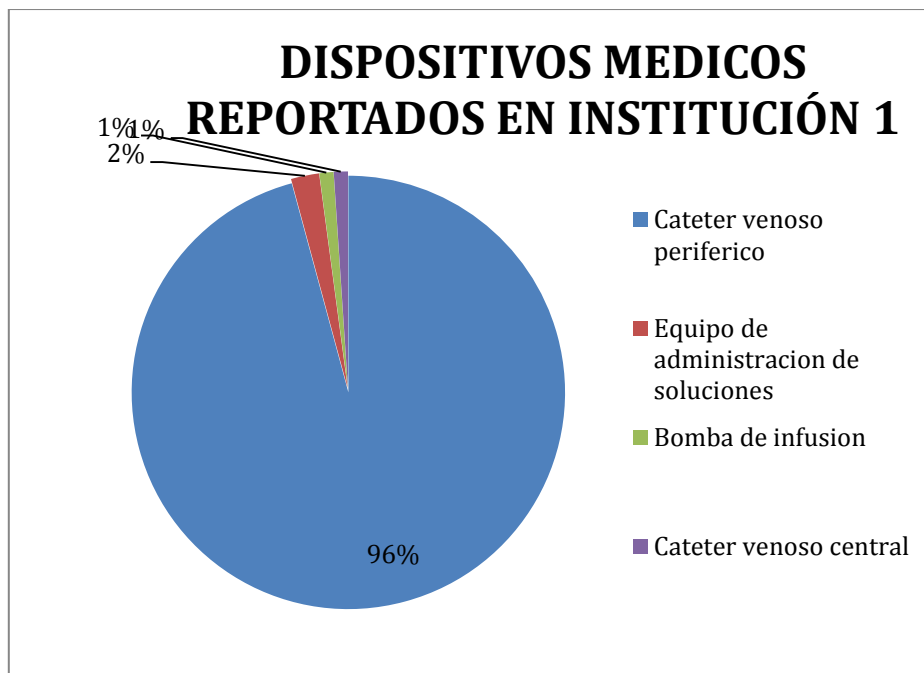


Ilustración 3. Distribución de los reportes de la Institución 1 para cada dispositivo

DISPOSITIVO MEDICO	N	PORCENTAJE
Catéter venoso periférico	91	95,79%
Equipo de administración de soluciones	2	2,11%
Bomba de infusión	1	1,05%
Catéter venoso central	1	1,05%
TOTAL	95	

Tabla 10. Distribución de los reportes de la Institución 1 para cada uno de los dispositivos

4.3.1.2. Reportes de la Institución 3

El Institución 3 reporto 79 dispositivos médicos, siendo 38 reportes (48.1%) de catéteres venosos periféricos, 37 reportes (46.84%) de equipos de administración de soluciones y 4 reportes (5.06%) de bomba de infusión.

DISPOSITIVOS MEDICOS REPORTADOS EN INSTITUCIÓN 3

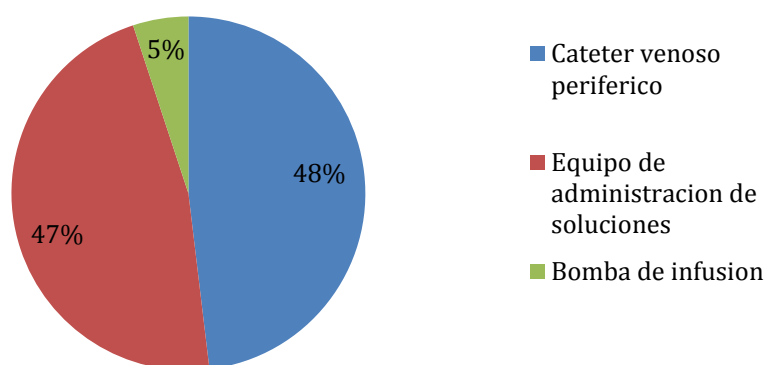


Ilustración 4. Distribución de los reportes de la Institución 3 para cada uno de los dispositivos

DISPOSITIVO MEDICO	N	PORCENTAJE
Catéter venoso periférico	38	48,10%
Equipo de administración de soluciones	37	46,84%
Bomba de infusión	4	5,06%
TOTAL	79	

Tabla 11. Distribución de los reportes de la Institución 3 para cada uno de los dispositivos

4.3.1.3. Reportes de la Institución 4

La Institución 4 reportó 51 dispositivos médicos, siendo 26 reportes (50.98%) de catéteres venosos periféricos, 13 reportes (25.49%) de equipos de administración de soluciones y 12 reportes (23.53%) de bomba de infusión.

DISPOSITIVOS MEDICOS REPORTADOS EN INSTITUCIÓN 4

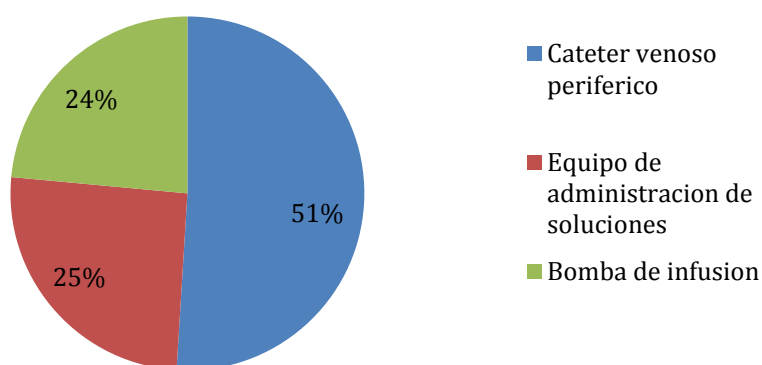


Ilustración 5. Distribución de los reportes del Institución 4 para cada uno de los dispositivos

DISPOSITIVO MEDICO	N	PORCENTAJE
Catéter venoso periférico	26	50,98%
Equipo de administración de soluciones	13	25,49%
Bomba de infusión	12	23,53%
TOTAL	51	

Tabla 12. Distribución de los reportes de la Institución 4 para cada uno de los dispositivos

4.3.1.4. Reportes del Institución 2

La Institución 2 reporto 12 dispositivos médicos, siendo 7 reportes (58.33%) de catéteres venosos periféricos, 5 reportes (41.67%) de bomba de infusión y sin reportes de eventos adversos en equipos de administración de soluciones.

DISPOSITIVOS MEDICOS REPORTADOS EN INSTITUCIÓN 2

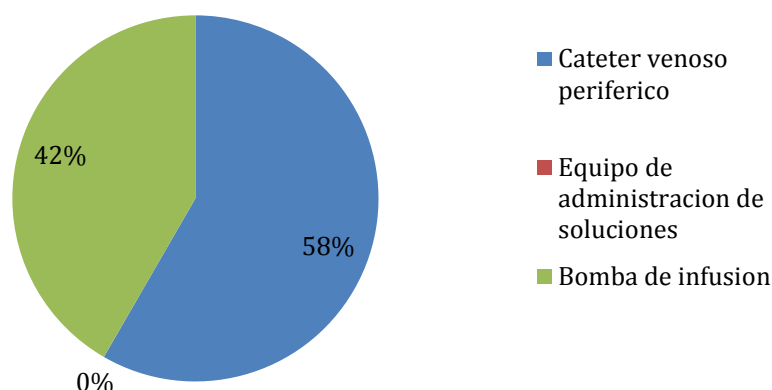


Ilustración 6. Distribución de los reportes del Institución 2 para cada uno de los dispositivos

DISPOSITIVO MEDICO	N	PORCENTAJE
Catéter venoso periférico	7	58,33%
Equipo de administración de soluciones	0	0,00%
Bomba de infusión	5	41,67%
TOTAL	12	

Tabla 13. Distribución de los reportes del Institución 2 para cada uno de los dispositivos

4.3.1.5. Reportes totales de las 4 IPS

En total se obtuvieron 162 reportes (68.35%) de evento o incidentes adversos relacionados con los catéteres venosos periféricos, 52 reportes (21.94%) de equipos de administración de soluciones, 22 reportes (9.28%) de bombas de infusión y un reporte (0.42%) de un problema relacionado con un catéter venoso central en la unidad de cuidado intensivo neonatal de la Institución 1.

DISPOSITIVOS MEDICOS REPORTADOS EN LAS 4 INSTITUCIONES

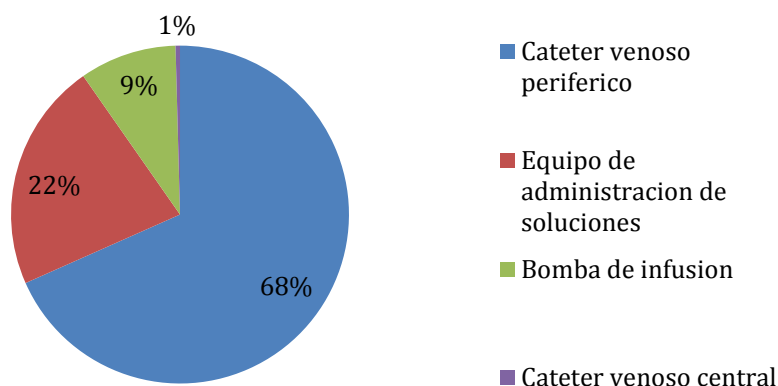


Ilustración 7. Distribución del total de las instituciones para cada uno de los dispositivos médicos

DISPOSITIVO MEDICO	N	PORCENTAJE
Catéter venoso periférico	162	68,35%
Equipo de administración de soluciones	52	21,94%
Bomba de infusión	22	9,28%
Catéter venoso central	1	0,42%
TOTAL	237	

Tabla 14. Distribución del total de las instituciones para cada uno de los dispositivos médicos

Sobre los catéteres venosos periféricos, quien tuvo mayor número de reportes fue la Institución 1 con el 56.17%, seguidos por las Institución 3, Institución 4 y la Institución 2 con el 23.46%, 16.05% y 4.32% respectivamente.

INSTITUCIONES QUE REPORTARON CATETER VENOSO PERIFERICO

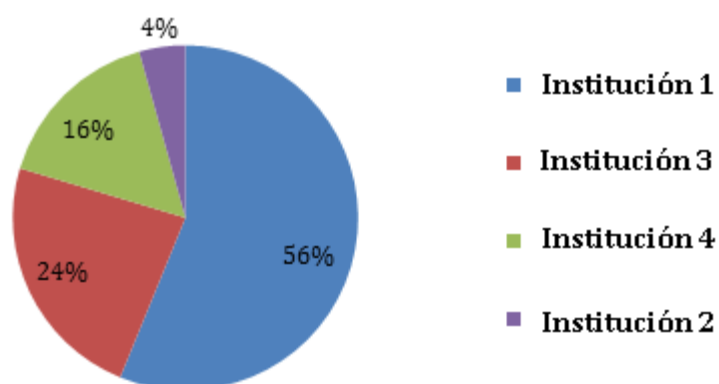


Ilustración 8. Distribución de los reportes de catéter venoso periférico para cada institución

INSTITUCION	N	PORCENTAJE
Institución 1	91	56,17%
Institución 3	38	23,46%
Institución 4	26	16,05%
Institución 2	7	4,32%
TOTAL	162	

Tabla 15. Distribución de los reportes de catéter venoso periférico para cada institución

De los 52 equipos de administración de soluciones reportados, la Institución 3 participó con el 71.15% de los reportes, seguidos por Institución 4 (25%) e Institución 1 (3.85%), no hubo reportes en este ítem por parte del Institución 2.

INSTITUCIONES QUE REPORTARON EQUIPO DE ADMINISTRACION DE SOLUCIONES

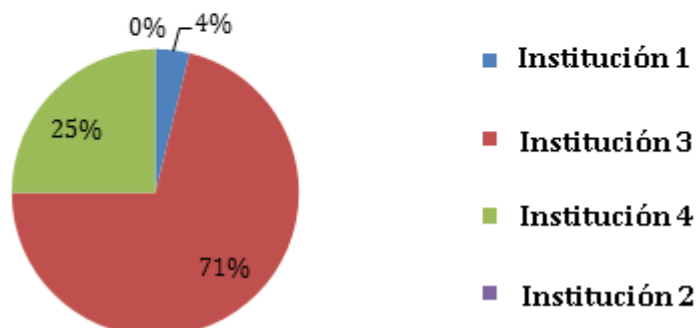


Ilustración 9. Distribución de los reportes de equipo de administración de soluciones para cada institución

INSTITUCION	N	PORCENTAJE
Institución 1	2	3,85%
Institución 3	37	71,15%
Institución 4	13	25,00%
Institución 2	0	0,00%
TOTAL	52	

Tabla 16. Distribución de los reportes de equipo de administración de soluciones para cada institución

Las bombas de infusión fueron reportadas por la Institución 1, Institución 3, Institución 4 y Institución 2 con el 40.08%, 33.33%, 21.52% y 5.06% respectivamente.



Ilustración 10. Distribución de los reportes de bomba de infusión para cada institución

INSTITUCION	N	PORCENTAJE
Institución 1	1	4,55%
Institución 3	4	18,18%
Institución 4	12	54,55%
Institución 2	5	22,73%
TOTAL	22	

Tabla 17. Distribución de los reportes de bomba de infusión para cada institución

En total, la institución que más datos aportó fue la Institución 1 con 95 reportes correspondientes al 40.08% del total de los reportes analizados, seguido por la Institución 3 con 79 reportes (33.33%), Institución 4 con 51 reportes (21.52%) y la Institución 2 con 12 dispositivos reportados (5.06%)

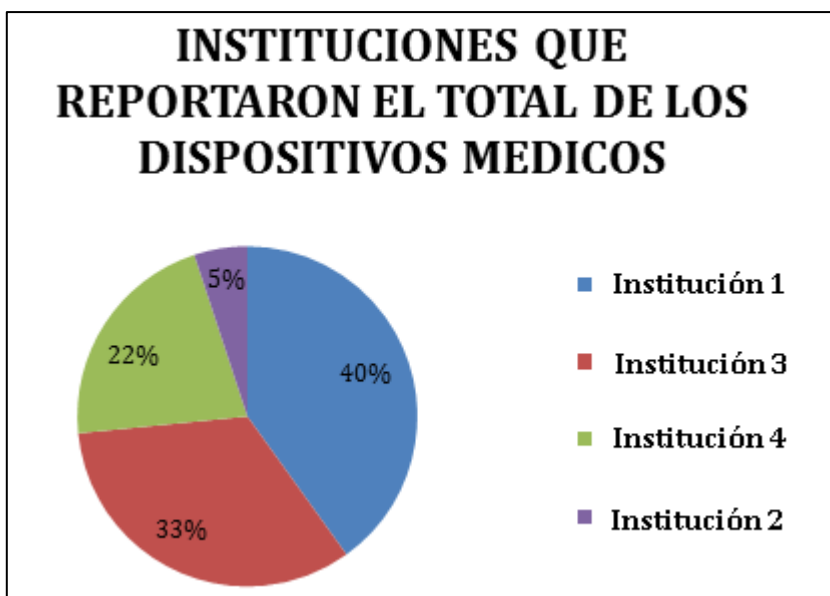


Ilustración 11. Distribución del total de los dispositivos médicos reportados para cada institución

INSTITUCION	N	PORCENTAJE
Institución 1	95	40,08%
Institución 3	79	33,33%
Institución 4	51	21,52%
Institución 2	12	5,06%
TOTAL	237	

Tabla 18. Distribución del total de los dispositivos médicos reportados para cada institución

4.3.2. Caracterización de los eventos

La caracterización de los eventos adversos también se evaluó en el formato m-Foreia, evaluando el momento de detección, clasificación, desenlace y causa probable del evento, así como si se realizó el reporte al importador o distribuidor y si se envió el dispositivo al importador.

El momento de detección en el que más eventos adversos se reportaron fue durante el uso del mismo (80.72%), seguido por antes del uso (9.87%) y después del uso (9.42%).

MOMENTO EN EL QUE OCURRIÓ EL EVENTO	N	PORCENTAJE
Antes del uso	22	9,87%
Durante el uso	180	80,72%
Después del uso	21	9,42%
TOTAL	223	

Tabla 19. Momento en el que ocurrió el evento o incidente adverso

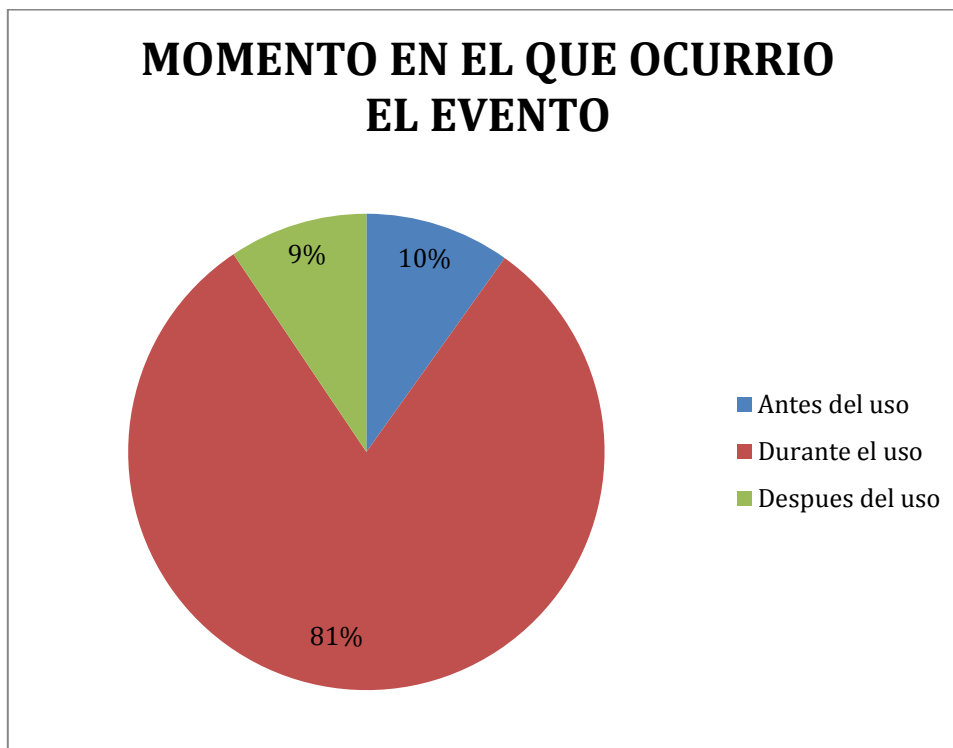


Ilustración 12. Momento en el que ocurrió el evento o incidente adverso

Los eventos se clasificaron en su mayoría como incidentes adversos no serios y eventos adversos no serios (66.82% y 27.8% respectivamente). En 5 sujetos de presento un evento adverso serio y en 7 un invidente adverso serio (2.24% y 3.14% respectivamente)

CLASIFICACION DEL EVENTO	N	PORCENTAJE
Evento adverso no serio	62	27,80%
Evento adverso serio	5	2,24%
Incidente adverso no serio	149	66,82%
Incidente adverso serio	7	3,14%
TOTAL	223	

Tabla 20. Clasificación del evento o incidente adverso

CLASIFICACION DEL EVENTO

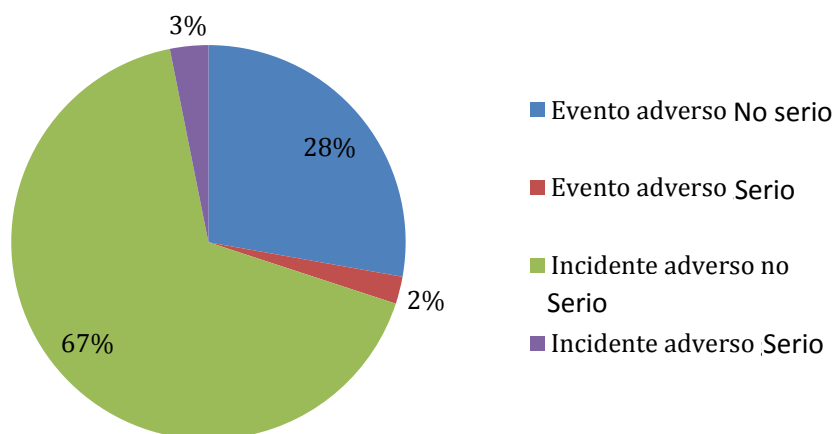


Ilustración 13. Clasificación del evento o incidente adverso

El desenlace más frecuente fue identificado como sin daño con el 95,96% seguido de una hospitalización inicial o prolongada con el 2,24%.

DESENLACE DEL EVENTO	N	PORCENTAJE
No hubo daño	214	95,96%
Hospitalización inicial o prolongada	5	2,24%
Requiere intervención médica o quirúrgica	2	0,90%
Daño de una función o estructura corporal	2	0,90%
TOTAL	223	

Tabla 21. Desenlace del evento o incidente adverso

DESENLACE DEL EVENTO

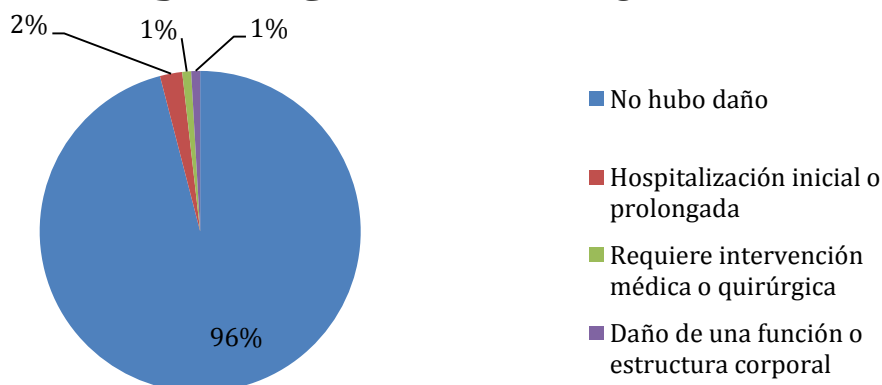


Ilustración 14. Desenlace del evento o incidente adverso

Las posibles causas del evento fueron heterogéneas, siendo respuesta fisiológica anormal o inesperada, junto con error de uso y uso inadecuado los más probables.

CAUSA PROBABLE DEL EVENTO	N	PORCENTAJE
Respuesta fisiológica anormal o inesperada	87	39,37%
Error de uso	43	19,46%
Uso inadecuada	26	11,76%
Anatomía o fisiología del paciente	10	4,52%
No relacionado con el dispositivo	9	4,07%
Capacidad de uso	8	3,62%
Falla en la alarma	8	3,62%
Contaminación durante la producción	4	1,81%
Entrenamiento	4	1,81%
Mantenimiento	3	1,36%
Componente mecánico	2	0,90%
Desconexión	2	0,90%
Fabricación	2	0,90%
Material	2	0,90%
Medidas de protección	2	0,90%
Calibración	1	0,45%
Condición del paciente	1	0,45%
Condiciones no higiénicas	1	0,45%
Contacto eléctrico	1	0,45%
Desgaste	1	0,45%
Esterilización - Desinfección - Limpieza	1	0,45%
Falso positivo	1	0,45%
Falso positivo	1	0,45%
Software	1	0,45%
TOTAL	221	

Tabla 22. Causa probable del evento o incidente adverso

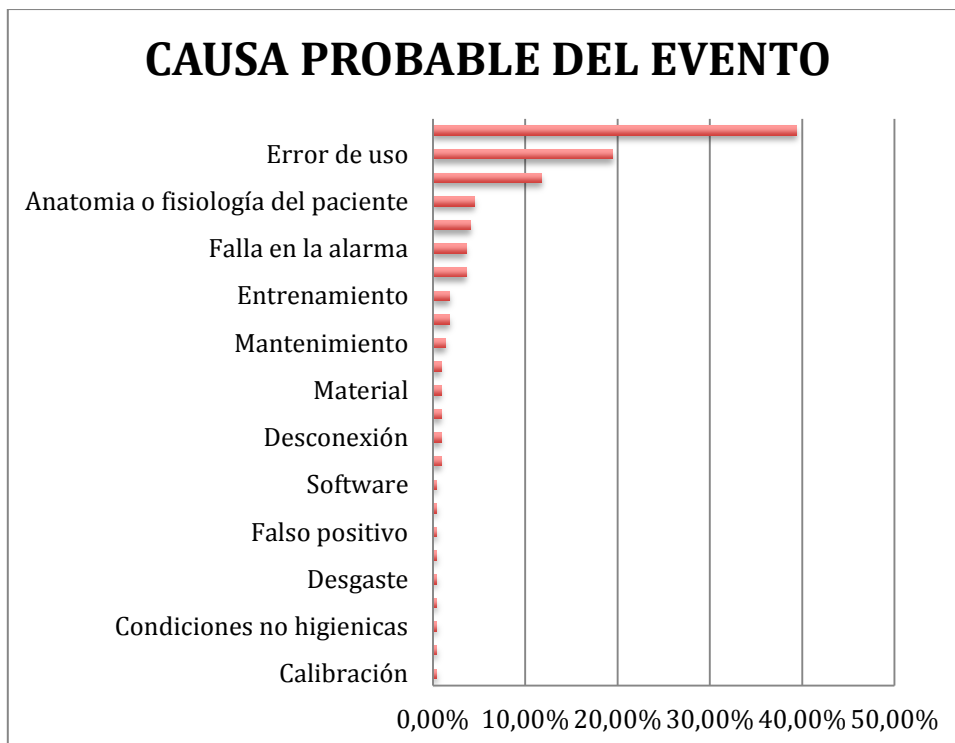


Ilustración 15. Causa probable del evento o incidente adverso

Se identifica además que en el 17.04% de los eventos de reporto al importador o distribuidor y en el 13.9% se envió el dispositivo al importador.

REPORTE AL IMPORTADOR O DISTRIBUIDOR		N	PORCENTAJE
Si		38	17,04%
No		185	82,96%
TOTAL		223	
SE ENVIO EL DISPOSITIVO AL IMPORTADOR O DISTRIBUIDOR		N	PORCENTAJE
Si		31	13,90%
No		192	86,10%
TOTAL		223	

Tabla 23. Reportes y envíos del dispositivo que presento un evento o incidente adverso al importador o distribuidor

REPORTE AL IMPORTADOR O DISTRIBUIDOR

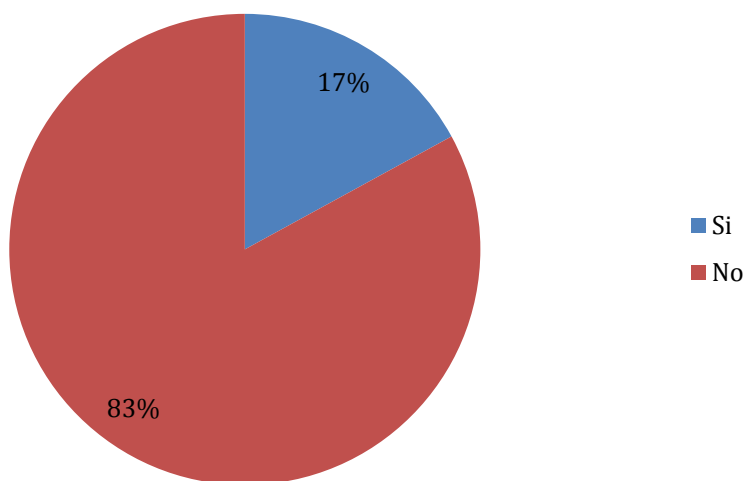


Ilustración 16-. Reporte del evento o incidente adverso al importador o distribuidor

ENVIO DEL DISPOSITIVO AL IMPORTADOR O DISTRIBUIDOR

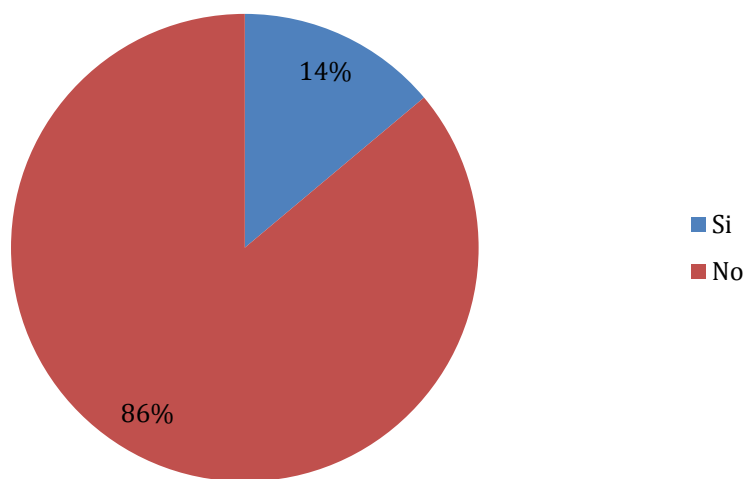


Ilustración 17. Envío del dispositivo relacionado con un evento o incidente adverso al importador y distribuidor

4.3.3. Caracterización de los catéteres venosos periféricos

Se encontraron 162 reportes de eventos adversos relacionados con catéteres venosos periféricos, en este caso, el calibre del catéter que más se relacionó con eventos adversos fue el No. 20 con 59.26%, seguido por el No. 18 con el 21.6 %. La fijación con Esparadrapo también estuvo presente en el 59.88% de los eventos adversos. La ubicación anatómica tuvo una distribución homogénea entre las regiones anterior del antebrazo, posterior del antebrazo y dorso de la mano.

CALIBRE	N	PORCENTAJE
16	11	6,79%
18	35	21,60%
20	96	59,26%
22	5	3,09%
24	15	9,26%
TOTAL	162	

Tabla 24. Calibre de los catéteres venosos periféricos que presentaron un evento o incidente adverso

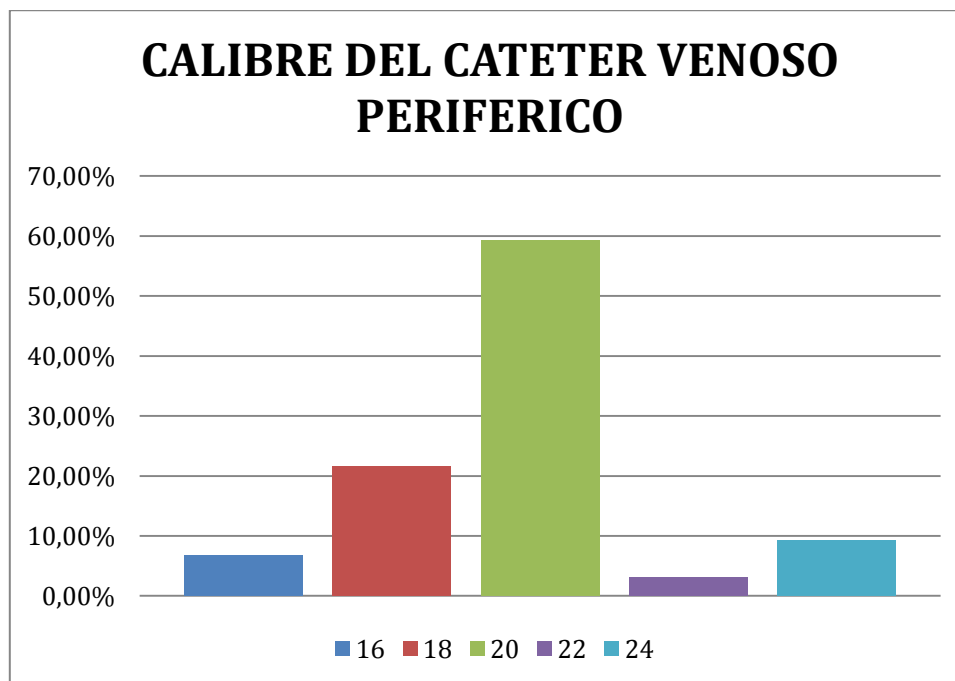


Ilustración 18. Calibre de los catéteres venosos periféricos que presentaron un evento o incidente adverso

TIPO DE FIJACION	N	PORCENTAJE
Gasa adhesiva	97	59,88%
Solo esparadrapo	43	26,54%
Cinta Transparente	20	12,35%
Apósito estéril	2	1,23%
TOTAL	162	

Tabla 25. Tipo de fijación utilizada en los catéteres venosos periféricos que presentaron un evento o incidente adverso

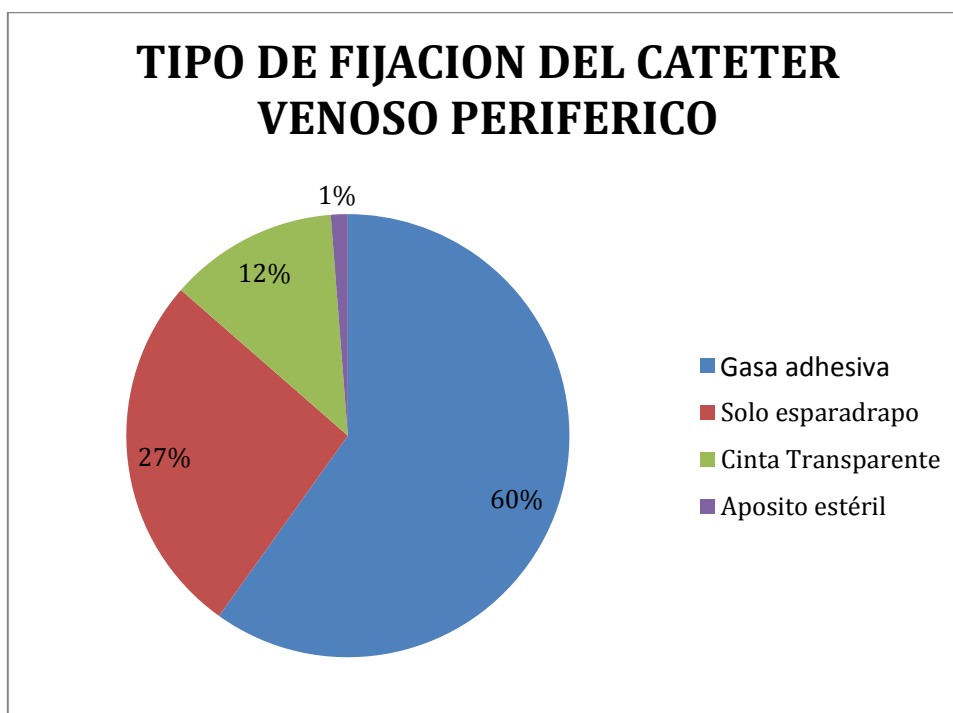


Ilustración 19. Tipo de fijación utilizado en los catéteres venosos periféricos que presentaron un evento o incidente adverso

REGION ANATOMICA	N	PORCENTAJE
Región anterior del antebrazo	47	29,01%
Región posterior del antebrazo	43	26,54%
Dorso de la mano	41	25,31%
Región lateral de la muñeca	22	13,58%
Fosa antecubital	9	5,56%
TOTAL	162	

Tabla 26. Ubicación anatómica del catéter venoso periférico que presento un evento o incidente adverso

UBICACION ANATOMICA DEL CATETER VENOSO PERIFERICO

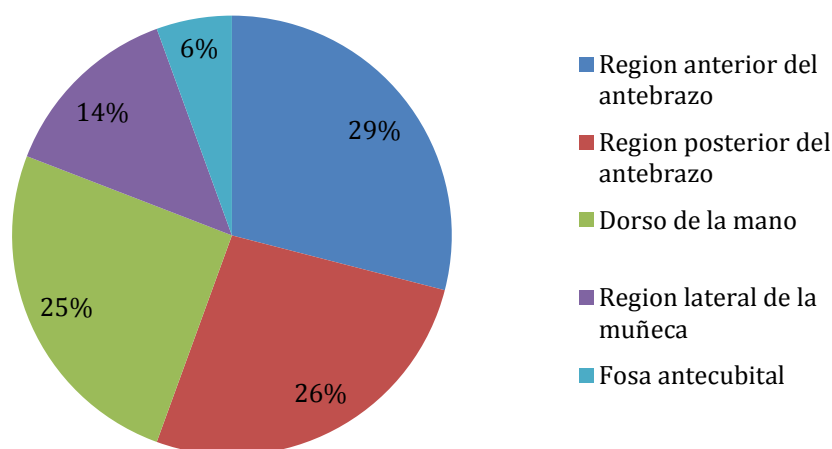


Ilustración 20. Ubicación anatómica del catéter venosos periférico que presento un evento o incidente adverso

4.3.4. Caracterización de los equipos de administración de soluciones

Del total de 53 reportes de equipos de administración de soluciones, se encuentra que son los equipo de macrogoteo los que más reportes tuvieron con el 64.15%, seguido por los buretroles con el 26.42%. En cuanto a la función que estaban realizando los equipos de administración de soluciones al momento de presentar el evento, el 71.7% estaban pasando medicamentos, mientras que el restante 28.3% cumplía funciones de paso de líquidos. Lo eventos estuvieron relacionados con problemas de contaminación el 78.85% de los casos, seguidos por problemas de acoplamiento con otros dispositivos en el 11.54%, problemas de calidad en el 5.77% y problemas de empaque y etiquetado en el 3.85%

TIPO DE EQUIPO	N	PORCENTAJE
Equipo de macrogoteo	34	64,15%
Buretrol	14	26,42%
Extensión de anestesia	4	7,55%
Equipo de microgoteo	1	1,89%
TOTAL	53	

Tabla 27. Tipo de equipo de administración de soluciones relacionado con el evento o incidente adverso

TIPO DE EQUIPO DE ADMINISTRACION DE SOLUCIONES

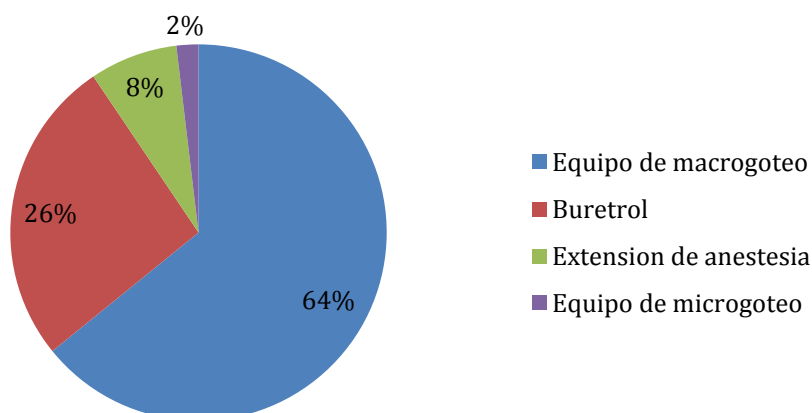


Ilustración 21. Tipo de equipo de administración de soluciones involucrado con el evento o incidente adverso

FUNCION DEL DISPOSITIVO AL MOMENTO DEL EVENTO	N	PORCENTAJE
Paso de medicamentos	38	71,70%
Paso de líquidos	15	28,30%
TOTAL	53	

Tabla 28. Función del equipo de administración de soluciones en el momento del evento o incidente adverso

FUNCION DEL EQUIPO DE ADMINISTRACION DE SOLUCIONES AL MOMENTO DEL EVENTO

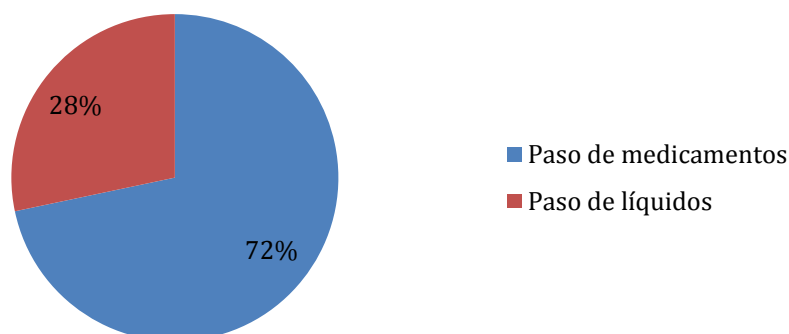


Ilustración 22. Función del equipo de administración de soluciones en el momento del evento o incidente adverso

EVENTO OCURRIDO	N	PORCENTAJE
Contaminación	41	78,85%
Problemas de acoplamiento con otros dispositivos	6	11,54%
Problemas de calidad	3	5,77%
Problemas de empaque y etiquetado	2	3,85%
TOTAL	52	

Tabla 29. Tipo de evento o incidente adverso ocurrido con el equipo de administración de soluciones

EVENTO OCURRIDO CON EL EQUIPO DE ADMINISTRACION DE SOLUCIONES

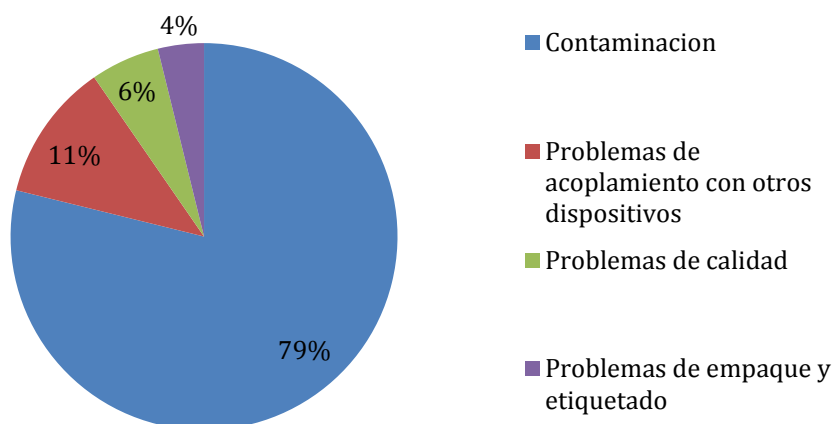


Ilustración 23. Tipo de evento o incidente adverso ocurrido con el equipo de administración de soluciones

4.3.5. Caracterización de las bombas de infusión

Se obtuvieron 22 reportes de eventos o incidentes relacionados con bombas de infusión. En estos casos, la bomba estaba cumpliendo funciones de paso de líquidos en el 77.27% de los casos, el evento más común fue la alarma de oclusión de aire con el 40% y los mensajes de error y oclusión sin poder identificar dicho problema (20% y 10% respectivamente).

FUNCION DEL DISPOSITIVO AL MOMENTO DEL EVENTO	N	PORCENTAJE
Paso de líquidos	17	77,27%
Paso de medicamentos	5	22,73%
TOTAL	22	

Tabla 30. Función de la bomba de infusión en el momento de ocurrir el evento o incidente adverso

FUNCION DE LA BOMBA DE INFUSION EN EL MOMENTO DEL EVENTO

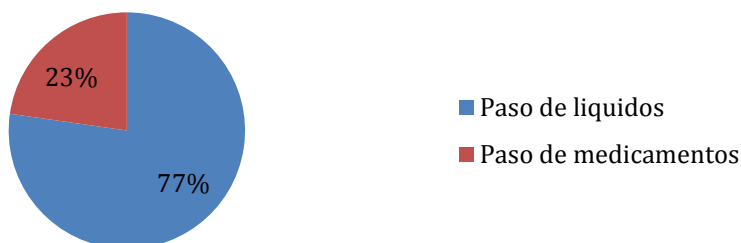


Ilustración 24. Función de la bomba de infusión en el momento de ocurrir el evento o incidente adverso

EVENTO OCURRIDO	N	PORCENTAJE
Alarma de oclusión o aire	8	40,00%
Otros	3	15,00%
Mensaje de error sin problema identificable.	4	20,00%
Alarma de oclusión en ausencia de una oclusión	2	10,00%
Falla en la alarma de batería	1	5,00%
Componentes rotos	1	5,00%
No hay manual	1	5,00%
TOTAL	20	

Tabla 31. Tipo de evento o incidente adverso ocurrido con la bomba de infusión

EVENTO OCURRIDO CON LA BOMBA DE INFUSION

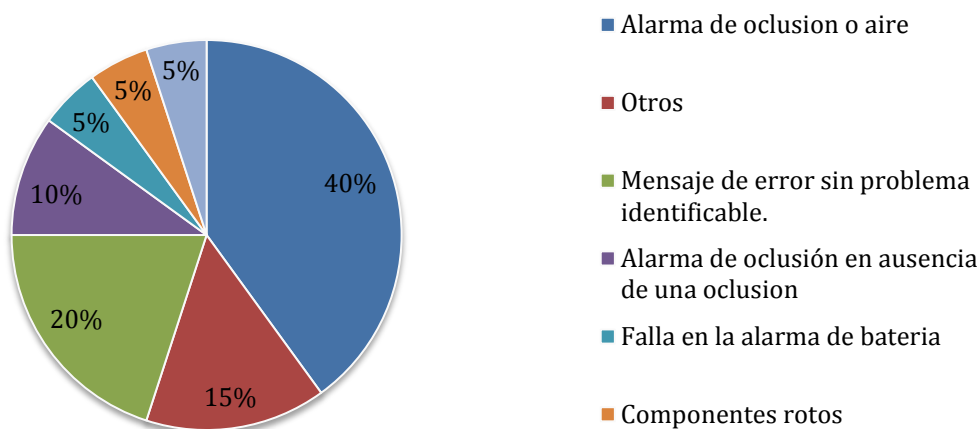


Ilustración 25. Tipo de evento ocurrido con la bomba de infusión

4.4. BASE DE DATOS DE DISPOSITIVOS MEDICOS

A cada una de las IPS participantes del piloto se les solicito la información de identificación de los dispositivos médicos objetos de vigilancia y que se utilizaron en los servicios de donde se obtuvieron los datos, además del número total de dispositivos dispensados cuyos datos se encuentran en el ANEXO D.

Dadas las características de la información entregada (heterogeneidad y datos incompletos) por las instituciones, asociado a que una institución no entregó datos, es difícil hacer correlaciones entre la información de la base de datos arrojada por el m-foreia y la base de datos de características de los dispositivos médicos utilizados.

Se realizaron dos estrategias de solicitud de información, en dos instituciones (Institución 4 y Institución 2) se les solicitó la información total de utilización de los dispositivos médicos durante el periodo del piloto, a las otras dos instituciones (Institución 3 Institución 1) se les solicitó esta información de manera semanal, sin embargo, esta información solo se pudo obtener a partir de la Institución 1, esta información presentada de manera semanal, permite facilitar la identificación de los dispositivos que esten asociados a un evento adverso.

V. DISCUSION

Las redes de vigilancia activa intensiva de dispositivos médicos son completamente necesarias para garantizar la seguridad y eficacia postcomercialización de los dispositivos médicos, especialmente, cuando por otros mecanismos (señalización, reporte espontáneo, AMFE, etc.) generan alguna duda o señal y se requiere la caracterización de las mismas.

La vigilancia activa/intensiva utilizando redes centinela son una herramienta eficiente para caracterizar los eventos adversos asociados al uso de una determinada tecnología sanitaria o para definir el perfil de seguridad y efectividad de una intervención en salud, sin embargo, estas deben ser sujetas a las características especiales de cada dispositivo, país, contexto, medio ambiente, situación económica, institución, etc. Puesto que, particularmente en los dispositivos médicos no implantables y de difícil trazabilidad, las características para el seguimiento (de ser necesario) y obtención de información es particular.

El compromiso de diferentes instituciones, incluyendo las agencias sanitarias, la academia y los prestadores de salud es fundamental para la ejecución de este tipo de investigaciones, además, aún dentro de las mismas, es importante que todos los niveles de la organización estén adecuadamente sensibilizados y comprometidos con estas actividades, principalmente, teniendo en cuenta que los resultados arrojados por la vigilancia activa/intensiva, siempre van a ir en pro de la salud de las personas garantizando que la atención de los pacientes se haga con los más altos estándares de calidad y seguridad, esto a su vez se devuelve a los prestadores como una institución que garantiza los mejores medios para sus usuarios.

Los dispositivos móviles son una herramienta útil para consulta y reporte de los eventos e incidentes adversos a dispositivos médicos, así como para la comunicación de los resultados encontrados en problemas de seguridad y falta de efectividad de un dispositivo.

Los grupos multidisciplinarios son especialmente útiles en la construcción, ejecución y análisis de la vigilancia de dispositivos médicos, especialmente el papel fundamental del personal asistencial experto en el manejo de los dispositivos (en este caso el personal de enfermería), acompañado por quienes manejan las respectivas áreas de garantía de la calidad, seguridad del paciente, almacén, farmacia, ingeniería biomédica etc. Además del acompañamiento permanente de los expertos en la metodología centinela y el apoyo continuo de la academia en los procesos de capacitación de todas las personas involucrados en la vigilancia y siempre bajo la supervisión y apoyo de la agencia sanitaria. Dentro de las limitaciones en el presente estudio se encontraron:

- Falta de interés y compromiso por algunos sectores dentro de las instituciones, por ejemplo, el personal asistencial de enfermería, en general, se encuentra renuente a participar en este tipo de actividades porque consideran que pueden ser perseguidas o castigadas por lo que se pueda encontrar, además, consideran que siempre es una sobrecarga laboral para las mismas.

INFORME DE RESULTADOS Y RECOMENDACIONES DE LA IMPLEMENTACIÓN DE LA VIGILANCIA
INTENSIVA DE LAS CUATRO (4) INSTITUCIONES HOSPITALARIAS



CONVENIO INTERADMINISTRATIVO 151 DEL 2016



UNIVERSIDAD
NACIONAL
DE COLOMBIA

- Los procesos de contratación de los data manager debería ser fácil para evitar que se dejen procesos sin completar.
- Los dispositivos médicos no implantables y de difícil trazabilidad, particularmente los que fueron objeto de seguimiento en el presente documento, por su amplio uso, con frecuencia no son anotadas en las historias clínicas las complicaciones, eventos o incidentes adversos, especialmente los no serios, ni en la historia clínica, ni en la hoja de enfermería. Esto limita tener un sustrato de investigación que sea verificable.

VI. CONCLUSIONES

- En este documento se evidencia las características, pasos y recomendaciones para la construcción de un sistema de vigilancia activa/intensiva de dispositivos médicos no implantables y de difícil trazabilidad en 4 hospitales en Bogotá y alrededores.
- La metodología centinela es útil para la vigilancia de dispositivos médicos no implantables y de difícil trazabilidad, siempre y cuando se tengan en cuenta las características y particularidades del dispositivo, las personas y las instituciones, ajustándose a los requerimientos necesarios para ser exitoso.
- Se evidencia la importancia de la sensibilización, capacitación, interés y compromiso de todos los niveles jerárquicos (directivos, coordinadores y operativos) de todas las instituciones participantes (instituciones prestadoras de salud, academia y agencia sanitaria).
- La integración y participación del personal asistencial con las oficinas de Tecnovigilancia, calidad y seguridad del paciente es importante para el correcto desarrollo de las actividades de vigilancia activa/intensiva.
- Dependiendo de las características y recomendaciones de cada investigación y de cada institución, es necesario que los protocolos sean aprobados por los respectivos comités técnicos y/o comités de ética de cada institución.
- Sensibilizar al personal asistencial es muy importante, debido a que son ellos quienes tienen el primer contacto con el paciente, con el dispositivo y con el evento adverso, además, de la necesidad que el grupo asistencial comprenda la importancia de las actividades de vigilancia de tecnologías sanitarias, si como garantizar que todos estos esfuerzos son en pro de la seguridad de los pacientes y la calidad de la atención y que en ningún caso será punitivo.
- El data manager sigue siendo la figura fundamental como el enlace entre las personas asistenciales y los investigadores, de tal manera, que debe ser una persona con la capacidad técnica y científica de conocer las características del programa de vigilancia y ser un experto en el manejo del dispositivo a evaluar y de sus eventos adversos. Esta persona debe cumplir estas funciones sin interferir con otras cargas laborales, siempre evitando que se presente el agotamiento del data manager.
- Los procesos de vigilancia activa e intensiva de tecnologías en salud son una parte importante en el mejoramiento de la calidad de la atención y la seguridad de los pacientes

INFORME DE RESULTADOS Y RECOMENDACIONES DE LA IMPLEMENTACIÓN DE LA VIGILANCIA
INTENSIVA DE LAS CUATRO (4) INSTITUCIONES HOSPITALARIAS



CONVENIO INTERADMINISTRATIVO 151 DEL 2016



- Utilizar un aplicativo de reporte que sea soportado por dispositivos móviles es clave para estos procesos, teniendo en cuenta que facilita el trabajo de los reportantes, permitiendo la comunicación entre investigadores-data manager-asistencial y facilitando el envío de información en tiempo real entre las partes participantes (los investigadores, el data manager, el personal asistencial y los coordinadores y referentes).
- Es deseable que este tipo de actividades se implementen en las instituciones participantes a partir de las rondas activas, como mecanismo de monitoreo constante de la seguridad de la atención y del uso de tecnologías sanitarias asociadas.
- Los resultados de este tipo de actividades debe integrarse desde todos los niveles jerárquicos de la organización, especialmente en lo relacionado con garantía de la calidad y seguridad del paciente.
- No se pueden hacer correlaciones con los datos obtenidos en este estudio.

VII. RECOMENDACIONES

Los sistemas centinela como mecanismos de obtención de información sobre problemas de calidad o falta de eficacia de dispositivos médicos que no sean implantables y sean de difícil trazabilidad podrían ser una herramienta útil. Sin embargo, las metodologías deben estar ajustadas a las particularidades de cada uno de los dispositivos, de la institución, del tipo de pacientes, del personal asistencial, del clima organizacional, etc.

Las historias clínicas y las historias de enfermería en general no son una fuente importante de datos, debido a que la mayoría de los eventos o incidentes adversos pasan desapercibidos y/o no son registrados por el personal asistencial, además, esperar a que el personal asistencial realice los reportes es poco eficiente, seguramente por falta de tiempo múltiples ocupaciones del personal asistencial, temor al castigo, sentirse vigilados o desconocimiento del estudio que se está llevando a cabo, sin embargo, preguntar a los pacientes o a los familiares puede ser una herramienta útil siempre y cuando la información y los materiales de sensibilización que se utilicen sean los adecuados, con un lenguaje adecuado a la edad y al contexto de cada paciente y su familia, además, estos materiales deben ser evaluados y aprobados por diversas instancias institucionales como atención al usuario y la oficina jurídica.

Sería pertinente crear un formato de campos de llenado obligatorio y que sea electrónico para el reporte, por parte de almacén o quien haga sus funciones, de la base de datos de la información de los dispositivos médicos que se están utilizando en los servicios por periodos de tiempo (semanales o mensuales) con seguimiento de la calidad de estos datos.

La agencia sanitaria debería implementar redes de vigilancia de dispositivos médicos no implantables y de difícil seguimiento en las instituciones prestadoras de salud que cumplan con los requisitos para participar en estas, siempre estimulando y acompañando a los equipos institucionales, teniendo en cuenta, que la agencia regulatoria debe ser el núcleo de la red y que esta metodología es eficiente en buscar eventos e incidentes adversos en dispositivos médicos de difícil trazabilidad, con sus respectivas particularidades (lo que obliga a crear un protocolo y ajustarlo para cada dispositivo y cada institución).

VIII. BIBLIOGRAFIA

1. Huang Y-L, Moon J, Segal JB. A Comparison of Active Adverse Event Surveillance Systems Worldwide. *Drug Saf* [Internet]. 2014;37(8):581–96. Available from: <http://link.springer.com/10.1007/s40264-014-0194-3>
2. INVIMA. Resolución 8430 de 1993. Por el cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud. Ministerio de Salud y Protección Social Colombia; 1993.

IX. ANEXOS

ANEXO A. Matriz de valoración de las IPS participantes:

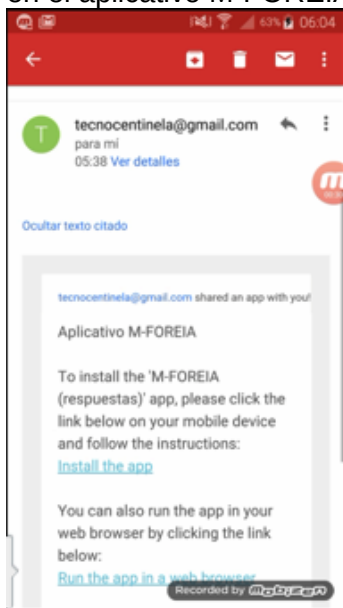
I. CRITERIOS GENERALES				
		SI	NO	OBSERVACIONES
Representatividad				
Interés en participar				
Hay compromiso	A nivel directivo?			
	A nivel asistencial?			
La IPS cuenta con personal capacitado en vigilancia?				
II. CRITERIOS DEL PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA				
		SI	NO	OBSERVACIONES
La IPS pertenece a la red Nacional de Tecnovigilancia?				
Tiene implementado el Sistema de gestión del riesgo?				
Qué grado de implementación del programa Institucional de TV tiene?				Alto: Medio: Bajo:
*Utiliza el AMFE como herramienta de vigilancia proactiva?				
*Ha reportado por lo menos un AMFE?				
Utiliza el DM a estudiar				

ANEXO C. Manual de instrucciones del aplicativo m-Foreia

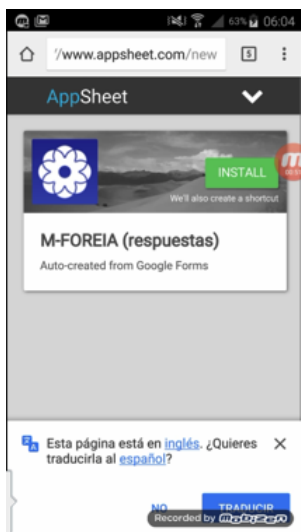
A continuación encontrará las instrucciones para descargar la aplicación App Sheet y comenzar a completar el formato M-FOREIA. En el siguiente link encontrará un video tutorial en donde se explica cómo descargar la aplicación y llenar el formulario desde su dispositivo móvil.

<https://youtu.be/ayOQfpK5Zdw>

1. Debe recibir un correo de parte de tecnocentinel@gmail.com invitándolo a participar en el aplicativo M-FOREIA. En este correo debe seleccionar la opción [Install the app](#)



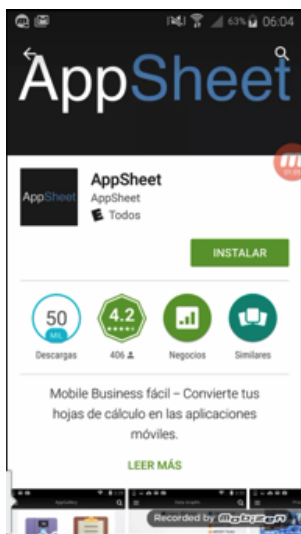
2. El paso anterior lo debe redirigir a la página de la aplicación en donde ya debe estar el formato M-FOREIA. Aquí selección **INSTALL**



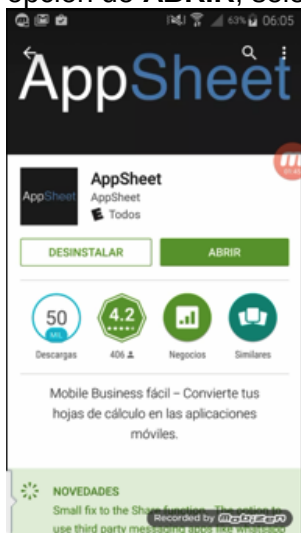
3. La página de AppSheet le debe informar que para poder usar la aplicación, debe seleccionar el botón **GO**, selecciónelo



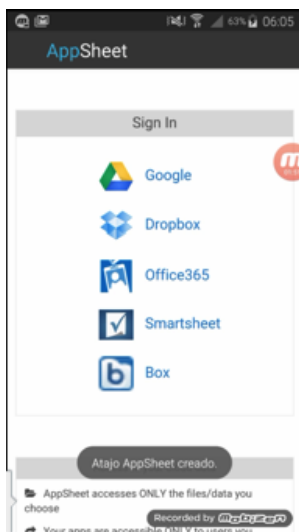
4. Este punto deberá redirigirlo al play store desde dispositivos android, ahí encontrará la aplicación AppSheet para descargar, seleccione el botón **INSTALAR**



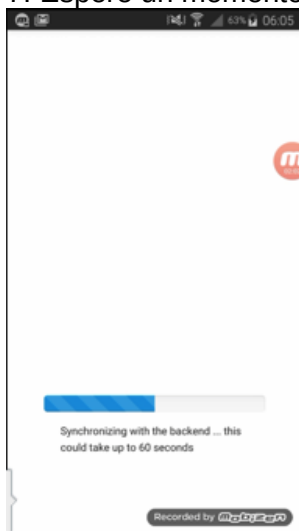
5. Una vez el dispositivo móvil termine de descargar e instalar la aplicación, le dará la opción de **ABRIR**, selecciónela.



6. Esto lo dirigirá a la aplicación que ya está guardada en su dispositivo móvil. En la mayoría de los casos el formato M-FOREIA se abrirá solo, si no es el caso, seleccione donde dice **GOOGLE** y abra el formato desde su cuenta de correo electrónico a la que se envió la invitación.



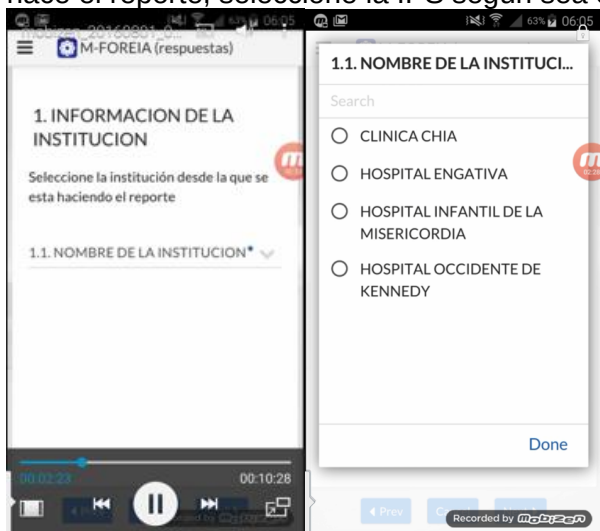
7. Espere un momento, el formato se abrirá automáticamente.



7. Ya está en el aplicativo M-FOREIA, encontrara una serie de recomendaciones, léalas y téngalas en cuenta, al finalizar, seleccione **NEXT**.



8. Ya dentro del formulario la primera pregunta que le hará es la institución desde la que hace el reporte, seleccione la IPS según sea el caso.



9. Continúe llenando los campos que le pida el aplicativo. Una vez lo termine, el enviara la respuesta inmediatamente y estará listo para realizar el siguiente reporte.

ANEXO D: BASE DE DATOS DE LOS DISPOSITIVOS MEDICOS UTILIZADOS DURANTE EL TIEMPO DEL PILOTO

INSTITUCION	Equipo	CALIBRE	NUMERO DISPENSADO
Institución 2	Catéter	22	SD
	Catéter	20	SD
	Catéter	24	SD
	Catéter	18	SD
	Catéter	14	SD
	Catéter	16	SD
	Catéter	18	SD
	Catéter	20	SD
	Catéter	24	SD
Institución 1	Catéter	22	29
	Catéter	20	355
	Catéter	24	0
	Catéter	16	43
	Catéter	20	0
	Catéter	18	45
	Catéter	14	0
	Catéter	20	138
	Catéter	24	35
Institución 4	Catéter	14, 16, 18, 20, 22, 24	690

Tabla 32. Base de datos de las características de los catéteres venosos periféricos utilizadas durante el periodo del piloto

INFORME DE RESULTADOS Y RECOMENDACIONES DE LA IMPLEMENTACIÓN DE LA VIGILANCIA
INTENSIVA DE LAS CUATRO (4) INSTITUCIONES HOSPITALARIAS



CONVENIO INTERADMINISTRATIVO 151 DEL 2016



INSTITUCION	EQUIPO	NUMERO DISPENSADO
Institución 2	Equipo de infusión	SD
	Equipo de macrogoteo	SD
	Equipo de macrogoteo	SD
Institución 1	Equipo de infusión	258
	Equipo de infusión	33
	Equipo de macrogoteo	0
	Equipo de macrogoteo	262
Institución 4	Equipo de infusión	690
	Equipo de infusión	690

Tabla 33. Base de datos de las características de los equipos de administración de soluciones utilizadas durante el periodo del piloto