

**CONVENIO INTERADMINISTRATIVO N°. 200 DE 2015
UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA – INVIMA**

CON EL OBJETO DE

**“APOYAR A LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS
TECNOLOGIAS DEL INVIMA EN EL PROCESO IMPLEMENTACIÓN DE LA
TECNOVIGILANCIA INTENSIVA Y RED CENTINELA DE HOSPITALES PARA
EVALUAR LA SEGURIDAD EN EL USO DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS EN
COLOMBIA”**

**METODOLOGÍA DE IMPLEMENTACIÓN DE LA FASE PILOTO
DEL SISTEMA DE VIGILANCIA INTENSIVA EN LOS
CENTROS CENTINELAS DE INVESTIGACIÓN EN CUATRO
CIUDADES DEL PAÍS, ACOPLADO CON EL MODELO DE RED
CENTINELA DE HOSPITALES EN TECNOVIGILANCIA:
PROGRAMA PILOTO DE IMPLEMENTACIÓN DE LA VIGILANCIA
ACTIVA/INTENSIVA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN CUATRO
(4) INSTITUCIONES HOSPITALARIAS COMO CENTROS
CENTINELAS DE REFERENCIA DE LAS CUIDADES DE
BARRANQUILLA, BOGOTA, CALI, MEDELLIN EN
BUCARAMANGA-2015**

JUNIO 30 DE 2014



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

Directora General

Blanca Elvira Cajigas de Acosta (I Sem)

Director General Encargado

Javier Humberto Guzmán Cruz (II Sem)

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: eotalvaroc@invima.gov.co

Facilitador del Convenio

Jaime Ávila Pacheco

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

Responsable por área temática

Mukoil Ahmed Romanos Zapata

Ingeniero Biomédico
Especialista en Gerencia de Proyectos
Contacto: mromanosz@invima.gov.co

María Victoria Urrea Duque

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

Adriana Carolina Moreno

Ingeniera Biomédica
Contacto: amorenos@invima.gov.co

Lizzy Castañeda Moreno

Ingeniera Biomédica
Especialista en Gerencia de Calidad
y Auditoría en Salud
Contacto: lcastanedam@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:
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
Contacto: ogarciav@unal.edu.co
Médico, MSc, PH D. Farmacología y Terapéutica

Miguel Eduardo Martínez Sánchez

Médico Profesor Asociado
Contacto: memartinezs@unal.edu.co

Responsables por área temática

Juan José Diaztagle Fernández

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

Pablo Andrés López Bernal

Médico
MSc Farmacología Clínica (c)
Contacto: palopezb@unal.edu.co

Andrea Lucia Bravo Sánchez

Médica

Maria Luisa Cardenas Munoz

Médico
MSc Farmacología
División de Farmacología
Contacto: mlcardenasm@unal.edu.co

**DOCUMENTO DE PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE VIGILANCIA CENTINELA EN
CUATRO CIUDADES DEL PAÍS**

Tabla de Contenido

1. INTRODUCCIÓN	7
2. OBJETIVOS Y ALCANCE	10
OBJETIVOS.....	10
ALCANCE y CONTEXTO	10
I. PROPUESTA MODELO DE RED CENTINELA EN TECNOVIGILANCIA	10
II. TECNOLOGÍAS A VIGILAR	12
III. ESTUDIOS DE VIGILANCIA ACTIVA/INTENSIVA PARA EL USO SEGURO Y RACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	14
3. DEFINICIONES.....	15
4. DESCRIPCIÓN DE LAS ACTIVIDADES DE VIGILANCIA INTENSIVA PARA LA EVALUACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS POR PARTE DE LAS INSTITUCIONES HOSPITALARIAS COMO CENTROS DE REFERENCIA	24
METODOLOGIA PARA LA IMPLEMENTACION DE LA VIGILANCIA ACTIVA.....	26
1. Análisis situacional de cada institución	26
2. Adaptar la metodología de vigilancia activa y los protocolos de investigación del dispositivo médico a cada institución	27
3. Medición de indicadores de seguimiento de implementación de la vigilancia activa/intensiva.	27
4. Implementación del plan de trabajo de la vigilancia activa/intensiva en cada institución.....	28
5. Orientación de como las instituciones pueden implementar las acciones correctivas y la medición de indicadores después de la implementación. (Retroalimentación)	28
6. Construcción final del manual operativo de Vigilancia Activa en Centros Centinela	28
PERSONAL INVOLUCRADO EN LA IMPLEMENTACION	29
1. ALTA GERENCIA INSTITUCIONAL	29
2. EQUIPO DE TRABAJO (PERSONAL ADMINISTRATIVO Y ASISTENCIAL)	29
3. RECURSOS (FINANCIEROS, TECNOLOGICOS Y DE INFRAESTRUCTURA)	30
CRONOGRAMAS DE VISITAS	31
1. VISITAS PRESENCIALES	31
2. VISITAS VIRTUALES	32
AGENDAS DE TRABAJO DE FORMACION	33
1. ACTIVIDADES DE FORMACION AL INVIMA	33
2. ACTIVIDADES DE FORMACION A LAS INSTITUCIONES PARTICIPANTES	33
RECURSOS Y RESPONSABILIDADES.....	34
1. ENTREGA DE DATOS	34

**DOCUMENTO DE PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE VIGILANCIA CENTINELA EN
CUATRO CIUDADES DEL PAIS**

HERRAMIENTAS Y PREGUNTAS DE EVALUACION E INFORMES DE MONITORIZACION	35
INDICADORES.....	36
5. CRONOGRAMA.....	38
Número de visitas programadas a cada institución	38
Interacción con cada institución.....	39
CRONOGRAMA TENTATIVO DE VISITAS	40
6. ANEXOS.....	41
Protocolos de vigilancia	41

**DOCUMENTO DE PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE VIGILANCIA CENTINELA EN
CUATRO CIUDADES DEL PAÍS**

1. INTRODUCCIÓN

Es conocido que los dispositivos médicos (DM) son elementos fundamentales en la atención integral en salud para un paciente, los cuales han evolucionado llegando a ser más complejos, lo cual también ha incrementado el riesgo de que el paciente u operario presente un evento adverso relacionado con su uso (Escandón M et al, 2007). Esto ha hecho que los sistemas de vigilancia desarrollados en cada país se esfuercen cada vez más en evaluar su adecuada utilización.

En este ámbito, la Autoridades Regulatorias tienen un papel fundamental en la valoración de beneficio/riesgo de las tecnologías sanitarias, en donde el beneficio en general esta adecuadamente valorado con los estudios clínicos, pero los riesgos pueden variar en el tiempo y en condiciones reales de uso cuando se exponen más pacientes a las tecnologías con características diferentes a la población estrictamente seleccionada en los estudios clínicos de eficacia.

Por tal razón, los sistemas de vigilancia epidemiológica son herramientas que permiten conocer el uso e impacto de las tecnologías sanitarias en la sociedad y generan información útil para la formulación de políticas y toma de medidas que mantenga el perfil de beneficio riesgo de manera adecuada. En este sentido, el Programa de Tecnovigilancia Colombiano liderado por el INVIMA ha evolucionado hacia la estrategia de vigilancia proactiva y gestión de riesgos mediante la metodología del Análisis Modo Falla Efecto (AMFE) que se ha implementado en diferentes Instituciones Hospitalarias como parte de esta estrategia.

**DOCUMENTO DE PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE VIGILANCIA CENTINELA EN
CUATRO CIUDADES DEL PAÍS**

La evolución de Programa Nacional de Tecnovigilancia apunta a no limitarse a vigilar los eventos finales reportados mediante la estrategia de reporte espontáneo (Vigilancia Pasiva), sino en fomentar el desarrollo de un sistema integral de Tecnovigilancia, que considere desde la vigilancia epidemiológica el enfoque de riesgo aplicado a los dispositivos médicos como factor de riesgo del consumo, teniendo en cuenta los diversos aspectos del ciclo de vida de esta tecnología.

Considerando lo expuesto, el Programa ha direccionado para esta vigencia un Sistema de Vigilancia Activa, que cuenta con dos componentes de gestión principales, la conformación de Centros Centinelas de Investigación para la vigilancia activa o intensiva de los dispositivos médicos señalizados y la consolidación Del modelo de Red Centinela de Tecnovigilancia en un trabajo articulado con los Centros en mención, en aras de fomentar el uso de las tecnologías sanitarias con seguridad y calidad en las Instituciones Hospitalarias, apoyando los procesos de Acreditación en Salud en los estándares de tipo Asistencial como en los de Apoyo, para el mejoramiento de la atención en Salud, alineados con las Políticas de Seguridad del Paciente actualmente exigidas por el Ministerio de Salud y Protección Social, a la luz del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad y de Acreditación en Salud.

La Red Centinela que se plantea para la implementación del proyecto piloto en cuatro ciudades del país, es un sistema específico de información, orientado a vigilancia con aspectos de salud pública y de investigación epidemiológica, que requiere para su funcionamiento la colaboración voluntaria y activa de la IPSs y los Programas de tecnovigilancia institucionales del país que expresen su deseo de participar y cumplan con los criterios de elegibilidad para el proyecto piloto.

Las normas reguladoras del funcionamiento se encuentran al interior de la normatividad que actualmente rigen para el programa nacional de tecnovigilancia.

***DOCUMENTO DE PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE VIGILANCIA CENTINELA EN
CUATRO CIUDADES DEL PAÍS***

En este proceso de desarrollo colaborativo es importante identificar las instituciones que serán referentes para brindar información sólida, adecuadamente sistematizada acerca de aquellos dispositivos que son de interés y que han sido seleccionados para este proceso, que permitan ayudar a construir un modelo de red que aporte a una base de datos robusta interinstitucional, (partiendo de los miembros de la red).

Para esta meta se requiere la participación y colaboración de diferentes actores del área de la salud como son las Instituciones Prestadoras de Servicios de salud (IPS), que en este ámbito serían centros centinela, puesto que en la mayoría se cuenta con la sistematización de la información de los pacientes sobre los cuales tiene cobertura, siendo un criterio importante para la selección, la voluntad de cooperar en la vigilancia activa/intensiva, además de contar con unos requerimientos que den continuidad a su eficaz participación en el desarrollo de protocolos de vigilancia activa.

Este documento tiene como objeto presentar aquellos criterios que permitan seleccionar las instituciones que inicialmente participaran de la vigilancia activa de los dispositivos médicos como centros centinela y permita consolidar un procedimiento sistematizado para instituciones que en un futuro quieran participar en la vigilancia activa de los DM.

**DOCUMENTO DE PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE VIGILANCIA CENTINELA EN
CUATRO CIUDADES DEL PAÍS**

2. OBJETIVOS Y ALCANCE

OBJETIVOS

Identificar y proponer la metodología de investigación más apropiada para abordar el tema de la Vigilancia Activa en el Programa Nacional de Tecnovigilancia, para consolidar la Red Centinela de Hospitales aplicado a los dispositivos médicos.

Aplicar los conceptos de uso seguro y racional de los dispositivos médicos dentro del marco de Garantía de la Calidad en los Programas de Tecnovigilancia Colombianos mediante un proyecto piloto en 4 Instituciones Hospitalarias de Medellín, Bogotá, Cali, Barranquilla y Bucaramanga.

Generar un documento de propuesta de implementación de un sistema de redes centinela para la vigilancia de dispositivos médicos a partir de los datos obtenidos a del proyecto piloto (manual operativo de Vigilancia Activa en Centros Centinela).

ALCANCE y CONTEXTO

I. PROPUESTA MODELO DE RED CENTINELA EN TECNOVIGILANCIA

Siguiendo las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS), relacionados con los sistemas de vigilancias en salud pública tienen como fin identificar casos de enfermedad o eventos en salud de forma temprana en la población. En este sentido, todo sistema de vigilancia debe establecer prioridades para que sólo sean

**DOCUMENTO DE PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE VIGILANCIA CENTINELA EN
CUATRO CIUDADES DEL PAIS**

incluidos en el sistema aquellos aspectos de mayor relevancia en la salud pública y seleccionar las estrategias más adecuadas para que sea viable, eficiente, adecuada y oportuna, la recolección, procesamiento, análisis, interpretación y difusión de la información.

Para la propuesta de implementación de una red centinela se realizó un proceso inicial para identificar cual es el mejor modelo; para ello inicialmente se realizó una revisión ampliada de literatura científica y técnica para evaluar cuáles son los diferentes desarrollos existentes para estructurar un modelo de Red y de Centro Centinela de investigación en una Institución Hospitalaria. Y a partir de ello se identificaron los aspectos más relevantes para construir la propuesta de red centinela y la propuesta del proyecto piloto al interior del programa de Tecnovigilancia Colombiano.

Esta propuesta se realizó con base en las experiencias actuales relacionadas con vigilancia activa/intensiva por parte de Agencias Sanitarias Internacionales de Referencia y de mutuo reconocimiento con el INVIMA (FDA, Comunidad Económica Europea, Health Canadá, ANVISA, ANMAT y COFEPRIS), opinión de expertos y el diseño de protocolos de investigación de los dispositivos médicos seleccionados para presentarlos a las Instituciones Hospitalarias donde se realizará la experiencia piloto para la vigilancia activa.

Se busca con este trabajo colaborativo entre los actores involucrados (ver Figura 1), ser pioneros en consolidar una Red Centinela en Colombia para la vigilancia de tecnologías en salud.

DOCUMENTO DE PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE VIGILANCIA CENTINELA EN CUATRO CIUDADES DEL PAÍS



Figura 1. Propuesta Modelo Red Centinela en Tecnovigilancia

II. TECNOLOGÍAS A VIGILAR

A partir de los modelos dinámicos de vigilancia sanitaria y epidemiológica implementados en el Programa Nacional de Tecnovigilancia, se han dimensionado las estrategias para establecer la **vigilancia activa** y la **investigación específica** de los dispositivos médicos

**DOCUMENTO DE PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE VIGILANCIA CENTINELA EN
CUATRO CIUDADES DEL PAÍS**

que como resultado del proceso de gestión y evaluación de las señales , presuman alto riesgo para la salud pública.

Basados en criterios como la clasificación por riesgo del Dispositivo Médico, la gravedad de los eventos e incidentes adversos notificados al Programa con sus respectivas causas asociadas, fueron señalizados y priorizados diferentes dispositivos médicos, con el propósito de evaluar su beneficio – riesgo por parte del Grupo de Expertos.

Por lo anterior, la Comisión Revisora del INVIMA emite concepto técnico en el numeral 3.1 del Acta N° 2 del 2015, con las recomendaciones de tipo preventivo, administrativo, sanitario y educativo, que deberán aplicarse para la gestión del riesgo de los siguientes dispositivos médicos:

N°	Nombre del Dispositivo Médico	Tipo de Dispositivo Médico	Clasificación por Riesgo
1	PROTESIS MAMARIAS	Dispositivo Médico Implantable	IIB
2	SISTEMA DE STENT CORONARIO CON ELUCION DE EVEROLIMUS	Dispositivo Médico Implantable	III
3	LENTES INTRAOCULARES	Dispositivo Médico Implantable	IIB
4	ELECTRODOS DE BAJO VOLTAJE DE MARCAPASOS IMPLANTABLE	Dispositivo Médico Implantable	IIB

Cada una de las cuatro (4) tecnologías seleccionadas tendrá un protocolo de investigación específico para iniciar un proceso de vigilancia activa a partir de estudios analíticos (cohorte o casos y controles), que permitan valorar la incidencia, riesgo, gravedad, sensibilidad y especificidad de los eventos adversos asociados a estos dispositivos médicos y orienten a la toma de decisiones en materia sanitaria para mantener la relación beneficio-riesgo en una situación favorable o bien realizar recomendaciones (a las instituciones prestadoras de salud, instituciones educativas, a los

**DOCUMENTO DE PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE VIGILANCIA CENTINELA EN
CUATRO CIUDADES DEL PAÍS**

distribuidores, fabricantes, gestores de riesgo, médicos, etc.) o la regulación de su uso como el reporte obligatorio y seguimiento de estos pacientes, modificaciones en los insertos, empaques o manuales, garantizando que se minimice el riesgo para la población, aumente la seguridad de los pacientes y se garantice la efectividad.

**III. ESTUDIOS DE VIGILANCIA ACTIVA/INTENSIVA PARA EL USO SEGURO Y RACIONAL DE
DISPOSITIVOS MÉDICOS**

Los estudios de vigilancia activa, son útiles para caracterizar la población y los factores relacionados con la ocurrencia de un evento de salud de difícil identificación o configuración o cuando estos procesos exigen recursos humanos o técnicos especializados o ambientes de operación específicos. Permite vigilar aquellos eventos de frecuencia desconocida o con un alto grado de invisibilidad, para los cuales la configuración del caso es compleja, por la difícil detección a través de la red de servicios.

Esta información hace posible el diseño de estrategias de prevención de los eventos con base en estratificación epidemiológica de riesgo e identificar factores o asociaciones que deban ser sometidas a estudios a profundidad.

Se eligen instituciones capaces de detectar, manejar y generar la información necesaria para la caracterización de cada evento, como Hospitales de tercer nivel y/o centros Universitarios de cualquier nivel, por el reconocimiento general que ellos tienen en el medio.

El resultado final de esta revisión arrojó una metodología operativa que permite evaluar de manera intensiva los procesos relacionados con la utilización de dispositivos, con el fin de identificar los posibles eventos adversos y del proceso de atención.

**DOCUMENTO DE PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE VIGILANCIA CENTINELA EN
CUATRO CIUDADES DEL PAÍS**

3. DEFINICIONES

Este glosario se tomó del documento ya entregado documento revisión ampliada de literatura centros centinela

Sistema de vigilancia. Abarca todas las actividades de vigilancia, así como la vigilancia centinela en lugares seleccionados y la vigilancia universal de los eventos e incidentes adversos de notificación obligatoria, que incluye tanto la vigilancia activa como la pasiva.

Vigilancia centinela. Vigilancia de los eventos o incidentes adversos en determinados hospitales y consultorios que utiliza una definición ajustada a la norma y el registro sistemático de información acerca de los mismos para la confirmación por la mesa de análisis.

Unidad centinela. Es el nivel más básico del sistema de vigilancia centinela. Está compuesta por el lugar de atención (consultorio u hospital) y el laboratorio que les apoya.

Estudios de Casos y Controles. Se define como un diseño observacional analítico en el cual los sujetos son seleccionados sobre la base de la presencia de una enfermedad (casos) o no (controles) y, posteriormente, se compara la exposición de cada uno de estos grupos a uno o más factores o características de interés.

**DOCUMENTO DE PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE VIGILANCIA CENTINELA EN
CUATRO CIUDADES DEL PAIS**

Estudios de Cohortes. Es un diseño analítico observacional, donde un grupo de individuos son definidos sobre la base de la presencia o ausencia de una exposición o factor de riesgo hipotetizado para una enfermedad; para luego seguirlos por un periodo de tiempo, de modo de evaluar la ocurrencia del resultado. Estos pueden ser prospectivos y retrospectivos.

Ensayo clínico. Es un estudio que permite a los médicos determinar si un nuevo tratamiento, medicamento o dispositivo contribuirá a prevenir, detectar o tratar una enfermedad. Los ensayos clínicos también ayudan a los médicos a descubrir si estos nuevos tratamientos son inocuos y si son mejores que los tratamientos actuales.

Ensayo clínico aleatorizado. Significa que en el ensayo clínico los pacientes se agrupan al azar (generalmente empleando un programa informático), se dividen en un grupo de tratamiento comparado con otro grupo de tratamiento o un grupo placebo.

Ensayo clínico Doble ciego. En el ensayo ni el paciente ni el investigador saben a qué grupo de tratamiento está asignado el paciente .

Reporte de casos. Corresponde a un diseño de tipo observacional, se limita a describir cuidadosamente un caso o un grupo de casos (menos de 10 casos) observado.

Serie de casos. Estudio observacional que incluye un grupo de sujetos (más de 10 casos), afectados por un problema o patología común. En ellos se hace una descripción de eventos observados en un grupo de pacientes en quienes no ha habido intervención.

**DOCUMENTO DE PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE VIGILANCIA CENTINELA EN
CUATRO CIUDADES DEL PAÍS**

Oficina de epidemiología local. Es la oficina o servicio que supervisa el nivel más básico del sistema de vigilancia e integra los datos de la vigilancia en la zona que está bajo su responsabilidad.

Hospital centinela. Es el establecimiento de salud hospitalario. Los casos y defunciones que se ajustan a la definición de evento adverso serio se registran en los hospitales centinela.

Consultorio centinela. Es el establecimiento de salud ambulatorio. Los casos que cumplen con la definición de evento adverso serio se registran en los consultorios centinela.

Laboratorio centinela local. Es el componente responsable de realizar las pruebas diagnósticas en apoyo a la vigilancia local. Los países que no cuentan con esta instancia utilizarán el laboratorio de referencia nacional.

Laboratorio de referencia nacional. Es el/los laboratorios de referencia para todo el sistema de vigilancia.

Oficina de epidemiología de nivel intermedio. Esta oficina o servicio es de un nivel superior (secretarías de salud) al de la unidad centinela. En muchos países, será un departamento de salud provincial. La función de la oficina de epidemiología intermedia será recopilar, consolidar, analizar y difundir los datos de vigilancia de las unidades centinela de la zona que está bajo su responsabilidad. Además, evaluará el funcionamiento del sistema de vigilancia. Cabe la posibilidad de que los países pequeños

**DOCUMENTO DE PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE VIGILANCIA CENTINELA EN
CUATRO CIUDADES DEL PAIS**

y los países con pocas unidades centinela decidan no contar con este nivel de organización.

Oficina de epidemiología de nivel nacional. Es el nivel superior del sistema de vigilancia y en muchos países, será el ministerio de salud nacional. La función de la oficina de epidemiología de nivel nacional será recopilar, consolidar, analizar y difundir todos los datos de vigilancia del país. Además, evaluar el funcionamiento del sistema de vigilancia a nivel nacional de acuerdo a los objetivos y realizar los ajustes necesarios. (OPS-CDC, 2006)

Sitios centinela ha sido adoptado de diversas maneras para referirse a procedimientos (conjunto de técnicas, métodos y conceptos) utilizados en la evaluación de programas de desarrollo. Se habla de un estilo de análisis enfocado hacia la medición y comunicación de impacto, la cobertura y el costo.

DEFINICIONES DEL DECRETO 4725 DEL 2005

Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano

Dispositivo médico para uso humano: se entiende por dispositivo médico para uso humano, cualquier instrumento, maquina, aparato, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado solo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes accesorios, programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación propuesta por el fabricante para uso en:

- a) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad;
- b) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia;

**DOCUMENTO DE PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE VIGILANCIA CENTINELA EN
CUATRO CIUDADES DEL PAÍS**

- c) Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico;
- d) Diagnóstico del embarazo y control de la concepción;
- e) Cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido;
- f) Productos para desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos.

Los dispositivos médicos para uso humano, no deberán ejercer la acción principal que se desea por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos.

Defectos de Calidad: Cualquier característica física o química del dispositivo médico que está en contra de las especificaciones definidas por el fabricante y que sirvieron de base para la expedición del registro sanitario o permiso de comercialización por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, o que impida que el dispositivo médico cumpla de manera segura y efectiva con el uso previsto durante todo su ciclo de vida.

Evento adverso serio: Evento no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, operador o todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente, como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.

Se considera como deterioro serio de la salud:

- a) Enfermedad o daño que amenace la vida.
- b) Daño de una función o estructura corporal.
- c) Condición que requiera una intervención médica o quirúrgica para prevenir un daño permanente de una estructura o función corporal.
- d) Evento que lleve a una incapacidad permanente parcial.
- e) Evento que necesite una hospitalización o una prolongación en la hospitalización.
- f) Evento que sea el origen de una malformación congénita.

**DOCUMENTO DE PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE VIGILANCIA CENTINELA EN
CUATRO CIUDADES DEL PAIS**

Evento adverso no serio: Evento no intencionado, diferente a los que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, operador o todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente, como consecuencia de la utilización de un dispositivo o aparato de uso médico.

Incidente adverso serio: Potencial riesgo de daño no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, pero que por causa del azar o la intervención de un profesional de la salud u otra persona, o una barrera de seguridad, no generó un desenlace adverso.

Incidente adverso no serio: Potencial riesgo de daño no intencionado diferente a los que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, pero que por causa del azar o la intervención de un profesional de la salud u otra persona, o una barrera de seguridad, no generó un desenlace adverso.

Formato de reporte: Es el medio por el cual un reportante notifica a la institución hospitalaria, al fabricante y/o a la autoridad sanitaria, sobre un evento o incidente adverso asociado a un dispositivo médico.

DEFINICIONES DE LA RESOLUCION 004816 DE 2008

(noviembre 27)

por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia.

Acción correctiva. Acción que elimina la causa de un evento adverso u otra situación no deseada, la cual debe ser tomada con el fin de prevenir la recurrencia del evento adverso.

**DOCUMENTO DE PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE VIGILANCIA CENTINELA EN
CUATRO CIUDADES DEL PAIS**

Acción Preventiva. Acción que previene la ocurrencia del evento o incidente adverso.

Daño. Perjuicio que afecta la salud de las personas, por causar lesión transitoria o permanente, enfermedad o muerte.

Defectos de Calidad. Cualquier característica física o química del dispositivo médico que está en contra de las especificaciones definidas por el fabricante y que sirvieron de base para la expedición del registro sanitario o permiso de comercialización por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, o que impida que el dispositivo médico cumpla de manera segura y efectiva con el uso previsto durante todo su ciclo de vida.

Evento adverso. Daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.

Factor de riesgo. Situación, característica o atributo que condiciona una mayor probabilidad de experimentar un daño a la salud de una o varias personas.

Fallas de Funcionamiento. Mal funcionamiento o deterioro en las características y/o desempeño de un dispositivo médico, que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro de la salud.

Formato de reporte. Es el medio por el cual un reportante notifica a la institución hospitalaria, al fabricante y/o a la autoridad sanitaria, sobre un evento o incidente adverso asociado a un dispositivo médico.

Incapacidad Permanente Parcial. Se considera con incapacidad permanente parcial a la persona que por cualquier causa, de cualquier origen, presenta una pérdida de su capacidad igual o superior al 5% e inferior al 50%, en los términos del Decreto 917 de 1999 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya.

Incidente adverso. Potencial daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.

**DOCUMENTO DE PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE VIGILANCIA CENTINELA EN
CUATRO CIUDADES DEL PAÍS**

Programa Institucional de Tecnovigilancia. Se define como un conjunto de mecanismos que deben implementar internamente los diferentes actores de los niveles Departamental, Distrital y Local, para el desarrollo del Programa Nacional de Tecnovigilancia.

Señal de alerta. Situación generada por un caso o un número de casos reportados con una misma asociación o relación causal entre un evento adverso y un dispositivo médico, siendo desconocida o no documentada previamente y que presuma un riesgo latente en salud.

Red de Tecnovigilancia. Estrategia nacional de comunicación voluntaria y de trabajo colectivo, que busca articular, apoyar y coordinar el desarrollo de la Tecnovigilancia en Colombia, a través de la participación y comunicación activa entre cada uno de los integrantes del programa y la entidad sanitaria local o nacional.

Reportes inmediatos de Tecnovigilancia. Reportes de Tecnovigilancia que relacionan un evento adverso serio o un incidente adverso serio con un dispositivo médico en particular.

Reportes periódicos de Tecnovigilancia. Conjunto de reportes de Tecnovigilancia que relacionan la ocurrencia de eventos adversos no serios e información sobre la seguridad de un dispositivo médico o grupos de dispositivos médicos en un período definido y en donde se ha realizado un proceso de gestión interna eficiente por parte del reportante.

Representatividad. Posibilidad de aplicar a la población en general las observaciones obtenidas de una muestra de la misma.

Riesgo. Posibilidad o probabilidad de que pueda producirse un daño, para el paciente y para el personal que lo manipula.

Sensibilidad. Capacidad del Programa de Tecnovigilancia para detectar señales de alerta de eventos adversos a nivel nacional.

***DOCUMENTO DE PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE VIGILANCIA CENTINELA EN
CUATRO CIUDADES DEL PAIS***

Trazabilidad. Se refiere a la capacidad de seguir un dispositivo médico a lo largo de la cadena de suministros desde su origen hasta su estado final como objeto de consumo.

**DOCUMENTO DE PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE VIGILANCIA CENTINELA EN
CUATRO CIUDADES DEL PAÍS**

**4. DESCRIPCIÓN DE LAS ACTIVIDADES DE VIGILANCIA
INTENSIVA PARA LA EVALUACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS
MÉDICOS POR PARTE DE LAS INSTITUCIONES
HOSPITALARIAS COMO CENTROS DE REFERENCIA**

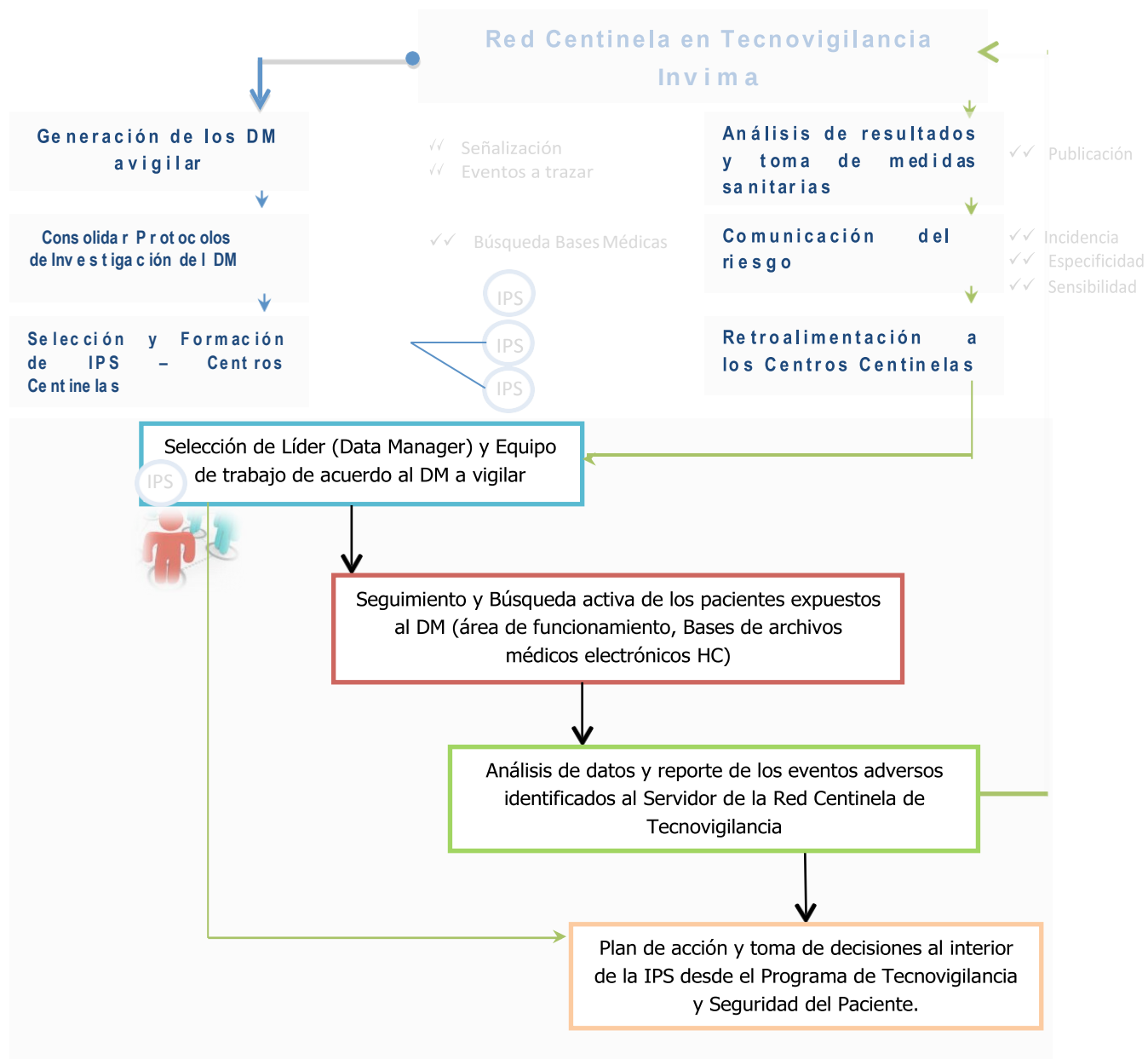
La base del funcionamiento es la participación voluntaria de los miembros de la Red de Tecnovigilancia.

Se realizará el proceso de visitas de presentación del proyecto a la alta gerencia y con la aprobación del mismo y el deseo de participar por parte de las redes institucionales se procederá a realizar las visitas de socialización del proyecto y de los procesos al interior del mismo a los profesionales de cada institución participante.

La coordinación general corresponde a los coordinadores del INVIMA y de la Universidad Nacional de Colombia.

Los pasos básicos para la ejecución de la vigilancia activa en la Institución Hospitalaria se presentan a continuación:

DOCUMENTO DE PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE VIGILANCIA CENTINELA EN CUATRO CIUDADES DEL PAÍS



**DOCUMENTO DE PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE VIGILANCIA CENTINELA EN
CUATRO CIUDADES DEL PAIS**

METODOLOGIA PARA LA IMPLEMENTACION DE LA VIGILANCIA ACTIVA

Se seguirán los lineamientos metodológicos estandarizados para la evaluación de programas en salud pública de la OPS.

La metodología y cronograma presentados parten del supuesto de la respuesta oportuna de las instituciones y de los otros actores de este proyecto.

De manera general la prueba piloto tendrá los siguientes pasos:

1. Análisis situacional de cada institución

- Evaluación de la trazabilidad y seguimiento del Dispositivo Médico a Vigilar y diagnóstico del tipo de Sistema de Gestión de Riesgo Clínico y cultura organizacional.
- Evaluar el contexto de Tecnovigilancia de cada institución.
- Capacitación y formación al Líder y los equipos de trabajo, Homologación de Criterios epidemiológicos.

METODOLOGIA DE IMPLEMENTACION: Para la realización de este paso se programarán reuniones con el área administrativa de cada institución para presentar el proyecto y la metodología.

Posteriormente, se programará una visita a cada institución dentro del marco de los comités de calidad (o figura equivalente) para revisar en conjunto las encuesta de análisis situacional y grado de implementación del Programa, que permitirá conocer el estado de análisis de riesgo, tecnovigilancia y gestión de riesgo de cada institución participante. Se realizarán entrevistas directas, observación de las actividades y recolección de documentos de soporte. Adicionalmente, se definirá el cronograma definitivo.

Una vez la información ha sido recolectada se realizará un análisis individual y colectivo que permitirá conocer la situación de cada institución y así utilizar los recursos para

**DOCUMENTO DE PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE VIGILANCIA CENTINELA EN
CUATRO CIUDADES DEL PAIS**

realizar más fácilmente la implementación de la Vigilancia y realizar las modificaciones al manual operativo.

Medios de contacto: presenciales y virtuales.

2. Adaptación de la metodología de vigilancia activa y los protocolos de investigación del dispositivo médico a cada institución.

- Contextualizar los procedimientos de la institución con base en el análisis institucional.
- Plantear cronograma y plan de trabajo en cada institución.

METODOLOGIA DE IMPLEMENTACION: Con el análisis situacional de cada institución, se identificarán los recursos humanos, administrativos y técnicos para la implementación de la metodología de vigilancia activa y los protocolos de investigación del dispositivo médico y se adaptará a los procedimientos de cada institución para facilitar los procesos. Esta información será socializada con cada comité y la versión final será avalada por todas las partes. Este paso se realizará de forma simultánea con el paso 3.

Medios de contacto: virtuales.

3. Medición de indicadores de seguimiento de implementación de la vigilancia activa/intensiva.

- Apoyo en la recolección de información y análisis en la herramienta sistematizada con el formato FOREIA. Data Manager
- Identificación y priorización de indicadores de seguimiento

METODOLOGIA DE IMPLEMENTACION: Es determinante realizar la evaluación de la implementación de la vigilancia activa. Con base en la información recolectada en los pasos previos se iniciará la medición de los indicadores seleccionados. Se orientará el proceso para que cada institución realice la medición con altos estándares de calidad. Este proceso debe durar 4 semanas.

**DOCUMENTO DE PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE VIGILANCIA CENTINELA EN
CUATRO CIUDADES DEL PAIS**

- Medios de contacto: virtuales.

4. Implementación del plan de trabajo de la vigilancia activa/intensiva en cada institución.

- Construcción de los equipos de trabajo
- Construcción del modelo de utilización del dispositivo o proceso seleccionado.
- Identificación y seguimiento activo de casos con los dispositivos médicos de estudio.
- Plan de mejoramiento en concordancia con la gerencia administrativa.
Identificación de barreras de la aplicación de la vigilancia activa.
-

METODOLOGIA DE IMPLEMENTACION: Se realizarán capacitaciones a los equipos de trabajo con talleres teórico-prácticos y acompañamiento inicialmente presencial posteriormente de forma virtual.

Medios de contacto: presenciales y virtuales.

**5. Orientación de como las instituciones pueden implementar las acciones correctivas y la medición de indicadores después de la implementación.
(Retroalimentación)**

METODOLOGIA DE IMPLEMENTACION: Terminado el proceso de implementación se realizará una encuesta semi-estructurada para conocer las dificultades del proceso y barreras de implementación de la Vigilancia Activa.

6. Construcción final del manual operativo de Vigilancia Activa en Centros Centinela

METODOLOGIA DE IMPLEMENTACION: Con la información recolectada anteriormente se realizarán modificaciones al manual operativo desarrollado

DOCUMENTO DE PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE VIGILANCIA CENTINELA EN CUATRO CIUDADES DEL PAÍS

PERSONAL INVOLUCRADO EN LA IMPLEMENTACION

Para la implementación de los sistemas de vigilancia centinela se requiere del compromiso de varios sectores tanto públicos como privados. Desde el punto de vista público el principal agente es la oficina responsable de la vigilancia de dispositivos médicos que está a cargo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) que es el garante de seguridad y eficacia de medicamentos, dispositivos y biológicos, al igual que en otras redes internacionales, donde su respectivo ente regulador (FDA, health Canada, EMA, COFEPRIS, ANMAT y ANVISA) son los responsables de la vigilancia centinela. Dentro de las responsabilidades privadas están en principio el aporte de datos de sus propias investigaciones en seguridad y eficacia de los fabricantes, importadores y distribuidores. También existen otros individuos involucrados a nivel de las instituciones de donde se obtienen los datos (Centros centinela) que incluye:

1. ALTA GERENCIA INSTITUCIONAL

Como cabeza máxima administrativa de la Institución debe participar de manera activa, tanto en la conformación del sistema de gestión del riesgo y seguridad del paciente de la institución como en la participación activa de la institución en la red centinela, siempre entendiendo que la participación de la institución en la red va a llevar beneficios a la propia institución en cuanto a la disminución de los riesgos de los pacientes sometidos a los dispositivos médicos a evaluar y garantizar la mayor efectividad para los mismos lo que significa para la institución ser una institución más segura, que garantiza la efectividad (lo que redundará en disminución de costos y mejor calidad de la atención). El equipo directivo de la red centinela en su primera visita debe tener la aprobación de la alta gerencia institucional para la participación en la red.

2. EQUIPO DE TRABAJO (PERSONAL ADMINISTRATIVO Y ASISTENCIAL)

El equipo de trabajo debe estar conformado principalmente por un encargado de los datos (data manager) empleado de la institución, que puede ser el encargado de tecnovigilancia. Es responsabilidad de esta persona la vigilancia periódica de los archivos médicos electrónicos buscando los dispositivos usados o los eventos adversos buscados, completar el formato armonizado de reporte según el instructivo de reporte, el reporte a la

**DOCUMENTO DE PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE VIGILANCIA CENTINELA EN
CUATRO CIUDADES DEL PAÍS**

base de datos principal en los plazos estipulados y completar los indicadores los cuales deben ser enviados periódicamente al equipo directivo de la red para tomar los respectivos ajustes del caso. Esta persona debe ser capacitada para participar dentro de la red, debe tener conocimientos básicos de lenguaje médico (debe ser profesional relacionado con ciencias de la salud) y tener acceso completo a todos los archivos médicos electrónicos de la institución y su lugar de trabajo debe estar dentro de la institución prestadora de salud, debido a que también debe tener acceso directo a los médicos, enfermeras y a todo el personal relacionado con el dispositivo a vigilar en el caso que requiera confirmar y completar información para el formato armonizado y que no se encuentre (o no este clara) en el archivo médico electrónico.

3. RECURSOS (FINANCIEROS, TECNOLÓGICOS Y DE INFRAESTRUCTURA)

Los recursos del centro deben venir directamente de la Institución e incluyen:

- Data Manager: Con las características y funciones enumeradas en el punto anterior. Debe ser empleado tiempo completo de la institución.
- Oficina del Data Manager: Puede ser la misma oficina de tecnovigilancia que debe estar cerca a la parte asistencial y al almacén en donde se encuentre el dispositivo.
- Tecnología: Se requiere de un computador que cuente con las siguientes características:
 - Acceso al Intranet institucional y al archivo médico electrónico desde un acceso seguro que permita al data manager tener acceso a todas las historias clínicas de la institución sin restricciones, pero que se garantice que no se filtrara información.
 - Acceso a internet. Debe tener acceso a internet por redes seguras de la institución de tal manera que pueda completar el formato digital y reportarlo a la base de datos central por internet pero que no se exponga a filtración de información. Esto es responsabilidad también de la institución.
 - El computador además debe contar con las características mínimas para el funcionamiento del formato y que cuente con un gestor de documentos (por ejemplo Microsoft Word) y un gestor de hojas de cálculos (por ejemplo

**DOCUMENTO DE PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE VIGILANCIA CENTINELA EN
CUATRO CIUDADES DEL PAÍS**

Microsoft Excel) para el reporte de los informes periódicos y los indicadores de calidad.

CRONOGRAMAS DE VISITAS

1. VISITAS PRESENCIALES

PRIMERA VISITA:

Entre el 30 de Junio y el 18 de Julio.

Esta primera visita se debe hacer previa solicitud de cita con el gerente de cada una de las instituciones preseleccionadas y que cumplan con los requisitos para ser centro centinela. En esta visita se debe presentar el marco normativo de la vigilancia de dispositivos médicos, las características de las redes centinela y de los sistemas de gestión del riesgo de las instituciones. Con el aval de la gerencia institucional se debe aprovechar en la primera visita y verificar como es el funcionamiento de la gestión de riesgos y seguridad del paciente así como de tecnovigilancia dentro de la institución para evaluar a priori la pertinencia de la entrada de la institución y las recomendaciones que se le debe hacer a esta para participar.

SEGUNDA VISITA:

Entre el 20 de Julio y el 15 de Agosto.

En esta segunda visita se debe hacer un análisis de la situación particular de cada centro, que cumpla con requisitos de centro y se debe capacitar a las personas de gestión de riesgo y al data manager acerca de los conceptos básicos, funcionamiento de la red, aspectos éticos, responsabilidades y funciones de cada uno de los integrantes, objetivos y las instrucciones y ejemplos del diligenciamiento del formato armonizado, manejo de datos faltantes o erróneos y de los informes con los indicadores.

TERCERA VISITA:

Entre el 14 de Septiembre y el 10 de Octubre.

**DOCUMENTO DE PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE VIGILANCIA CENTINELA EN
CUATRO CIUDADES DEL PAÍS**

Acompañamiento a la implementación. En donde los encargados del INVIMA y/o Universidad Nacional verifiquen en el terreno como se está haciendo la búsqueda de información en los archivos médicos electrónicos, como se está diligenciando el formato y como se están resolviendo los problemas de datos sucios. Además se verificara el ambiente alrededor de la recolección de datos (sobrecarga del data manager o funciones extras, si con los datos parciales obtenidos por la institución se están realizando actividades de disminución del riesgo, la percepción de la utilidad de la red, etc.) Además, se resolverán las dudas administrativas, científicas y metodológicas de la red y del centro.

CUARTA VISITA:

Entre el 3 y el 21 de Noviembre.

Visita de cierre de implementación. Es aquí en donde será la institución y el data manager las personas que darán su opinión desde la perspectiva del centro directamente y que muchas veces se puede escapar a la parte central de la red y que es fundamental para las posteriores mejoras para implementar una red que funcione de la mejor manera posible y sea sostenible en el tiempo. En esta visita se debe recaudar información acerca de percepción de utilidad de la red, problemas administrativos, técnicos o científicos que se han presentado durante la implementación de la red centinela. En este punto se debe además indagar sobre las mejoras objetivas o subjetivas que de la información que ha surgido de la red haya sido provechosa para el sistema de gestión de riesgo y seguridad del paciente y para la institución y los pacientes como tal.

2. VISITAS VIRTUALES

Del 24 al 29 de Agosto

Durante esta visita se ira haciendo seguimiento a los indicadores parciales del centro, a los reportes, a las dificultades en el formato o en el reporte y al manejo de datos sucios.

**DOCUMENTO DE PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE VIGILANCIA CENTINELA EN
CUATRO CIUDADES DEL PAÍS**

AGENDAS DE TRABAJO DE FORMACION

1. ACTIVIDADES DE FORMACIONAL INVIMA

El objetivo con las actividades formativas con el personal del INVIMA es dar a conocer los métodos epidemiológicos de vigilancia de tecnologías en salud que sean aplicables al medio Colombiano y a la vigilancia de dispositivos médicos. Aquí se deberán tomar varios puntos importantes como:

- Conceptos básicos de estudios postautorización:
 - Medidas de Frecuencia
 - Medidas de Asociación
 - Precisión y validez
 - Estudios de Cohortes
 - Estudios de Casos y Controles
 - Estudios de corte transversal
- Características de los sistemas de vigilancia
- Sistemas de vigilancia postautorización
 - Vigilancia pasiva
 - Vigilancia activa
- Aspectos éticos de la vigilancia postautorización
- Redes centinela
 - Redes centinela en el mundo
 - Funcionamiento de la red centinela Colombiana

2. ACTIVIDADES DE FORMACION A LAS INSTITUCIONES PARTICIPANTES

TALLER 1. Gestión del riesgo y seguridad del paciente

- Definición de gestión de riesgo e importancia
- Características éticas
- Programa Nacional del Tecnovigilancia
- Metodología de señalización y relación causal
- Programa institucional de tecnovigilancia

TALLER 2. Metodología signal y gr INVIMA

**DOCUMENTO DE PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE VIGILANCIA CENTINELA EN
CUATRO CIUDADES DEL PAIS**

- Concepto de señalización
- Metodología de señalización incorporada en la base de datos de la DDMOT

TALLER 3. Vigilancia de dispositivos médicos.

- Concepto de “surveillance”
- Aspectos Éticos
- Redes centinela en el mundo y en Colombia

RECURSOS Y RESPONSABILIDADES

1. ENTREGA DE DATOS

RESPONSABLE: Quien se debe encargar de la entrega de los datos es el data manager o la persona del centro centinela que cumpla sus funciones. Todo esto dentro del marco del sistema de gestión del riesgo de la institución.

PLAZOS DE ENTREGA: El informe que viene junto con los indicadores se debe entregar semanalmente durante el periodo del piloto para poder hacer seguimiento en el menor tiempo posible y abrir las posibilidades para el ajuste de los potenciales errores.

FRECUENCIA DE REPORTE: El reporte debe ser día a día, tal manera que si el dispositivo es usado hoy, el formato armonizado debe ser diligenciado y reportado a la base de datos central a más tardar mañana y todos los días mientras se pueda hacer seguimiento al paciente llenando la parte de seguimiento del formato.

RECURSOS: Los recursos físicos, financieros y de recursos humanos tanto de la parte directiva (INVIMA y Universidad Nacional) como de las instituciones participantes que incluyen (mas no se limitan) al data manager, el espacio físico de este y el computador con todos los accesos a la base de datos de la institución, a los archivos médicos electrónicos y a redes seguras de internet.

DOCUMENTO DE PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE VIGILANCIA CENTINELA EN CUATRO CIUDADES DEL PAÍS

HERRAMIENTAS Y PREGUNTAS DE EVALUACION E INFORMES DE MONITORIZACION

Semanalmente los data manager deben entregar los informes de las actividades con lo que se hace la evaluación del sistema de vigilancia desde la perspectiva de la institución y con los reportes de las bases de datos desde la perspectiva de la parte directiva de la red.

Dentro del informe debe reportar:

- Indicadores
- Problemas presentados:
 - Reportar todos los problemas que de manera subjetiva encuentre el data manager como sobrecarga de datos, revisión de historia clínicas que requirieron de toma de decisiones administrativas inmediatas, falta de colaboración administrativo o del personal asistencial, etcétera.
- Reporte de problemas de calidad de datos:
 - Entiéndase por problemas de calidad de datos todos aquellos datos que son erróneos, incompletos, ininteligibles, incongruentes o ausentes. Tomando como base el modelo de problemas de calidad de datos de CPCSSN que se describe a continuación. (Birtwhistle R, Keshavjee K, Lambert-Lanning A, Godwin M, Greiver M, Manca D, et al. Building a pan-Canadian primary care sentinel surveillance network: initial development and moving forward. J Am Board Fam Med. 2009;22(4):412–22.)

PROBLEMA DE CALIDAD DEL DATO	DESCRIPCION	ESTRATEGIA DE SOLUCION
Datos sucios	Palabras mal escritas, palabras extras o mal encadenadas (por ejemplo “ex fumador” o “ex - fumador”)	El data manager los debe limpiar usando diccionarios de sinónimos o según las indicaciones del manual del formato

DOCUMENTO DE PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE VIGILANCIA CENTINELA EN CUATRO CIUDADES DEL PAÍS

Datos perdidos	Cualquier campo que sea obligatorio en el formato armonizado y este en blanco	Preguntar y capacitar al médico y/o persona encargada del dato para que de la información necesaria y que de ahí en adelante reporte bien.
Datos inconsistentes	Diagnósticos en sitios diferentes, factores de riesgo inconsistentes.	Usar al médico como el “gold standard” para confirmar los diagnósticos.
Metadatos inapropiados	Interconsultas o consultas sin especialidad (por ejemplo, interconsulta a Dr. Jones sin especialidad)	Trabajar con el proveedor del archivo medico electrónico para incluir la especialidad en las historias o revisar dentro del listado de la institución
Falta de estandarización	Nombres inconsistentes, múltiples o cambiados de los dispositivos.	Trabajar con los estándares nacionales. Utilizar siempre ambos, nombre genérico y comercial.
Carencia de fuentes de datos	Resultados de paraclínicos que no están disponibles electrónicamente	Comunicarse con el responsable para obtener los resultados

INDICADORES

Los indicadores solicitados al data manager incluyen:

- Número total de reportes semanal.
- Número total de reportes semanal por dispositivo.
- Numero de historias clínicas con el dispositivo durante la semana (este número debería ser igual al número total de reportes).

***DOCUMENTO DE PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE VIGILANCIA CENTINELA EN
CUATRO CIUDADES DEL PAÍS***

- Numero de problemas relacionados con calidad de datos.
- Numero de formatos que presentaron problemas relacionados con calidad de datos.
- Numero de eventos adversos reportados.
- Numero de eventos adversos reportados por cada uno de los dispositivos médicos.
- Numero de eventos adversos reportados como graves.
- Numero de eventos adversos reportados como graves por cada uno de los dispositivos médicos.

**DOCUMENTO DE PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE VIGILANCIA CENTINELA EN
CUATRO CIUDADES DEL PAÍS**

5. CRONOGRAMA

A continuación se describe el proceso de las visitas programadas para la Implementación, acompañamiento y cierre del proceso de implementación del proyecto piloto:

Número de visitas programadas a cada institución:

1. Visita de presentación del proyecto a las directivas y solicitud de apoyo institucional. (1 día)
2. Visita análisis situacional y capacitación
(1 día)
3. Visita de acompañamiento a la implementación
(1 día)
4. Visita de cierre de implementación
(1 día)
5. Seguimiento virtual (videoconferencia) 15 días después de la Visita de análisis situacional y 15 días antes de la visita de cierre de implementación.
6. Cualquier otra visita que se estime conveniente.

**DOCUMENTO DE PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE VIGILANCIA CENTINELA EN
CUATRO CIUDADES DEL PAÍS**

Interacción con cada institución:

El apoyo se realizará presencial y a través de correos electrónicos y videoconferencias.

Contactos:

UNIVERSIDAD NACIONAL

- Oscar Armando García Vega; oagarciav@unal.edu.co
- Miguel Martínez; memartinezs@unal.edu.co

INVIMA

- Mukoil Romanos Zapata mromanosz@invima.gov.co
- María Victoria Urrea Duque murread@invima.gov.co

**DOCUMENTO DE PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE VIGILANCIA CENTINELA EN
CUATRO CIUDADES DEL PAÍS**

CRONOGRAMA TENTATIVO DE VISITAS

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES																											
JUNIO				JULIO				AGOSTO				SEPTIEMBRE				OCTUBRE				NOVIEMBRE							
3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4		
Actividades																											
Presentación del Proyecto a la Alta Gerencia																											
Bogotá																											
Cali																											
Medellín																											
Barranquilla																											
Bucaramanga*																											
VISITAS DE ACOMPAÑAMIENTO PRESENCIAL Y VIRTUAL																											
Bogotá																											
Cali																											
Medellín																											
Barranquilla																											
Bucaramanga*																											
IMPLEMENTACIÓN VIGILANCIA ACTIVA																											
Análisis de las encuestas del grado de implementación del Programa Institucional de Tecnovigilancia y del Sistema de Gestión de Riesgo Clínico, criterios de selección IPS																											
Visita presencial para el Análisis situacional de cada institución																											
Capacitación y formación al Líder y los equipos de trabajo, Homologación de Criterios epidemiológicos																											
Identificación y seguimiento activo de casos con los dispositivos médicos de estudio																											
Apoyo en la recolección de información y análisis en la herramienta sistematizada con el formato FOREIA. Data Manager																											
Visitas de seguimiento																											
Medición de indicadores de implementación de la vigilancia activa/intensiva																											
Plan de acción en concordancia con la retroalimentación de INVIMA																											
Visita de cierre, identificación de barreras para la implementación																											

 Acompañamiento Virtual

 Acompañamiento Presencial

**DOCUMENTO DE PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE VIGILANCIA CENTINELA EN
CUATRO CIUDADES DEL PAÍS**

6. ANEXOS

Protocolos de vigilancia:

**DOCUMENTO DE PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE VIGILANCIA CENTINELA EN
CUATRO CIUDADES DEL PAÍS**

***Protocolo para el estudio de
utilización de los dispositivos
médicos señalizados y seleccionados,
para la vigilancia intensiva en 4
Instituciones Hospitalarias***

PROTOCOLO LENTES INTRAOCULARES

PRIMERA VERSION

DOCUMENTO DE PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE VIGILANCIA CENTINELA EN CUATRO CIUDADES DEL PAIS

Tabla de Contenido

1. INTRODUCCIÓN	¡Error! Marcador no definido.
2. ANTECEDENTES Y PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	¡Error! Marcador no definido.
3. JUSTIFICACIÓN DE UN SISTEMA DE VIGILANCIA CENTINELA ..	¡Error! Marcador no definido.
DEFINICION DE RED CENTINELA	¡Error! Marcador no definido.
4. OBJETIVOS	¡Error! Marcador no definido.
4.1 OBJETIVO GENERAL	¡Error! Marcador no definido.
4.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS	¡Error! Marcador no definido.
5. ASPECTOS METODOLÓGICOS.....	¡Error! Marcador no definido.
5.1 DISEÑO	¡Error! Marcador no definido.
5.2 SELECCIÓN DE LAS IPSs MIEMBROS DE LA RED QUE SERAN CENTROS CENTINELA EN EL ESTUDIO PILOTO	¡Error! Marcador no definido.
<i>Criterios definidos por el Programa Nacional de Tecnovigilancia....</i>	¡Error! Marcador no definido.
<i>Criterios calificables por las Secretarías de Salud</i>	¡Error! Marcador no definido.
<i>Criterios de Vigilancia Activa/Intensiva.....</i>	¡Error! Marcador no definido.
<i>Recurso humano y técnico del Centro centinela</i>	¡Error! Marcador no definido.
5.3. POBLACIÓN Y MUESTRA	¡Error! Marcador no definido.
POBLACIÓN	¡Error! Marcador no definido.
<i>Criterios de inclusión</i>	¡Error! Marcador no definido.
<i>Criterios de exclusión</i>	¡Error! Marcador no definido.
5.4 VARIABLES DE EVALUACIÓN	¡Error! Marcador no definido.
5.5 PROCEDIMIENTO PARA LA RECOLECCION DE LA INFORMACIÓN .	¡Error! Marcador no definido.
<i>Generación y registro del Incidente o Evento Adverso</i>	¡Error! Marcador no definido.
5.6. ASPECTOS ETICOS	¡Error! Marcador no definido.
6. CRONOGRAMA	¡Error! Marcador no definido.
7. PRESUPUESTO	¡Error! Marcador no definido.
8. CONFLICTO DE INTERESES	¡Error! Marcador no definido.

DOCUMENTO DE PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE VIGILANCIA CENTINELA EN CUATRO CIUDADES DEL PAÍS

1. INTRODUCCIÓN

Los sistemas de vigilancia epidemiológica son actividades de salud pública destinadas a identificar, evaluar y prevenir los riesgos asociados al uso de tecnologías sanitarias. Los diferentes países han desarrollado estas actividades de manera inicial a partir de la vigilancia de la diferentes tecnologías sanitarias (medicamentos, dispositivos médicos, vacunas etc), una vez que éstos se han comercializado, y la estrategia más comúnmente utilizada es la vigilancia pasiva mediante el reporte espontaneo.

Para los dispositivos médicos, esta actividad se denomina Tecnovigilancia y en Colombia el decreto 4725 del 2005 describe lo siguiente:

*“Del programa nacional de tecnovigilancia: El Ministerio con el apoyo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, diseñará el Programa de Tecnovigilancia que permita identificar los incidentes adversos no descritos, **cuantificar el riesgo, proponer y realizar medidas de salud pública** para reducir la incidencia y mantener informados a los usuarios, a otros profesionales de la salud, a las autoridades sanitarias a nivel nacional y a la población en general”*

Es importante resaltar que se ha realizado una evolución continua desde el inicio del programa de tecnovigilancia colombiano, en el mismo se ha pasado de la vigilancia pasiva, a un programa con énfasis en la vigilancia proactiva. El modelo colombiano ha implementado de manera secuencial estas aproximaciones y ha desarrollado una experiencia relacionada con la vigilancia de tipo proactivo mediante la implementación de la metodología AMFE en los Miembros de la Red de Tecnovigilancia, acoplado a la política del ministerio de Salud en relación a la Gestión de riesgo y política de seguridad del paciente.

**DOCUMENTO DE PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE VIGILANCIA CENTINELA EN
CUATRO CIUDADES DEL PAIS**

Basados en criterios como la clasificación por riesgo del Dispositivo Médico, la gravedad de los eventos e incidentes adversos notificados al Programa con sus respectivas causas asociadas, fueron señalizados y priorizados diferentes dispositivos médicos, con el propósito de evaluar su riesgo-beneficio. La Comisión Revisora del INVIMA emitió concepto técnico en el numeral 3.1 del Acta N° 2 del 2015, con las recomendaciones de tipo preventivo, administrativo, sanitario y educativo, que deberán aplicarse para la gestión del riesgo de los siguientes dispositivos médicos:

N°	Nombre del Dispositivo Médico	Tipo de Dispositivo Médico	Clasificación por Riesgo
1	PROTESIS MAMARIAS	Dispositivo Médico Implantable	IIB
2	SISTEMA DE STENT CORONARIO CON ELUCION DE EVEROLIMUS	Dispositivo Médico Implantable	III
3	LENTES INTRAOCULARES	Dispositivo Médico Implantable	IIB
4	ELECTRODOS DE BAJO VOLTAJE DE MARCAPASOS IMPLANTABLE	Dispositivo Médico Implantable	IIB

Para desarrollar la estrategia de vigilancia activa a partir de centros centinela y el estudio de la exposición a 4 dispositivos médicos que han sido señalizados mediante la estrategia de vigilancia pasiva, en este protocolo se enuncia la metodología para evaluar el perfil de seguridad **de los lentes intraoculares** para ser aplicado al proyecto piloto de vigilancia intensiva mediante la estrategia de redes centinela en 4 instituciones y en 4 ciudades de Colombia.

**DOCUMENTO DE PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE VIGILANCIA CENTINELA EN
CUATRO CIUDADES DEL PAIS**

2. ANTECEDENTES Y PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Es Conocido que los dispositivos médicos, además de producir beneficio en la condición tratada pueden también provocar la aparición de eventos o incidentes adversos, parte de las cuales pueden ser detectadas en los estudios clínicos previos a la solicitud de registro sanitario para ser comercializados. En este ámbito, la autoridades regulatorias tienen un papel fundamental en la valoración de beneficio riesgo de las tecnologías sanitarias, en donde el beneficio en general esta adecuadamente valorado con los estudios clínicos pero los riesgos pueden variar en el tiempo cuando se exponen mas pacientes a las tecnologías con características diferentes a la población estrictamente seleccionada en los estudios clínicos de eficacia.

Los sistemas de vigilancia epidemiológica cuando se aplican a los medicamentos y a los dispositivos médicos, son herramientas que permiten conocer el uso e impacto de los medicamentos y de los dispositivos médicos en la sociedad y permiten generar información útil para la generación de políticas y toma de medidas sanitarias que mantenga el perfil de beneficio riesgo de manera adecuada. Lo anterior implica un sistema que incluye información proveniente no solamente de los programas de vigilancia pasiva a partir de notificación espontanea.

La cirugía de cataratas es de los procedimientos quirúrgicos más comunes en los diferentes países relacionados con cirugías de tipo oftalmológico. En los Estados Unidos en el año 2004, 1,8 millones de beneficiarios de Medicare fueron sometidos este tipo de cirugía y con el envejecimiento de la Población se estima que seguirán aumentando.

Se considera un procedimiento seguro y eficaz, sin embargo, no está exenta de riesgos. De las complicaciones causadas por la cirugía de cataratas que se encuentran descritas en la literatura están la endoftalmitis, hemorragia supracoroidea, y desprendimiento de retina

***DOCUMENTO DE PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE VIGILANCIA CENTINELA EN
CUATRO CIUDADES DEL PAIS***

El entrenamiento actual en el equipo quirúrgico, la instrumentación, las técnicas quirúrgicas, lentes intraoculares más nuevos, y el aumento del uso de anestesia tópica y otras innovaciones introducidas en la última década han mejorado la seguridad de este procedimiento.

Otros eventos descritos en la literatura, son la rotación del lente intraocular cuando se instauran con el fin de corregir defectos de tipo astigmatismo.

**DOCUMENTO DE PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE VIGILANCIA CENTINELA EN
CUATRO CIUDADES DEL PAÍS**

3. JUSTIFICACIÓN DE UN SISTEMA DE VIGILANCIA CENTINELA

Una estrategia frecuentemente utilizada es la vigilancia centinela, la cual consiste en la definición de un evento trazador o representativo del fenómeno que se quiere vigilar y la selección de uno o varios centros que por sus características permiten la concentración del evento trazador donde se establece un sistema de búsqueda activa y permanente para la identificación, seguimiento y análisis del evento o eventos de interés. A diferencia de la vigilancia intensiva, en vigilancia centinela interesa más una alta especificidad aunque la sensibilidad pueda ser baja.

Se propone un sistema de vigilancia centinela por cuanto cuenta con los siguientes **atributos**:

- *Aceptabilidad*: Pueden elegirse establecimientos de asistencia sanitaria para la puesta en práctica de sistemas cuando existan el compromiso y la voluntad de participar.
- *Calidad de la información*: Obtener datos de pocos lugares seleccionados como estratégicos hace factible el monitoreo permanente, permitiendo que la información generada sea completa, consistente y oportuna.
- *Especificidad*: Este atributo aplica a casos en que la confirmación de laboratorio permite distinguir las enfermedades causadas por agentes patógenos específicos (por ej. el virus de la influenza), de aquellas debidas a otras causas, limitando por tanto el número de casos positivos falsos.

DOCUMENTO DE PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE VIGILANCIA CENTINELA EN CUATRO CIUDADES DEL PAIS

- *Representatividad:* Generalmente un sistema centinela carece de este atributo. Sin embargo, en aquellos establecimientos de salud que tienen una población asignada, la información generada puede ser generalizada para esta población.
- *Sencillez:* La vigilancia centinela se basa en los establecimientos de salud que ya cuentan con la infraestructura, el equipo y el personal capacitado necesarios.
- *Sensibilidad:* La vigilancia centinela puede detectar en qué momento el número de casos reales ha excedido la cifra de casos esperados y, permite tener características y estadísticas de tipo epidemiológico.

DEFINICION DE RED CENTINELA

Conjunto de personas o instituciones seleccionadas de uno o varios lugares para recolectar información validable en un relativamente pequeño grupo de individuos y que sean representativos de una gran población, para identificar eventos en salud pública. En nuestro modelo se tomarán a los miembros Institucionales de la Red de Tecnovigilancia como base para implementar la red centinela Colombiana, quienes cumplan con los criterios específicos para ser referentes y constituirse con centros centinela

El manejo de la información, en general, es similar al de la vigilancia básica de morbilidad; sin embargo, hay tres diferencias fundamentales:

- La información se origina sólo de una muestra de instituciones elegidas para este fin.
- El reporte puede tener la modalidad de información agregada, en el que se notifica únicamente el resumen de los datos de un grupo de casos, u optar por la notificación caso a caso, como en la vigilancia básica.
- La información se integra en el centro centinela, que comunica sus resultados a la red de vigilancia, razón por lo cual no es necesario que la secretaria de salud o el Ministerio de Salud tengan acceso a los resultados en forma separada.

Esta metodología de vigilancia en salud pública, es útil para caracterizar la población y los factores relacionados con la ocurrencia de un evento de salud de difícil identificación o configuración, o cuando estos procesos exigen recursos humanos o técnicos especializados o ambientes de operación específicos. Permite vigilar aquellos eventos de frecuencia

***DOCUMENTO DE PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE VIGILANCIA CENTINELA EN
CUATRO CIUDADES DEL PAIS***

desconocida o con un alto grado de invisibilidad, para los cuales la configuración del caso es compleja, por la difícil detección a través de la red de servicios.

Se eligen instituciones capaces de detectar, manejar y generar la información necesaria para la caracterización de cada evento, como Hospitales de tercer nivel y/o centros universitarios de cualquier nivel, por el reconocimiento general que ellos tienen en el medio, el medio académico es propicio para el desarrollo de este tipo de actividades, allí es más fácil conseguir el recurso humano capacitado y motivado para realizar la vigilancia y permite un acercamiento a los profesionales en formación con la propuesta de la vigilancia y el uso racional de los medicamentos.

Permite construir información sobre las características más importantes de estos eventos, las formas de manifestación y los factores posiblemente asociados con su ocurrencia. Esta información hace posible el diseño de estrategias de prevención de los eventos con base en estratificación epidemiológica de riesgo e identificar factores o asociaciones que deban ser sometidas a estudios a profundidad.

**DOCUMENTO DE PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE VIGILANCIA CENTINELA EN
CUATRO CIUDADES DEL PAIS**

4. OBJETIVOS

Se busca a partir de un proyecto piloto, y con un modelo de sistema de redes centinela, se realice la recolección en tiempo real de información de un grupo de instituciones prestadoras de salud para el análisis, toma de decisiones y difusión acerca de la seguridad, falta de eficacia u otras características epidemiológicas de uso de dispositivos médicos identificados y señalizados como de alto riesgo o con dudas en efectividad.

Estos dispositivos ya fueron trazados y señalizados por el sistema SIGNAL y manejados con las recomendaciones del Sistema de Gestión de Riesgo a través de la Comisión revisora.

4.1 OBJETIVO GENERAL

- 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 lente intraocular 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.

4.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Describir la relación existente entre los desenlaces de eventos adversos o incidentes adversos para la salud en los pacientes expuestos a Lentes Intraoculares).
- Estimar la incidencia de los eventos adversos de los pacientes intervenidos para implantes de lentes intraoculares.
- Describir factores relacionados que puedan tener relación con los desenlaces adversos para la salud de las pacientes en este procedimiento.
- Describir la relación entre tiempo transcurrido entre la intervención y el diagnóstico y tratamiento del evento o incidente adverso identificado .

***DOCUMENTO DE PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE VIGILANCIA CENTINELA EN
CUATRO CIUDADES DEL PAÍS***

- Identificar posibles factores clínicos que influyan sobre la oportunidad de realizar mejoras en el proceso de atención.

**DOCUMENTO DE PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE VIGILANCIA CENTINELA EN
CUATRO CIUDADES DEL PAÍS**

5. ASPECTOS METODOLÓGICOS

5.1 DISEÑO

Para este proyecto piloto, se propone realizar un estudio de tipo observacional, analítico de tipo cohorte prospectiva, tomando como casos la población de pacientes que sean intervenidos para implantarles el Dispositivo médico Lente Intraocular en cualquier indicación, en el periodo de tiempo del 15 de Agosto de 2015 y el 15 Noviembre de 2015.

Una vez seleccionados los casos se realizará revisión de historias clínicas en diferentes tiempos post intervención (24 Horas, 7 días, 1 mes, 3 meses), para la obtención de la información relacionada con la identificación de eventos adversos asociado al DM Lente Intraocular; La información relacionada con los eventos o incidentes adversos, se ingresará al sistema de información diseñado para este estudio piloto, que contiene variables sociodemográficas, del dispositivo médico y la información relacionada con el Dispositivo Médicos y el evento o Incidentes advero identificado. Los campos son los mismos que se encuentran al interior del formato FOREIA 001.

5.2 SELECCIÓN DE LAS IPSs MIEMBROS DE LA RED QUE SERAN CENTROS CENTINELA EN EL ESTUDIO PILOTO

La selección de los centros centinela para este proyecto piloto de basó en los criterios que para este tipo de procesos se encuentran descritos en la literatura, los cuales se incorporaron a una matriz de evaluación.

**DOCUMENTO DE PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE VIGILANCIA CENTINELA EN
CUATRO CIUDADES DEL PAÍS**

Entre los criterios generales recomendados para la selección del centro centinela para vigilancia activa de los DM se consideran:

- Criterios generales a partir del protocolo genérico de OPS
- Criterios aportados por el Programa Nacional de Tecnovigilancia
- Criterios aportados por las secretarías de Salud
- Criterios requeridos según la particularidad de los protocolos de Investigación

Criterios definidos por el Programa Nacional de Tecnovigilancia

- Ser miembro de la Red Nacional de Tecnovigilancia
- Que haya implementado el sistema de Gestión de riesgo clínico mediante la metodología AMFE (Número de AMFES aportados por la institución); esta información obtenida a partir de la encuesta de análisis situacional de las IPS postuladas.
- Grado de implementación del Programa Institucional de Tecnovigilancia
- Manifestar la voluntad de participar en el protocolo de vigilancia activa/intensiva
- Utilizar el dispositivo médico de interés

Criterios calificables por las Secretarías de Salud

- Reporte activo de la institución al programa Nacional de Tecnovigilancia
- Participación activa de los programas de capacitación convocados por la secretaría de salud

Criterios de Vigilancia Activa/Intensiva

- Es deseable que la institución haya realizado protocolos de vigilancia activa

Recurso humano y técnico del Centro centinela

Es recomendable que el centro centinela cuente con recurso humano y técnico que permita la continuidad en la participación del programa de vigilancia activa, por tanto se sugiere:

**DOCUMENTO DE PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE VIGILANCIA CENTINELA EN
CUATRO CIUDADES DEL PAIS**

- Nombrar un coordinador del programa de vigilancia activa
- Personal médico y paramédico capacitado en el manejo del Dispositivo médico a vigilar.
- Es recomendable contar con el apoyo de epidemiólogo clínico y de personal experto en la especialidad que se utiliza el dispositivo médico.
- Contar con personal de apoyo para el mantenimiento y correcto funcionamiento de la plataforma y de la base de datos.
- Contar con una base de datos sólida, que permita tener la información útil para el análisis de los eventos adversos. En el manejo de la base de datos se debe evitar duplicar la información, poder tener acceso a la identificación de quien ingresa la información o la actualiza.
- Es deseable que el coordinador del centro centinela mantenga una copia de seguridad de la base de datos.
- Que la plataforma que alberga la base de datos tenga la capacidad de transmitir información parcial en tiempo real.
- Se debe asegurar la confidencialidad en el manejo y transmisión de la información.

5.3. POBLACIÓN Y MUESTRA

POBLACIÓN

- Hombres y mujeres, que hayan sido sometidas a manejo de cirugía para implante de lente Intraocular.

Criterios de inclusión

- Se tomarán todos los casos de pacientes expuestos a este procedimiento durante el periodo del estudio.

DOCUMENTO DE PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE VIGILANCIA CENTINELA EN CUATRO CIUDADES DEL PAÍS

Criterios de exclusión

- En este estudio no existen criterios explícitos para excluir a los participantes..

5.4 VARIABLES DE EVALUACIÓN

Entre las variables de evaluación, se tomarán todas las sospechas de incidentes o eventos adversos potencialmente asociados al DM lente intraocular. Los campos que se ingresarán son los que ya se encuentran en el Formato de Reporte del Programa Nacional de Tecnovigilancia FOREIA 001.

5.5 PROCEDIMIENTO PARA LA RECOLECCION DE LA INFORMACIÓN

Mediante el sistema de información, se busca organizar la información desde la recolección, hasta el análisis y difusión de las recomendaciones.

Generación y registro del Incidente o Evento Adverso

A partir de cada paciente expuesto a la cirugía, a quién se le realizó el procedimiento del implante intraocular, se realizará el seguimiento a partir de la HC en los tiempos que se han determinado para el estudio. Se debe identificar cualquier evento o incidente adverso; y se procederá a realizar el proceso de diligenciamiento del mismo en el sistema de información.

El proceso de recolección de información, puede adelantarse mediante el diligenciamiento de la información en el aplicativo sistematizado diseñado para el proyecto piloto.

Una vez recolectada la información establecida, se deben adelantar las acciones de edición periódica de evaluación de la información, además de las acciones que se

**DOCUMENTO DE PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE VIGILANCIA CENTINELA EN
CUATRO CIUDADES DEL PAÍS**

encuentren al interior de cada institución en particular, relacionadas con sus procesos de gestión de riesgo y seguridad del paciente.

Notificación inmediata e individual:

Esta se realiza en concordancia a los tiempos y lineamientos existentes para los eventos adversos graves a mortales que se encuentran en la normatividad vigente.

Notificación semanal:

Esta se realizará mediante un consolidado semanal que será enviado al centro que coordina el estudio.

Fuentes de datos

Como fuentes primarias de datos se encuentran los registros de las Historias Clínicas de donde se capta directamente la Información. En este aspecto se incluyen las búsquedas activas de los casos.

La información se obtendrá mediante revisión de las historias clínicas en medio físico y magnético, facilitadas por la misma institución, controlando así el sesgo atribuible al observador.

Análisis de los datos

Una vez diligenciada la información, se integrará la información por parte de los coordinadores del proyecto piloto y se realizará una descripción inicial de los casos estudiados mediante las variables relacionadas sobre aspectos de tipo demográfico, del Dispositivo médico y de los eventos reportados.

**DOCUMENTO DE PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE VIGILANCIA CENTINELA EN
CUATRO CIUDADES DEL PAIS**

Posteriormente se utilizarán diferentes medidas descriptivas según la evaluación y correspondencia para cada una de las naturaleza de las variables y su escala. Para el análisis de la información se usará el programa SPSS para análisis de datos, calculando inicialmente las frecuencias y medidas de tendencia central y dispersión de las variables del estudio con las gráficas correspondientes.

Calidad del dato

Para el control de los sesgos en el estudio se utilizarán las siguientes estrategias.

SESGO	ESTRATEGIA DE CONTROL
SELECCIÓN	Las pacientes incluidas deberán tener el diagnostico específico mediante el código de clasificación internacional de enfermedades CIE10
INFORMACIÓN	Se estandarizará la recolección de información mediante una única base de datos, que será diligenciada por el investigador y responsable entrenado por el investigador, con criterios definidos con anterioridad. Si existen datos incompletos, se incluirá al paciente en el estudio y se revisará la pertinencia de la tabulación de estos resultados en el análisis de datos

5.6. ASPECTOS ETICOS

El presente estudio no interviene en el protocolo de manejo del paciente programado para cirugía con implante de lente intraocular; simplemente se limita a hacer búsqueda de

***DOCUMENTO DE PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE VIGILANCIA CENTINELA EN
CUATRO CIUDADES DEL PAIS***

potenciales eventos o incidentes adversos relacionados en el lente intraocular posterior al implante.

La información de los pacientes está contenida en la Historia Clínica institucional, de igual manera los datos necesarios para la investigación serán confidenciales y de manejo exclusivo del investigador.

El modelo que se propone se basa a partir de la Vigilancia epidemiológica, y la regulación de la Misma, donde se describen los aspectos de confidencialidad de la Información manejada. Por ello no se requiere la aprobación de comités de ética institucionales para este tipo de actividad y se soporta en la resolución 4816 del 2008 en consonancia con las responsabilidades del INVIMA consignadas en el artículo 7 se describe lo siguiente: “f) Desarrollar e implementar planes y programas de vigilancia y seguimiento activo sobre dispositivos médicos que supongan alto riesgo de generación de eventos adversos”.

DOCUMENTO DE PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE VIGILANCIA CENTINELA EN CUATRO CIUDADES DEL PAÍS

6. CRONOGRAMA

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES																											
JUNIO				JULIO				AGOSTO				SEPTIEMBRE				OCTUBRE				NOVIEMBRE							
3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4		
Actividades																											
Presentación del Proyecto a la Alta Gerencia																											
Bogotá																											
Cali																											
Medellín																											
Barranquilla																											
Bucaramanga*																											
VISITAS DE ACOMPAÑAMIENTO PRESENCIAL Y VIRTUAL																											
Bogotá																											
Cali																											
Medellín																											
Barranquilla																											
Bucaramanga*																											
IMPLEMENTACIÓN VIGILANCIA ACTIVA																											
Análisis de las encuestas del grado de implementación del Programa Institucional de Tecnovigilancia y del Sistema de Gestión de Riesgo Clínico, criterios de selección IPS																											
Visita presencial para el Análisis situacional de cada institución																											
Capacitación y formación al Líder y los equipos de trabajo, Homologación de Criterios epidemiológicos																											
Identificación y seguimiento activo de casos con los dispositivos médicos de estudio																											
Apoyo en la recolección de información y análisis en la herramienta sistematizada con el formato FOREIA. Data Manager																											
Visitas de seguimiento																											
Medición de indicadores de implementación de la vigilancia activa/intensiva																											
Plan de acción en concordancia con la retroalimentación de INVIMA																											
Visita de cierre, identificación de barreras para la implementación																											

■ Acompañamiento Virtual

■ Acompañamiento Presencial

**DOCUMENTO DE PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE VIGILANCIA CENTINELA EN
CUATRO CIUDADES DEL PAIS**

7. PRESUPUESTO

Este proyecto piloto se encuentra enmarcado para su desarrollo al interior del convenio Interadministrativo 200 del 2015.

8. CONFLICTO DE INTERESES

No existe ningún conflicto de intereses

**DOCUMENTO DE PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE VIGILANCIA CENTINELA EN
CUATRO CIUDADES DEL PAÍS**

***Protocolo para el estudio de
utilización de los dispositivos
médicos señalizados y seleccionados,
para la vigilancia intensiva en 4
Instituciones Hospitalarias***

**PROTOCOLO ELECTRODOS DE BAJO VOLTAJE DE
MARCAPASOS IMPLANTABLE**

PRIMERA VERSION

DOCUMENTO DE PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE VIGILANCIA CENTINELA EN CUATRO CIUDADES DEL PAIS

Tabla de Contenido

1. INTRODUCCIÓN	
2. ANTECEDENTES Y PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	
3. JUSTIFICACIÓN DE UN SISTEMA DE VIGILANCIA CENTINELA	
DEFINICION DE RED CENTINELA	
4. OBJETIVOS	
4.1 OBJETIVO GENERAL	
4.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS	
5. ASPECTOS METODOLÓGICOS.....	
5.1 DISEÑO	
5.2 SELECCIÓN DE LAS IPSs MIEMBROS DE LA RED QUE SERAN CENTROS CENTINELA EN EL ESTUDIO PILOTO	
<i>Criterios definidos por el Programa Nacional de Tecnovigilancia</i>	
<i>Criterios calificables por las Secretarías de Salud</i>	
<i>Criterios de Vigilancia Activa/Intensiva.....</i>	
<i>Recurso humano y técnico del Centro centinela</i>	
5.3. POBLACIÓN Y MUESTRA	
POBLACIÓN	
<i>Criterios de inclusión</i>	
<i>Criterios de exclusión</i>	
5.4 VARIABLES DE EVALUACIÓN	
5.5 PROCEDIMIENTO PARA LA RECOLECCION DE LA INFORMACIÓN	
<i>Generación y registro del Incidente o Evento Adverso</i>	
5.6. ASPECTOS ETICOS	
6. CRONOGRAMA	
7. PRESUPUESTO	
8. CONFLICTO DE INTERESES	

DOCUMENTO DE PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE VIGILANCIA CENTINELA EN CUATRO CIUDADES DEL PAIS

1. INTRODUCCIÓN

Los sistemas de vigilancia epidemiológica son actividades de salud pública destinadas a identificar, evaluar y prevenir los riesgos asociados al uso de tecnologías sanitarias. Los diferentes países han desarrollado estas actividades de manera inicial a partir de la vigilancia de la diferentes tecnologías sanitarias (medicamentos, dispositivos médicos, vacunas etc), una vez que éstos se han comercializado, y la estrategia más comúnmente utilizada es la vigilancia pasiva mediante el reporte espontaneo.

Para los dispositivos médicos, esta actividad se denomina Tecnovigilancia y en Colombia el decreto 4725 del 2005 describe lo siguiente:

*“Del programa nacional de tecnovigilancia: El Ministerio con el apoyo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, diseñará el Programa de Tecnovigilancia que permita identificar los incidentes adversos no descritos, **cuantificar el riesgo, proponer y realizar medidas de salud pública** para reducir la incidencia y mantener informados a los usuarios, a otros profesionales de la salud, a las autoridades sanitarias a nivel nacional y a la población en general”*

Es importante resaltar que se ha realizado una evolución continua desde el inicio del programa de tecnovigilancia colombiano, en el mismo se ha pasado de la vigilancia pasiva, a un programa con énfasis en la vigilancia proactiva. El modelo colombiano ha implementado de manera secuencial estas aproximaciones y ha desarrollado una experiencia relacionada con la vigilancia de tipo proactivo mediante la implementación de la metodología AMFE en los Miembros de la Red de Tecnovigilancia, acoplado a la política del ministerio de Salud en relación a la Gestión de riesgo y política de seguridad del paciente.

**DOCUMENTO DE PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE VIGILANCIA CENTINELA EN
CUATRO CIUDADES DEL PAIS**

Basados en criterios como la clasificación por riesgo del Dispositivo Médico, la gravedad de los eventos e incidentes adversos notificados al Programa con sus respectivas causas asociadas, fueron señalizados y priorizados diferentes dispositivos médicos, con el propósito de evaluar su riesgo-beneficio. La Comisión Revisora del INVIMA emitió concepto técnico en el numeral 3.1 del Acta N° 2 del 2015, con las recomendaciones de tipo preventivo, administrativo, sanitario y educativo, que deberán aplicarse para la gestión del riesgo de los siguientes dispositivos médicos:

N°	Nombre del Dispositivo Médico	Tipo de Dispositivo Médico	Clasificación por Riesgo
1	PROTESIS MAMARIAS	Dispositivo Médico Implantable	IIB
2	SISTEMA DE STENT CORONARIO CON ELUCION DE EVEROLIMUS	Dispositivo Médico Implantable	III
3	LENTES INTRAOCULARES	Dispositivo Médico Implantable	IIB
4	ELECTRODOS DE BAJO VOLTAJE DE MARCAPASOS IMPLANTABLE	Dispositivo Médico Implantable	IIB

Para desarrollar la estrategia de vigilancia activa a partir de centros centinela y el estudio de la exposición a 4 dispositivos médicos que han sido señalizados mediante la estrategia de vigilancia pasiva, en este protocolo se enuncia la metodología para evaluar el perfil de seguridad **de los electrodos de bajo voltaje de marcapasos implantable** para ser aplicado al proyecto piloto de vigilancia intensiva mediante la estrategia de redes centinela en 4 instituciones y en 4 ciudades de Colombia.

**DOCUMENTO DE PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE VIGILANCIA CENTINELA EN
CUATRO CIUDADES DEL PAIS**

2. ANTECEDENTES Y PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Es Conocido que los dispositivos médicos, además de producir beneficio en la condición tratada pueden también provocar la aparición de eventos o incidentes adversos, parte de las cuales pueden ser detectadas en los estudios clínicos previos a la solicitud de registro sanitario para ser comercializados. En este ámbito, la autoridades regulatorias tienen un papel fundamental en la valoración de beneficio riesgo de las tecnologías sanitarias, en donde el beneficio en general esta adecuadamente valorado con los estudios clínicos pero los riesgos pueden variar en el tiempo cuando se exponen más pacientes a las tecnologías con características diferentes a la población estrictamente seleccionada en los estudios clínicos de eficacia.

Los sistemas de vigilancia epidemiológica cuando se aplican a los medicamentos y a los dispositivos médicos, son herramientas que permiten conocer el uso e impacto de los medicamentos y de los dispositivos médicos en la sociedad y permiten generar información útil para la generación de políticas y toma de medidas sanitarias que mantenga el perfil de beneficio riesgo de manera adecuada. Lo anterior implica un sistema que incluye información proveniente no solamente de los programas de vigilancia pasiva a partir de notificación espontanea.

El procedimiento de implantación del marcapasos cardiaco se ha asociado a una serie de eventos adversos potenciales. Dentro de estos se encuentran descritos en la literatura casos de taponamiento cardiaco, neumotórax, infección de bolsillo, hematoma entre otros.

En la siguientes dos tablas se describen algunos de estos eventos:

**DOCUMENTO DE PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE VIGILANCIA CENTINELA EN
CUATRO CIUDADES DEL PAÍS**

Table 4 Lead-related complications requiring surgical revision according to type of lead

Lead type	n (%)	Dislodgement, n (%)	Failure, n (%)
Atrial leads	1216	11 (0.9)	0 (0.0)
Active fixation	278 (22.9)	2 (0.7)	0 (0.0)
Passive fixation	938 (77.1)	9 (1.0)	0 (0.0)
Right ventricular leads	964	7 (0.7)	4 (0.4)
Active fixation	181 (18.8)	1 (0.6)	1 (0.6)
Passive fixation	783 (81.2)	6 (0.8)	3 (0.4)
High-voltage ICD leads	591	3 (0.5)	15 (2.5)
Active fixation	281 (47.5)	1 (0.3)	9 (3.2)
Passive fixation	310 (52.5)	2 (0.6)	6 (1.9)
Coronary sinus leads	379	14 (3.7)	0 (0.0)
All leads	3150	35 (1.1)	19 (0.6)

Table 3 Assessment of complications and reoperations in the two hospitals

	Bodø		Sandnessjøen		P
	No	%	No	%	
Number of patients	253		282		
Lead dysfunction	11	4.3	15	5.3	0.69
Bleeding	1	0.4	0	0.0	0.47
Pneumothorax	10	4.0	5	1.8	0.9
Infection	3	1.2	1	0.4	0.35
Total number	25	9.9	21	7.4	0.36
Re-operations	12	4.7	16	5.7	0.70

Minor bleedings without any consequence to the patients are not included.

**DOCUMENTO DE PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE VIGILANCIA CENTINELA EN
CUATRO CIUDADES DEL PAÍS**

3. JUSTIFICACIÓN DE UN SISTEMA DE VIGILANCIA CENTINELA

Una estrategia frecuentemente utilizada es la vigilancia centinela, la cual consiste en la definición de un evento trazador o representativo del fenómeno que se quiere vigilar y la selección de uno o varios centros que por sus características permiten la concentración del evento trazador donde se establece un sistema de búsqueda activa y permanente para la identificación, seguimiento y análisis del evento o eventos de interés. A diferencia de la vigilancia intensiva, en vigilancia centinela interesa más una alta especificidad aunque la sensibilidad pueda ser baja.

Se propone un sistema de vigilancia centinela por cuanto cuenta con los siguientes **atributos**:

- *Aceptabilidad*: Pueden elegirse establecimientos de asistencia sanitaria para la puesta en práctica de sistemas cuando existan el compromiso y la voluntad de participar.
- *Calidad de la información*: Obtener datos de pocos lugares seleccionados como estratégicos hace factible el monitoreo permanente, permitiendo que la información generada sea completa, consistente y oportuna.
- *Especificidad*: Este atributo aplica a casos en que la confirmación de laboratorio permite distinguir las enfermedades causadas por agentes patógenos específicos (por ej. el virus de la influenza), de aquellas debidas a otras causas, limitando por tanto el número de casos positivos falsos.

**DOCUMENTO DE PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE VIGILANCIA CENTINELA EN
CUATRO CIUDADES DEL PAÍS**

- *Representatividad:* Generalmente un sistema centinela carece de este atributo. Sin embargo, en aquellos establecimientos de salud que tienen una población asignada, la información generada puede ser generalizada para esta población.
- *Sencillez:* La vigilancia centinela se basa en los establecimientos de salud que ya cuentan con la infraestructura, el equipo y el personal capacitado necesarios.
- *Sensibilidad:* La vigilancia centinela puede detectar en qué momento el número de casos reales ha excedido la cifra de casos esperados y, permite tener características y estadísticas de tipo epidemiológico.

DEFINICION DE RED CENTINELA

Conjunto de personas o instituciones seleccionadas de uno o varios lugares para recolectar información validable en un relativamente pequeño grupo de individuos y que sean representativos de una gran población, para identificar eventos en salud pública. En nuestro modelo se tomarán a los miembros Institucionales de la Red de Tecnovigilancia como base para implementar la red centinela Colombiana, quienes cumplan con los criterios específicos para ser referentes y constituirse con centros centinela

El manejo de la información, en general, es similar al de la vigilancia básica de morbilidad; sin embargo, hay tres diferencias fundamentales:

- La información se origina sólo de una muestra de instituciones elegidas para este fin.
- El reporte puede tener la modalidad de información agregada, en el que se notifica únicamente el resumen de los datos de un grupo de casos, u optar por la notificación caso a caso, como en la vigilancia básica.
- La información se integra en el centro centinela, que comunica sus resultados a la red de vigilancia, razón por lo cual no es necesario que la secretaria de salud o el Ministerio de Salud tengan acceso a los resultados en forma separada.

Esta metodología de vigilancia en salud pública, es útil para caracterizar la población y los factores relacionados con la ocurrencia de un evento de salud de difícil identificación o configuración, o cuando estos procesos exigen recursos humanos o técnicos especializados o ambientes de operación específicos. Permite vigilar aquellos eventos de frecuencia

***DOCUMENTO DE PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE VIGILANCIA CENTINELA EN
CUATRO CIUDADES DEL PAIS***

desconocida o con un alto grado de invisibilidad, para los cuales la configuración del caso es compleja, por la difícil detección a través de la red de servicios.

Se eligen instituciones capaces de detectar, manejar y generar la información necesaria para la caracterización de cada evento, como Hospitales de tercer nivel y/o centros universitarios de cualquier nivel, por el reconocimiento general que ellos tienen en el medio, el medio académico es propicio para el desarrollo de este tipo de actividades, allí es más fácil conseguir el recurso humano capacitado y motivado para realizar la vigilancia y permite un acercamiento a los profesionales en formación con la propuesta de la vigilancia y el uso racional de los medicamentos.

Permite construir información sobre las características más importantes de estos eventos, las formas de manifestación y los factores posiblemente asociados con su ocurrencia. Esta información hace posible el diseño de estrategias de prevención de los eventos con base en estratificación epidemiológica de riesgo e identificar factores o asociaciones que deban ser sometidas a estudios a profundidad.

**DOCUMENTO DE PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE VIGILANCIA CENTINELA EN
CUATRO CIUDADES DEL PAÍS**

4. OBJETIVOS

Se busca a partir de un proyecto piloto, y con un modelo de sistema de redes centinela, se realice la recolección en tiempo real de información de un grupo de instituciones prestadoras de salud para el análisis, toma de decisiones y difusión acerca de la seguridad, falta de eficacia u otras características epidemiológicas de uso de dispositivos médicos identificados y señalizados como de alto riesgo o con dudas en efectividad.

Estos dispositivos ya fueron trazados y señalizados por el sistema SIGNAL y manejados con las recomendaciones del Sistema de Gestión de Riesgo a través de la Comisión revisora.

4.3 OBJETIVO GENERAL

- 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 **electrodos de bajo voltaje de marcapasos implantable** 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.

4.4 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Describir la relación existente entre los desenlaces de eventos adversos o incidentes adversos para la salud en los pacientes expuestos a **electrodos de bajo voltaje de marcapasos implantable**.
- Estimar la incidencia de los eventos adversos de los pacientes intervenidos para implantes de **electrodos de bajo voltaje de marcapasos implantable**.
- Describir factores relacionados que puedan tener relación con los desenlaces adversos para la salud de las pacientes en este procedimiento.

***DOCUMENTO DE PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE VIGILANCIA CENTINELA EN
CUATRO CIUDADES DEL PAÍS***

- Describir la relación entre tiempo transcurrido entre la intervención y el diagnóstico y tratamiento del evento o incidente adverso identificado .
- Identificar posibles factores clínicos que influyan sobre la oportunidad de realizar mejoras en el proceso de atención.

**DOCUMENTO DE PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE VIGILANCIA CENTINELA EN
CUATRO CIUDADES DEL PAIS**

5. ASPECTOS METODOLÓGICOS

5.1 DISEÑO

Para este proyecto piloto, se propone realizar un estudio de tipo observacional, analítico de tipo cohorte prospectiva, tomando como casos la población de pacientes que sean intervenidos para implantarles el Dispositivo médico **electrodos de bajo voltaje de marcapasos implantable** en cualquier indicación, en el periodo de tiempo del 15 de Agosto de 2015 y el 15 Noviembre de 2015.

Una vez seleccionados los casos se realizará revisión de historias clínicas en diferentes tiempos post intervención (24 Horas, 7 días, 1 mes, 3 meses), para la obtención de la información relacionada con la identificación de eventos adversos asociado al DM **electrodos de bajo voltaje de marcapasos implantable**; La información relacionada con los eventos o incidentes adversos, se ingresará al sistema de información diseñado para este estudio piloto, que contiene variables sociodemográficas, del dispositivo médico y la información relacionada con el Dispositivo Médicos y el evento o Incidentes adverso identificado. Los campos son los mismos que se encuentran al interior del formato FOREIA 001.

5.2 SELECCIÓN DE LAS IPSs MIEMBROS DE LA RED QUE SERAN CENTROS CENTINELA EN EL ESTUDIO PILOTO

La selección de los centros centinela para este proyecto piloto de basó en los criterios que para este tipo de procesos se encuentran descritos en la literatura, los cuales se incorporaron a una matriz de evaluación.

**DOCUMENTO DE PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE VIGILANCIA CENTINELA EN
CUATRO CIUDADES DEL PAÍS**

Entre los criterios generales recomendados para la selección del centro centinela para vigilancia activa de los DM se consideran:

- Criterios generales a partir del protocolo genérico de OPS
- Criterios aportados por el Programa Nacional de Tecnovigilancia
- Criterios aportados por las secretarías de Salud
- Criterios requeridos según la particularidad de los protocolos de Investigación

Criterios definidos por el Programa Nacional de Tecnovigilancia

- Ser miembro de la Red Nacional de Tecnovigilancia
- Que haya implementado el sistema de Gestión de riesgo clínico mediante la metodología AMFE (Número de AMFES aportados por la institución); esta información obtenida a partir de la encuesta de análisis situacional de las IPS postuladas.
- Grado de implementación del Programa Institucional de Tecnovigilancia
- Manifestar la voluntad de participar en el protocolo de vigilancia activa/intensiva
- Utilizar el dispositivo médico de interés

Criterios calificables por las Secretarías de Salud

- Reporte activo de la institución al programa Nacional de Tecnovigilancia
- Participación activa de los programas de capacitación convocados por la secretaría de salud

Criterios de Vigilancia Activa/Intensiva

- Es deseable que la institución haya realizado protocolos de vigilancia activa

Recurso humano y técnico del Centro centinela

Es recomendable que el centro centinela cuente con recurso humano y técnico que permita la continuidad en la participación del programa de vigilancia activa, por tanto se sugiere:

**DOCUMENTO DE PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE VIGILANCIA CENTINELA EN
CUATRO CIUDADES DEL PAÍS**

- Nombrar un coordinador del programa de vigilancia activa
- Personal médico y paramédico capacitado en el manejo del Dispositivo médico a vigilar.
- Es recomendable contar con el apoyo de epidemiólogo clínico y de personal experto en la especialidad que se utiliza el dispositivo médico.
- Contar con personal de apoyo para el mantenimiento y correcto funcionamiento de la plataforma y de la base de datos.
- Contar con una base de datos sólida, que permita tener la información útil para el análisis de los eventos adversos. En el manejo de la base de datos se debe evitar duplicar la información, poder tener acceso a la identificación de quien ingresa la información o la actualiza.
- Es deseable que el coordinador del centro centinela mantenga una copia de seguridad de la base de datos.
- Que la plataforma que alberga la base de datos tenga la capacidad de transmitir información parcial en tiempo real.
- Se debe asegurar la confidencialidad en el manejo y transmisión de la información.

5.3. POBLACIÓN Y MUESTRA

POBLACIÓN

- Hombres y mujeres, que hayan sido sometidas a manejo de cirugía para implante de **electrodos de bajo voltaje de marcapasos implantable**.

Criterios de inclusión

- Se tomarán todos los casos de pacientes expuestos a este procedimiento durante el periodo del estudio.

**DOCUMENTO DE PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE VIGILANCIA CENTINELA EN
CUATRO CIUDADES DEL PAÍS**

Criterios de exclusión

- En este estudio no existen criterios explícitos para excluir a los participantes..

5.4 VARIABLES DE EVALUACIÓN

Entre las variables de evaluación, se tomarán todas las sospechas de incidentes o eventos adversos potencialmente asociados al DM lente intraocular. Los campos que se ingresarán son los que ya se encuentran en el Formato de Reporte del Programa Nacional de Tecnovigilancia FOREIA 001.

5.5 PROCEDIMIENTO PARA LA RECOLECCION DE LA INFORMACIÓN

Mediante el sistema de información, se busca organizar la información desde la recolección, hasta el análisis y difusión de las recomendaciones.

Generación y registro del Incidente o Evento Adverso

A partir de cada paciente expuesto a la cirugía, a quién se le realizó el procedimiento del implante intraocular, se realizará el seguimiento a partir de la HC en los tiempos que se han determinado para el estudio. Se debe identificar cualquier evento o incidente adverso; y se procederá a realizar el proceso de diligenciamiento del mismo en el sistema de información.

El proceso de recolección de información, puede adelantarse mediante el diligenciamiento de la información en el aplicativo sistematizado diseñado para el proyecto piloto.

Una vez recolectada la información establecida, se deben adelantar las acciones de edición periódica de evaluación de la información, además de las acciones que se

**DOCUMENTO DE PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE VIGILANCIA CENTINELA EN
CUATRO CIUDADES DEL PAÍS**

encuentren al interior de cada institución en particular, relacionadas con sus procesos de gestión de riesgo y seguridad del paciente.

Notificación inmediata e individual:

Esta se realiza en concordancia a los tiempos y lineamientos existentes para los eventos adversos graves a mortales que se encuentran en la normatividad vigente.

Notificación semanal:

Esta se realizará mediante un consolidado semanal que será enviado al centro que coordina el estudio.

Fuentes de datos

Como fuentes primarias de datos se encuentran los registros de las Historias Clínicas de donde se capta directamente la Información. En este aspecto se incluyen las búsquedas activas de los casos.

La información se obtendrá mediante revisión de las historias clínicas en medio físico y magnético, facilitadas por la misma institución, controlando así el sesgo atribuible al observador.

Análisis de los datos

Una vez diligenciada la información, se integrará la información por parte de los coordinadores del proyecto piloto y se realizará una descripción inicial de los casos estudiados mediante las variables relacionadas sobre aspectos de tipo demográfico, del Dispositivo médico y de los eventos reportados.

DOCUMENTO DE PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE VIGILANCIA CENTINELA EN CUATRO CIUDADES DEL PAÍS

Posteriormente se utilizarán diferentes medidas descriptivas según la evaluación y correspondencia para cada una de las naturaleza de las variables y su escala. Para el análisis de la información se usará el programa SPSS para análisis de datos, calculando inicialmente las frecuencias y medidas de tendencia central y dispersión de las variables del estudio con las gráficas correspondientes.

Calidad del dato

Para el control de los sesgos en el estudio se utilizarán las siguientes estrategias.

SESGO	ESTRATEGIA DE CONTROL
SELECCIÓN	Las pacientes incluidas deberán tener el diagnostico específico mediante el código de clasificación internacional de enfermedades CIE10
INFORMACIÓN	Se estandarizará la recolección de información mediante una única base de datos, que será diligenciada por el investigador y responsable entrenado por el investigador, con criterios definidos con anterioridad. Si existen datos incompletos, se incluirá al paciente en el estudio y se revisará la pertinencia de la tabulación de estos resultados en el análisis de datos

5.6. ASPECTOS ETICOS

El presente estudio no interviene en el protocolo de manejo del paciente programado para cirugía con implante de los **electrodos de bajo voltaje de marcapasos implantable**; simplemente se limita a hacer búsqueda de potenciales eventos o incidentes adversos

**DOCUMENTO DE PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE VIGILANCIA CENTINELA EN
CUATRO CIUDADES DEL PAIS**

relacionados en los **electrodos de bajo voltaje de marcapasos implantable** posterior al implante.

La información de los pacientes está contenida en la Historia Clínica institucional, de igual manera los datos necesarios para la investigación serán confidenciales y de manejo exclusivo del investigador.

El modelo que se propone se basa a partir de la Vigilancia epidemiológica, y la regulación de la Misma, donde se describen los aspectos de confidencialidad de la Información manejada. Por ello no se requiere la aprobación de comités de ética institucionales para este tipo de actividad y se soporta en la resolución 4816 del 2008 en consonancia con las responsabilidades del INVIMA consignadas en el artículo 7 se describe lo siguiente: “f) Desarrollar e implementar planes y programas de vigilancia y seguimiento activo sobre dispositivos médicos que supongan alto riesgo de generación de eventos adversos”.

DOCUMENTO DE PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE VIGILANCIA CENTINELA EN CUATRO CIUDADES DEL PAIS

6. CRONOGRAMA

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES																											
JUNIO				JULIO				AGOSTO				SEPTIEMBRE				OCTUBRE				NOVIEMBRE							
3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4						
Actividades																											
Presentación del Proyecto a la Alta Gerencia																											
Bogotá																											
Cali																											
Medellín																											
Barranquilla																											
Bucaramanga*																											
VISITAS DE ACOMPAÑAMIENTO PRESENCIAL Y VIRTUAL																											
Bogotá																											
Cali																											
Medellín																											
Barranquilla																											
Bucaramanga*																											
IMPLEMENTACIÓN VIGILANCIA ACTIVA																											
Análisis de las encuestas del grado de implementación del Programa Institucional de Tecnovigilancia y del Sistema de Gestión de Riesgo Clínico, criterios de selección IPS																											
Visita presencial para el Análisis situacional de cada institución																											
Capacitación y formación al Líder y los equipos de trabajo, Homologación de Criterios epidemiológicos																											
Identificación y seguimiento activo de casos con los dispositivos médicos de estudio																											
Apoyo en la recolección de información y análisis en la herramienta sistematizada con el formato FOREIA. Data Manager																											
Visitas de seguimiento																											
Medición de indicadores de implementación de la vigilancia activa/intensiva																											
Plan de acción en concordancia con la retroalimentación de INVIMA																											
Visita de cierre, identificación de barreras para la implementación																											

 Acompañamiento Virtual

 Acompañamiento Presencial

**DOCUMENTO DE PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE VIGILANCIA CENTINELA EN
CUATRO CIUDADES DEL PAIS**

7. PRESUPUESTO

Este proyecto piloto se encuentra enmarcado para su desarrollo al interior del convenio Interadministrativo 200 del 2015.

8. CONFLICTO DE INTERESES

No existe ningún conflicto de intereses

**DOCUMENTO DE PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE VIGILANCIA CENTINELA EN
CUATRO CIUDADES DEL PAÍS**

***Protocolo para el estudio de
utilización de los dispositivos
médicos señalizados y seleccionados,
para la vigilancia intensiva en 4
Instituciones Hospitalarias***

PROTOCOLO SISTEMA DE STENT CORONARIO

PRIMERA VERSION

DOCUMENTO DE PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE VIGILANCIA CENTINELA EN CUATRO CIUDADES DEL PAIS

Tabla de Contenido

1. INTRODUCCIÓN	
2. ANTECEDENTES Y PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	
3. JUSTIFICACIÓN DE UN SISTEMA DE VIGILANCIA CENTINELA	
DEFINICION DE RED CENTINELA	
4. OBJETIVOS	
4.1 OBJETIVO GENERAL	
4.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS	
5. ASPECTOS METODOLÓGICOS.....	
5.1 DISEÑO	
5.2 SELECCIÓN DE LAS IPSs MIEMBROS DE LA RED QUE SERAN CENTROS CENTINELA EN EL ESTUDIO PILOTO	
<i>Criterios definidos por el Programa Nacional de Tecnovigilancia</i>	
<i>Criterios calificables por las Secretarías de Salud</i>	
<i>Criterios de Vigilancia Activa/Intensiva.....</i>	
<i>Recurso humano y técnico del Centro centinela</i>	
5.3. POBLACIÓN Y MUESTRA	
POBLACIÓN	
<i>Criterios de inclusión</i>	
<i>Criterios de exclusión</i>	
5.4 VARIABLES DE EVALUACIÓN	
5.5 PROCEDIMIENTO PARA LA RECOLECCION DE LA INFORMACIÓN	
<i>Generación y registro del Incidente o Evento Adverso</i>	
5.6. ASPECTOS ETICOS	
6. CRONOGRAMA	
7. PRESUPUESTO	
8. CONFLICTO DE INTERESES	

DOCUMENTO DE PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE VIGILANCIA CENTINELA EN CUATRO CIUDADES DEL PAÍS

1. INTRODUCCIÓN

Los sistemas de vigilancia epidemiológica son actividades de salud pública destinadas a identificar, evaluar y prevenir los riesgos asociados al uso de tecnologías sanitarias. Los diferentes países han desarrollado estas actividades de manera inicial a partir de la vigilancia de la diferentes tecnologías sanitarias (medicamentos, dispositivos médicos, vacunas etc), una vez que éstos se han comercializado, y la estrategia más comúnmente utilizada es la vigilancia pasiva mediante el reporte espontaneo.

Para los dispositivos médicos, esta actividad se denomina Tecnovigilancia y en Colombia el decreto 4725 del 2005 describe lo siguiente:

*“Del programa nacional de tecnovigilancia: El Ministerio con el apoyo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, diseñará el Programa de Tecnovigilancia que permita identificar los incidentes adversos no descritos, **cuantificar el riesgo, proponer y realizar medidas de salud pública** para reducir la incidencia y mantener informados a los usuarios, a otros profesionales de la salud, a las autoridades sanitarias a nivel nacional y a la población en general”*

Es importante resaltar que se ha realizado una evolución continua desde el inicio del programa de tecnovigilancia colombiano, en el mismo se ha pasado de la vigilancia pasiva, a un programa con énfasis en la vigilancia proactiva. El modelo colombiano ha implementado de manera secuencial estas aproximaciones y ha desarrollado una experiencia relacionada con la vigilancia de tipo proactivo mediante la implementación de la metodología AMFE en los Miembros de la Red de Tecnovigilancia, acoplado a la política del ministerio de Salud en relación a la Gestión de riesgo y política de seguridad del paciente.

**DOCUMENTO DE PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE VIGILANCIA CENTINELA EN
CUATRO CIUDADES DEL PAIS**

Basados en criterios como la clasificación por riesgo del Dispositivo Médico, la gravedad de los eventos e incidentes adversos notificados al Programa con sus respectivas causas asociadas, fueron señalizados y priorizados diferentes dispositivos médicos, con el propósito de evaluar su riesgo-beneficio. La Comisión Revisora del INVIMA emitió concepto técnico en el numeral 3.1 del Acta N° 2 del 2015, con las recomendaciones de tipo preventivo, administrativo, sanitario y educativo, que deberán aplicarse para la gestión del riesgo de los siguientes dispositivos médicos:

N°	Nombre del Dispositivo Médico	Tipo de Dispositivo Médico	Clasificación por Riesgo
1	PROTESIS MAMARIAS	Dispositivo Médico Implantable	IIB
2	SISTEMA DE STENT CORONARIO CON ELUCION DE EVEROLIMUS	Dispositivo Médico Implantable	III
3	LENTES INTRAOCULARES	Dispositivo Médico Implantable	IIB
4	ELECTRODOS DE BAJO VOLTAJE DE MARCAPASOS IMPLANTABLE	Dispositivo Médico Implantable	IIB

Para desarrollar la estrategia de vigilancia activa a partir de centros centinela y el estudio de la exposición a 4 dispositivos médicos que han sido señalizados mediante la estrategia de vigilancia pasiva, en este protocolo se enuncia la metodología para evaluar el perfil de seguridad del **sistema de stent coronario** para ser aplicado al proyecto piloto de vigilancia intensiva mediante la estrategia de redes centinela en 4 instituciones y en 4 ciudades de Colombia.

**DOCUMENTO DE PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE VIGILANCIA CENTINELA EN
CUATRO CIUDADES DEL PAIS**

2. ANTECEDENTES Y PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Es Conocido que los dispositivos médicos, además de producir beneficio en la condición tratada pueden también provocar la aparición de eventos o incidentes adversos, parte de las cuales pueden ser detectadas en los estudios clínicos previos a la solicitud de registro sanitario para ser comercializados. En este ámbito, la autoridades regulatorias tienen un papel fundamental en la valoración de beneficio riesgo de las tecnologías sanitarias, en donde el beneficio en general esta adecuadamente valorado con los estudios clínicos pero los riesgos pueden variar en el tiempo cuando se exponen más pacientes a las tecnologías con características diferentes a la población estrictamente seleccionada en los estudios clínicos de eficacia.

Los sistemas de vigilancia epidemiológica cuando se aplican a los medicamentos y a los dispositivos médicos, son herramientas que permiten conocer el uso e impacto de los medicamentos y de los dispositivos médicos en la sociedad y permiten generar información útil para la generación de políticas y toma de medidas sanitarias que mantenga el perfil de beneficio riesgo de manera adecuada. Lo anterior implica un sistema que incluye información proveniente no solamente de los programas de vigilancia pasiva a partir de notificación espontanea.

El procedimiento de implantación de Stent coronario se ha asociado a una serie de eventos adversos potenciales. Dentro de estos se encuentran descritos en la literatura casos de taponamiento cardiaco, neumotórax, sangrado entre otros.

**DOCUMENTO DE PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE VIGILANCIA CENTINELA EN
CUATRO CIUDADES DEL PAÍS**

3. JUSTIFICACIÓN DE UN SISTEMA DE VIGILANCIA CENTINELA

Una estrategia frecuentemente utilizada es la vigilancia centinela, la cual consiste en la definición de un evento trazador o representativo del fenómeno que se quiere vigilar y la selección de uno o varios centros que por sus características permiten la concentración del evento trazador donde se establece un sistema de búsqueda activa y permanente para la identificación, seguimiento y análisis del evento o eventos de interés. A diferencia de la vigilancia intensiva, en vigilancia centinela interesa más una alta especificidad aunque la sensibilidad pueda ser baja.

Se propone un sistema de vigilancia centinela por cuanto cuenta con los siguientes **atributos**:

- *Aceptabilidad*: Pueden elegirse establecimientos de asistencia sanitaria para la puesta en práctica de sistemas cuando existan el compromiso y la voluntad de participar.
- *Calidad de la información*: Obtener datos de pocos lugares seleccionados como estratégicos hace factible el monitoreo permanente, permitiendo que la información generada sea completa, consistente y oportuna.
- *Especificidad*: Este atributo aplica a casos en que la confirmación de laboratorio permite distinguir las enfermedades causadas por agentes patógenos específicos (por ej. el virus de la influenza), de aquellas debidas a otras causas, limitando por tanto el número de casos positivos falsos.

DOCUMENTO DE PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE VIGILANCIA CENTINELA EN CUATRO CIUDADES DEL PAÍS

- *Representatividad:* Generalmente un sistema centinela carece de este atributo. Sin embargo, en aquellos establecimientos de salud que tienen una población asignada, la información generada puede ser generalizada para esta población.
- *Sencillez:* La vigilancia centinela se basa en los establecimientos de salud que ya cuentan con la infraestructura, el equipo y el personal capacitado necesarios.
- *Sensibilidad:* La vigilancia centinela puede detectar en qué momento el número de casos reales ha excedido la cifra de casos esperados y, permite tener características y estadísticas de tipo epidemiológico.

DEFINICION DE RED CENTINELA

Conjunto de personas o instituciones seleccionadas de uno o varios lugares para recolectar información validable en un relativamente pequeño grupo de individuos y que sean representativos de una gran población, para identificar eventos en salud pública. En nuestro modelo se tomarán a los miembros Institucionales de la Red de Tecnovigilancia como base para implementar la red centinela Colombiana, quienes cumplan con los criterios específicos para ser referentes y constituirse con centros centinela

El manejo de la información, en general, es similar al de la vigilancia básica de morbilidad; sin embargo, hay tres diferencias fundamentales:

- La información se origina sólo de una muestra de instituciones elegidas para este fin.
- El reporte puede tener la modalidad de información agregada, en el que se notifica únicamente el resumen de los datos de un grupo de casos, u optar por la notificación caso a caso, como en la vigilancia básica.
- La información se integra en el centro centinela, que comunica sus resultados a la red de vigilancia, razón por lo cual no es necesario que la secretaria de salud o el Ministerio de Salud tengan acceso a los resultados en forma separada.

Esta metodología de vigilancia en salud pública, es útil para caracterizar la población y los factores relacionados con la ocurrencia de un evento de salud de difícil identificación o configuración, o cuando estos procesos exigen recursos humanos o técnicos especializados o ambientes de operación específicos. Permite vigilar aquellos eventos de frecuencia

***DOCUMENTO DE PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE VIGILANCIA CENTINELA EN
CUATRO CIUDADES DEL PAIS***

desconocida o con un alto grado de invisibilidad, para los cuales la configuración del caso es compleja, por la difícil detección a través de la red de servicios.

Se eligen instituciones capaces de detectar, manejar y generar la información necesaria para la caracterización de cada evento, como Hospitales de tercer nivel y/o centros universitarios de cualquier nivel, por el reconocimiento general que ellos tienen en el medio, el medio académico es propicio para el desarrollo de este tipo de actividades, allí es más fácil conseguir el recurso humano capacitado y motivado para realizar la vigilancia y permite un acercamiento a los profesionales en formación con la propuesta de la vigilancia y el uso racional de los medicamentos.

Permite construir información sobre las características más importantes de estos eventos, las formas de manifestación y los factores posiblemente asociados con su ocurrencia. Esta información hace posible el diseño de estrategias de prevención de los eventos con base en estratificación epidemiológica de riesgo e identificar factores o asociaciones que deban ser sometidas a estudios a profundidad.

**DOCUMENTO DE PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE VIGILANCIA CENTINELA EN
CUATRO CIUDADES DEL PAÍS**

4. OBJETIVOS

Se busca a partir de un proyecto piloto, y con un modelo de sistema de redes centinela, se realice la recolección en tiempo real de información de un grupo de instituciones prestadoras de salud para el análisis, toma de decisiones y difusión acerca de la seguridad, falta de eficacia u otras características epidemiológicas de uso de dispositivos médicos identificados y señalizados como de alto riesgo o con dudas en efectividad.

Estos dispositivos ya fueron trazados y señalizados por el sistema SIGNAL y manejados con las recomendaciones del Sistema de Gestión de Riesgo a través de la Comisión revisora.

4.5 OBJETIVO GENERAL

- 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 del **sistema de stent coronario** 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.

4.6 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Describir la relación existente entre los desenlaces de eventos adversos o incidentes adversos para la salud en los pacientes expuestos a del **sistema de stent coronario**.
- Estimar la incidencia de los eventos adversos de los pacientes intervenidos para implantes de del **sistema de stent coronario**.
- Describir factores relacionados que puedan tener relación con los desenlaces adversos para la salud de las pacientes en este procedimiento.

***DOCUMENTO DE PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE VIGILANCIA CENTINELA EN
CUATRO CIUDADES DEL PAÍS***

- Describir la relación entre tiempo transcurrido entre la intervención y el diagnóstico y tratamiento del evento o incidente adverso identificado .
- Identificar posibles factores clínicos que influyan sobre la oportunidad de realizar mejoras en el proceso de atención.

**DOCUMENTO DE PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE VIGILANCIA CENTINELA EN
CUATRO CIUDADES DEL PAÍS**

5. ASPECTOS METODOLÓGICOS

5.1 DISEÑO

Para este proyecto piloto, se propone realizar un estudio de tipo observacional, analítico de tipo cohorte prospectiva, tomando como casos la población de pacientes que sean intervenidos para implantarles el Dispositivo médico del **sistema de stent coronario** en cualquier indicación, en el periodo de tiempo del 15 de Agosto de 2015 y el 15 Noviembre de 2015.

Una vez seleccionados los casos se realizará revisión de historias clínicas en diferentes tiempos post intervención (24 Horas, 7 días, 1 mes, 3 meses), para la obtención de la información relacionada con la identificación de eventos adversos asociado al DM del **sistema de stent coronario**; La información relacionada con los eventos o incidentes adversos, se ingresará al sistema de información diseñado para este estudio piloto, que contiene variables sociodemográficas, del dispositivo médico y la información relacionada con el Dispositivo Médicos y el evento o Incidentes adverso identificado. Los campos son los mismos que se encuentran al interior del formato FOREIA 001.

5.2 SELECCIÓN DE LAS IPSs MIEMBROS DE LA RED QUE SERAN CENTROS CENTINELA EN EL ESTUDIO PILOTO

La selección de los centros centinela para este proyecto piloto de basó en los criterios que para este tipo de procesos se encuentran descritos en la literatura, los cuales se incorporaron a una matriz de evaluación.

**DOCUMENTO DE PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE VIGILANCIA CENTINELA EN
CUATRO CIUDADES DEL PAIS**

Entre los criterios generales recomendados para la selección del centro centinela para vigilancia activa de los DM se consideran:

- Criterios generales a partir del protocolo genérico de OPS
- Criterios aportados por el Programa Nacional de Tecnovigilancia
- Criterios aportados por las secretarías de Salud
- Criterios requeridos según la particularidad de los protocolos de Investigación

Criterios definidos por el Programa Nacional de Tecnovigilancia

- Ser miembro de la Red Nacional de Tecnovigilancia
- Que haya implementado el sistema de Gestión de riesgo clínico mediante la metodología AMFE (Número de AMFES aportados por la institución); esta información obtenida a partir de la encuesta de análisis situacional de las IPS postuladas.
- Grado de implementación del Programa Institucional de Tecnovigilancia
- Manifestar la voluntad de participar en el protocolo de vigilancia activa/intensiva
- Utilizar el dispositivo médico de interés

Criterios calificables por las Secretarías de Salud

- Reporte activo de la institución al programa Nacional de Tecnovigilancia
- Participación activa de los programas de capacitación convocados por la secretaría de salud

Criterios de Vigilancia Activa/Intensiva

- Es deseable que la institución haya realizado protocolos de vigilancia activa

Recurso humano y técnico del Centro centinela

Es recomendable que el centro centinela cuente con recurso humano y técnico que permita la continuidad en la participación del programa de vigilancia activa, por tanto se sugiere:

**DOCUMENTO DE PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE VIGILANCIA CENTINELA EN
CUATRO CIUDADES DEL PAIS**

- Nombrar un coordinador del programa de vigilancia activa
- Personal médico y paramédico capacitado en el manejo del Dispositivo médico a vigilar.
- Es recomendable contar con el apoyo de epidemiólogo clínico y de personal experto en la especialidad que se utiliza el dispositivo médico.
- Contar con personal de apoyo para el mantenimiento y correcto funcionamiento de la plataforma y de la base de datos.
- Contar con una base de datos sólida, que permita tener la información útil para el análisis de los eventos adversos. En el manejo de la base de datos se debe evitar duplicar la información, poder tener acceso a la identificación de quien ingresa la información o la actualiza.
- Es deseable que el coordinador del centro centinela mantenga una copia de seguridad de la base de datos.
- Que la plataforma que alberga la base de datos tenga la capacidad de transmitir información parcial en tiempo real.
- Se debe asegurar la confidencialidad en el manejo y transmisión de la información.

5.3. POBLACIÓN Y MUESTRA

POBLACIÓN

- Hombres y mujeres, que hayan sido sometidas a manejo de cirugía para implante de del **sistema de stent coronario**.

Criterios de inclusión

- Se tomarán todos los casos de pacientes expuestos a este procedimiento durante el periodo del estudio.

DOCUMENTO DE PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE VIGILANCIA CENTINELA EN CUATRO CIUDADES DEL PAÍS

Criterios de exclusión

- En este estudio no existen criterios explícitos para excluir a los participantes..

5.4 VARIABLES DE EVALUACIÓN

Entre las variables de evaluación, se tomarán todas las sospechas de incidentes o eventos adversos potencialmente asociados al DM lente intraocular. Los campos que se ingresarán son los que ya se encuentran en el Formato de Reporte del Programa Nacional de Tecnovigilancia FOREIA 001.

5.5 PROCEDIMIENTO PARA LA RECOLECCION DE LA INFORMACIÓN

Mediante el sistema de información, se busca organizar la información desde la recolección, hasta el análisis y difusión de las recomendaciones.

Generación y registro del Incidente o Evento Adverso

A partir de cada paciente expuesto a la cirugía, a quién se le realizó el procedimiento del implante intraocular, se realizará el seguimiento a partir de la HC en los tiempos que se han determinado para el estudio. Se debe identificar cualquier evento o incidente adverso; y se procederá a realizar el proceso de diligenciamiento del mismo en el sistema de información.

El proceso de recolección de información, puede adelantarse mediante el diligenciamiento de la información en el aplicativo sistematizado diseñado para el proyecto piloto.

Una vez recolectada la información establecida, se deben adelantar las acciones de edición periódica de evaluación de la información, además de las acciones que se

**DOCUMENTO DE PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE VIGILANCIA CENTINELA EN
CUATRO CIUDADES DEL PAÍS**

encuentren al interior de cada institución en particular, relacionadas con sus procesos de gestión de riesgo y seguridad del paciente.

Notificación inmediata e individual:

Esta se realiza en concordancia a los tiempos y lineamientos existentes para los eventos adversos graves a mortales que se encuentran en la normatividad vigente.

Notificación semanal:

Esta se realizará mediante un consolidado semanal que será enviado al centro que coordina el estudio.

Fuentes de datos

Como fuentes primarias de datos se encuentran los registros de las Historias Clínicas de donde se capta directamente la Información. En este aspecto se incluyen las búsquedas activas de los casos.

La información se obtendrá mediante revisión de las historias clínicas en medio físico y magnético, facilitadas por la misma institución, controlando así el sesgo atribuible al observador.

Análisis de los datos

Una vez diligenciada la información, se integrará la información por parte de los coordinadores del proyecto piloto y se realizará una descripción inicial de los casos estudiados mediante las variables relacionadas sobre aspectos de tipo demográfico, del Dispositivo médico y de los eventos reportados.

**DOCUMENTO DE PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE VIGILANCIA CENTINELA EN
CUATRO CIUDADES DEL PAIS**

Posteriormente se utilizarán diferentes medidas descriptivas según la evaluación y correspondencia para cada una de las naturaleza de las variables y su escala. Para el análisis de la información se usará el programa SPSS para análisis de datos, calculando inicialmente las frecuencias y medidas de tendencia central y dispersión de las variables del estudio con las gráficas correspondientes.

Calidad del dato

Para el control de los sesgos en el estudio se utilizarán las siguientes estrategias.

SESGO	ESTRATEGIA DE CONTROL
SELECCIÓN	Las pacientes incluidas deberán tener el diagnostico específico mediante el código de clasificación internacional de enfermedades CIE10
INFORMACIÓN	Se estandarizará la recolección de información mediante una única base de datos, que será diligenciada por el investigador y responsable entrenado por el investigador, con criterios definidos con anterioridad. Si existen datos incompletos, se incluirá al paciente en el estudio y se revisará la pertinencia de la tabulación de estos resultados en el análisis de datos

5.6. ASPECTOS ETICOS

El presente estudio no interviene en el protocolo de manejo del paciente programado para cirugía con implante del **sistema de stent coronario**; simplemente se limita a hacer

**DOCUMENTO DE PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE VIGILANCIA CENTINELA EN
CUATRO CIUDADES DEL PAÍS**

búsqueda de potenciales eventos o incidentes adversos relacionados en el **sistema de stent coronario** posterior al implante.

La información de los pacientes está contenida en la Historia Clínica institucional, de igual manera los datos necesarios para la investigación serán confidenciales y de manejo exclusivo del investigador.

El modelo que se propone se basa a partir de la Vigilancia epidemiológica, y la regulación de la Misma, donde se describen los aspectos de confidencialidad de la Información manejada. Por ello no se requiere la aprobación de comités de ética institucionales para este tipo de actividad y se soporta en la resolución 4816 del 2008 en consonancia con las responsabilidades del INVIMA consignadas en el artículo 7 se describe lo siguiente: “f) Desarrollar e implementar planes y programas de vigilancia y seguimiento activo sobre dispositivos médicos que supongan alto riesgo de generación de eventos adversos”.

DOCUMENTO DE PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE VIGILANCIA CENTINELA EN CUATRO CIUDADES DEL PAÍS

6. CRONOGRAMA

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES																												
JUNIO				JULIO				AGOSTO				SEPTIEMBRE				OCTUBRE				NOVIEMBRE								
3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4							
Actividades																												
Presentación del Proyecto a la Alta Gerencia																												
Bogotá																												
Cali																												
Medellín																												
Barranquilla																												
Bucaramanga*																												
VISITAS DE ACOMPAÑAMIENTO PRESENCIAL Y VIRTUAL																												
Bogotá																												
Cali																												
Medellín																												
Barranquilla																												
Bucaramanga*																												
IMPLEMENTACIÓN VIGILANCIA ACTIVA																												
Análisis de las encuestas del grado de implementación del Programa Institucional de Tecnovigilancia y del Sistema de Gestión de Riesgo Clínico, criterios de selección IPS																												
Visita presencial para el Análisis situacional de cada institución																												
Capacitación y formación al Líder y los equipos de trabajo, Homologación de Criterios epidemiológicos																												
Identificación y seguimiento activo de casos con los dispositivos médicos de estudio																												
Apoyo en la recolección de información y análisis en la herramienta sistematizada con el formato FOREIA. Data Manager																												
Visitas de seguimiento																												
Medición de indicadores de implementación de la vigilancia activa/intensiva																												
Plan de acción en concordancia con la retroalimentación de INVIMA																												
Visita de cierre, identificación de barreras para la implementación																												

■ Acompañamiento Virtual

■ Acompañamiento Presencial

**DOCUMENTO DE PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE VIGILANCIA CENTINELA EN
CUATRO CIUDADES DEL PAIS**

7. PRESUPUESTO

Este proyecto piloto se encuentra enmarcado para su desarrollo al interior del convenio Interadministrativo 200 del 2015.

8. CONFLICTO DE INTERESES

No existe ningún conflicto de intereses

**DOCUMENTO DE PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE VIGILANCIA CENTINELA EN
CUATRO CIUDADES DEL PAÍS**

***Protocolo para el estudio de
utilización de los dispositivos
médicos señalizados y seleccionados,
para la vigilancia intensiva en 4
Instituciones Hospitalarias***

PROTOCOLO PROTESIS MAMARIAS

PRIMERA VERSION

DOCUMENTO DE PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE VIGILANCIA CENTINELA EN CUATRO CIUDADES DEL PAIS

Tabla de Contenido

1. INTRODUCCIÓN	
2. ANTECEDENTES Y PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	
3. JUSTIFICACIÓN DE UN SISTEMA DE VIGILANCIA CENTINELA	
DEFINICION DE RED CENTINELA	
4. OBJETIVOS	
4.1 OBJETIVO GENERAL	
4.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS	
5. ASPECTOS METODOLÓGICOS.....	
5.1 DISEÑO	
5.2 SELECCIÓN DE LAS IPSs MIEMBROS DE LA RED QUE SERAN CENTROS CENTINELA EN EL ESTUDIO PILOTO	
<i>Criterios definidos por el Programa Nacional de Tecnovigilancia</i>	
<i>Criterios calificables por las Secretarías de Salud</i>	
<i>Criterios de Vigilancia Activa/Intensiva.....</i>	
<i>Recurso humano y técnico del Centro centinela</i>	
5.3. POBLACIÓN Y MUESTRA	
POBLACIÓN	
<i>Criterios de inclusión</i>	
<i>Criterios de exclusión</i>	
5.4 VARIABLES DE EVALUACIÓN	
5.5 PROCEDIMIENTO PARA LA RECOLECCION DE LA INFORMACIÓN	
<i>Generación y registro del Incidente o Evento Adverso</i>	
5.6. ASPECTOS ETICOS	
6. CRONOGRAMA	
7. PRESUPUESTO	
8. CONFLICTO DE INTERESES	

DOCUMENTO DE PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE VIGILANCIA CENTINELA EN CUATRO CIUDADES DEL PAÍS

1. INTRODUCCIÓN

Los sistemas de vigilancia epidemiológica son actividades de salud pública destinadas a identificar, evaluar y prevenir los riesgos asociados al uso de tecnologías sanitarias. Los diferentes países han desarrollado estas actividades de manera inicial a partir de la vigilancia de la diferentes tecnologías sanitarias (medicamentos, dispositivos médicos, vacunas etc), una vez que éstos se han comercializado, y la estrategia más comúnmente utilizada es la vigilancia pasiva mediante el reporte espontaneo.

Para los dispositivos médicos, esta actividad se denomina Tecnovigilancia y en Colombia el decreto 4725 del 2005 describe lo siguiente:

*“Del programa nacional de tecnovigilancia: El Ministerio con el apoyo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, diseñará el Programa de Tecnovigilancia que permita identificar los incidentes adversos no descritos, **cuantificar el riesgo, proponer y realizar medidas de salud pública** para reducir la incidencia y mantener informados a los usuarios, a otros profesionales de la salud, a las autoridades sanitarias a nivel nacional y a la población en general”*

Es importante resaltar que se ha realizado una evolución continua desde el inicio del programa de tecnovigilancia colombiano, en el mismo se ha pasado de la vigilancia pasiva, a un programa con énfasis en la vigilancia proactiva. El modelo colombiano ha implementado de manera secuencial estas aproximaciones y ha desarrollado una experiencia relacionada con la vigilancia de tipo proactivo mediante la implementación de la metodología AMFE en los Miembros de la Red de Tecnovigilancia, acoplado a la política del ministerio de Salud en relación a la Gestión de riesgo y política de seguridad del paciente.

**DOCUMENTO DE PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE VIGILANCIA CENTINELA EN
CUATRO CIUDADES DEL PAIS**

Basados en criterios como la clasificación por riesgo del Dispositivo Médico, la gravedad de los eventos e incidentes adversos notificados al Programa con sus respectivas causas asociadas, fueron señalizados y priorizados diferentes dispositivos médicos, con el propósito de evaluar su riesgo-beneficio. La Comisión Revisora del INVIMA emitió concepto técnico en el numeral 3.1 del Acta N° 2 del 2015, con las recomendaciones de tipo preventivo, administrativo, sanitario y educativo, que deberán aplicarse para la gestión del riesgo de los siguientes dispositivos médicos:

N°	Nombre del Dispositivo Médico	Tipo de Dispositivo Médico	Clasificación por Riesgo
1	PROTESIS MAMARIAS	Dispositivo Médico Implantable	IIB
2	SISTEMA DE STENT CORONARIO CON ELUCION DE EVEROLIMUS	Dispositivo Médico Implantable	III
3	LENTES INTRAOCULARES	Dispositivo Médico Implantable	IIB
4	ELECTRODOS DE BAJO VOLTAJE DE MARCAPASOS IMPLANTABLE	Dispositivo Médico Implantable	IIB

Para desarrollar la estrategia de vigilancia activa a partir de centros centinela y el estudio de la exposición a 4 dispositivos médicos que han sido señalizados mediante la estrategia de vigilancia pasiva, en este protocolo se enuncia la metodología para evaluar el perfil de seguridad **de las prótesis mamarias** para ser aplicado al proyecto piloto de vigilancia intensiva mediante la estrategia de redes centinela en 4 instituciones y en 4 ciudades de Colombia.

**DOCUMENTO DE PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE VIGILANCIA CENTINELA EN
CUATRO CIUDADES DEL PAIS**

2. ANTECEDENTES Y PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Es Conocido que los dispositivos médicos, además de producir beneficio en la condición tratada pueden también provocar la aparición de eventos o incidentes adversos, parte de las cuales pueden ser detectadas en los estudios clínicos previos a la solicitud de registro sanitario para ser comercializados. En este ámbito, la autoridades regulatorias tienen un papel fundamental en la valoración de beneficio riesgo de las tecnologías sanitarias, en donde el beneficio en general esta adecuadamente valorado con los estudios clínicos pero los riesgos pueden variar en el tiempo cuando se exponen más pacientes a las tecnologías con características diferentes a la población estrictamente seleccionada en los estudios clínicos de eficacia.

Los sistemas de vigilancia epidemiológica cuando se aplican a los medicamentos y a los dispositivos médicos, son herramientas que permiten conocer el uso e impacto de los medicamentos y de los dispositivos médicos en la sociedad y permiten generar información útil para la generación de políticas y toma de medidas sanitarias que mantenga el perfil de beneficio riesgo de manera adecuada. Lo anterior implica un sistema que incluye información proveniente no solamente de los programas de vigilancia pasiva a partir de notificación espontanea.

El procedimiento de implantación de las prótesis mamarias se han asociado a una serie de eventos adversos potenciales. Dentro de estos se encuentran descritos en la literatura casos de infecciones y ruptura entre otros.

**DOCUMENTO DE PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE VIGILANCIA CENTINELA EN
CUATRO CIUDADES DEL PAÍS**

3. JUSTIFICACIÓN DE UN SISTEMA DE VIGILANCIA CENTINELA

Una estrategia frecuentemente utilizada es la vigilancia centinela, la cual consiste en la definición de un evento trazador o representativo del fenómeno que se quiere vigilar y la selección de uno o varios centros que por sus características permiten la concentración del evento trazador donde se establece un sistema de búsqueda activa y permanente para la identificación, seguimiento y análisis del evento o eventos de interés. A diferencia de la vigilancia intensiva, en vigilancia centinela interesa más una alta especificidad aunque la sensibilidad pueda ser baja.

Se propone un sistema de vigilancia centinela por cuanto cuenta con los siguientes **atributos**:

- *Aceptabilidad*: Pueden elegirse establecimientos de asistencia sanitaria para la puesta en práctica de sistemas cuando existan el compromiso y la voluntad de participar.
- *Calidad de la información*: Obtener datos de pocos lugares seleccionados como estratégicos hace factible el monitoreo permanente, permitiendo que la información generada sea completa, consistente y oportuna.
- *Especificidad*: Este atributo aplica a casos en que la confirmación de laboratorio permite distinguir las enfermedades causadas por agentes patógenos específicos (por ej. el virus de la influenza), de aquellas debidas a otras causas, limitando por tanto el número de casos positivos falsos.

**DOCUMENTO DE PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE VIGILANCIA CENTINELA EN
CUATRO CIUDADES DEL PAIS**

- *Representatividad:* Generalmente un sistema centinela carece de este atributo. Sin embargo, en aquellos establecimientos de salud que tienen una población asignada, la información generada puede ser generalizada para esta población.
- *Sencillez:* La vigilancia centinela se basa en los establecimientos de salud que ya cuentan con la infraestructura, el equipo y el personal capacitado necesarios.
- *Sensibilidad:* La vigilancia centinela puede detectar en qué momento el número de casos reales ha excedido la cifra de casos esperados y, permite tener características y estadísticas de tipo epidemiológico.

DEFINICION DE RED CENTINELA

Conjunto de personas o instituciones seleccionadas de uno o varios lugares para recolectar información validable en un relativamente pequeño grupo de individuos y que sean representativos de una gran población, para identificar eventos en salud pública. En nuestro modelo se tomarán a los miembros Institucionales de la Red de Tecnovigilancia como base para implementar la red centinela Colombiana, quienes cumplan con los criterios específicos para ser referentes y constituirse con centros centinela

El manejo de la información, en general, es similar al de la vigilancia básica de morbilidad; sin embargo, hay tres diferencias fundamentales:

- La información se origina sólo de una muestra de instituciones elegidas para este fin.
- El reporte puede tener la modalidad de información agregada, en el que se notifica únicamente el resumen de los datos de un grupo de casos, u optar por la notificación caso a caso, como en la vigilancia básica.
- La información se integra en el centro centinela, que comunica sus resultados a la red de vigilancia, razón por lo cual no es necesario que la secretaria de salud o el Ministerio de Salud tengan acceso a los resultados en forma separada.

Esta metodología de vigilancia en salud pública, es útil para caracterizar la población y los factores relacionados con la ocurrencia de un evento de salud de difícil identificación o configuración, o cuando estos procesos exigen recursos humanos o técnicos especializados o ambientes de operación específicos. Permite vigilar aquellos eventos de frecuencia

***DOCUMENTO DE PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE VIGILANCIA CENTINELA EN
CUATRO CIUDADES DEL PAIS***

desconocida o con un alto grado de invisibilidad, para los cuales la configuración del caso es compleja, por la difícil detección a través de la red de servicios.

Se eligen instituciones capaces de detectar, manejar y generar la información necesaria para la caracterización de cada evento, como Hospitales de tercer nivel y/o centros universitarios de cualquier nivel, por el reconocimiento general que ellos tienen en el medio, el medio académico es propicio para el desarrollo de este tipo de actividades, allí es más fácil conseguir el recurso humano capacitado y motivado para realizar la vigilancia y permite un acercamiento a los profesionales en formación con la propuesta de la vigilancia y el uso racional de los medicamentos.

Permite construir información sobre las características más importantes de estos eventos, las formas de manifestación y los factores posiblemente asociados con su ocurrencia. Esta información hace posible el diseño de estrategias de prevención de los eventos con base en estratificación epidemiológica de riesgo e identificar factores o asociaciones que deban ser sometidas a estudios a profundidad.

**DOCUMENTO DE PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE VIGILANCIA CENTINELA EN
CUATRO CIUDADES DEL PAÍS**

4. OBJETIVOS

Se busca a partir de un proyecto piloto, y con un modelo de sistema de redes centinela, se realice la recolección en tiempo real de información de un grupo de instituciones prestadoras de salud para el análisis, toma de decisiones y difusión acerca de la seguridad, falta de eficacia u otras características epidemiológicas de uso de dispositivos médicos identificados y señalizados como de alto riesgo o con dudas en efectividad.

Estos dispositivos ya fueron trazados y señalizados por el sistema SIGNAL y manejados con las recomendaciones del Sistema de Gestión de Riesgo a través de la Comisión revisora.

4.7 OBJETIVO GENERAL

- 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 las prótesis mamarias** 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.

4.8 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Describir la relación existente entre los desenlaces de eventos adversos o incidentes adversos para la salud en los pacientes expuestos a **de las prótesis mamarias**.
- Estimar la incidencia de los eventos adversos de los pacientes intervenidos para implantes **de las prótesis mamarias**.
- Describir factores relacionados que puedan tener relación con los desenlaces adversos para la salud de las pacientes en este procedimiento.
- Describir la relación entre tiempo transcurrido entre la intervención y el diagnóstico y tratamiento del evento o incidente adverso identificado.

***DOCUMENTO DE PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE VIGILANCIA CENTINELA EN
CUATRO CIUDADES DEL PAÍS***

- Identificar posibles factores clínicos que influyan sobre la oportunidad de realizar mejoras en el proceso de atención.

**DOCUMENTO DE PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE VIGILANCIA CENTINELA EN
CUATRO CIUDADES DEL PAÍS**

5. ASPECTOS METODOLÓGICOS

5.1 DISEÑO

Para este proyecto piloto, se propone realizar un estudio de tipo observacional, analítico de tipo cohorte prospectiva, tomando como casos la población de pacientes que sean intervenidos para implantarles el Dispositivo médico **de las prótesis mamarias** en cualquier indicación, en el periodo de tiempo del 15 de Agosto de 2015 y el 15 Noviembre de 2015.

Una vez seleccionados los casos se realizará revisión de historias clínicas en diferentes tiempos post intervención (24 Horas, 7 días, 1 mes, 3 meses), para la obtención de la información relacionada con la identificación de eventos adversos asociado al DM **de las prótesis mamarias**; La información relacionada con los eventos o incidentes adversos, se ingresará al sistema de información diseñado para este estudio piloto, que contiene variables sociodemográficas, del dispositivo médico y la información relacionada con el Dispositivo Médicos y el evento o Incidentes adverso identificado. Los campos son los mismos que se encuentran al interior del formato FOREIA 001.

5.2 SELECCIÓN DE LAS IPSs MIEMBROS DE LA RED QUE SERAN CENTROS CENTINELA EN EL ESTUDIO PILOTO

La selección de los centros centinela para este proyecto piloto se basó en los criterios que para este tipo de procesos se encuentran descritos en la literatura, los cuales se incorporaron a una matriz de evaluación.

**DOCUMENTO DE PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE VIGILANCIA CENTINELA EN
CUATRO CIUDADES DEL PAÍS**

Entre los criterios generales recomendados para la selección del centro centinela para vigilancia activa de los DM se consideran:

- Criterios generales a partir del protocolo genérico de OPS
- Criterios aportados por el Programa Nacional de Tecnovigilancia
- Criterios aportados por las secretarías de Salud
- Criterios requeridos según la particularidad de los protocolos de Investigación

Criterios definidos por el Programa Nacional de Tecnovigilancia

- Ser miembro de la Red Nacional de Tecnovigilancia
- Que haya implementado el sistema de Gestión de riesgo clínico mediante la metodología AMFE (Número de AMFES aportados por la institución); esta información obtenida a partir de la encuesta de análisis situacional de las IPS postuladas.
- Grado de implementación del Programa Institucional de Tecnovigilancia
- Manifestar la voluntad de participar en el protocolo de vigilancia activa/intensiva
- Utilizar el dispositivo médico de interés

Criterios calificables por las Secretarías de Salud

- Reporte activo de la institución al programa Nacional de Tecnovigilancia
- Participación activa de los programas de capacitación convocados por la secretaría de salud

Criterios de Vigilancia Activa/Intensiva

- Es deseable que la institución haya realizado protocolos de vigilancia activa

Recurso humano y técnico del Centro centinela

Es recomendable que el centro centinela cuente con recurso humano y técnico que permita la continuidad en la participación del programa de vigilancia activa, por tanto se sugiere:

**DOCUMENTO DE PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE VIGILANCIA CENTINELA EN
CUATRO CIUDADES DEL PAÍS**

- Nombrar un coordinador del programa de vigilancia activa
- Personal médico y paramédico capacitado en el manejo del Dispositivo médico a vigilar.
- Es recomendable contar con el apoyo de epidemiólogo clínico y de personal experto en la especialidad que se utiliza el dispositivo médico.
- Contar con personal de apoyo para el mantenimiento y correcto funcionamiento de la plataforma y de la base de datos.
- Contar con una base de datos sólida, que permita tener la información útil para el análisis de los eventos adversos. En el manejo de la base de datos se debe evitar duplicar la información, poder tener acceso a la identificación de quien ingresa la información o la actualiza.
- Es deseable que el coordinador del centro centinela mantenga una copia de seguridad de la base de datos.
- Que la plataforma que alberga la base de datos tenga la capacidad de transmitir información parcial en tiempo real.
- Se debe asegurar la confidencialidad en el manejo y transmisión de la información.

5.3. POBLACIÓN Y MUESTRA

POBLACIÓN

- Hombres y mujeres, que hayan sido sometidas a manejo de cirugía para implante **de las prótesis mamarias.**

Criterios de inclusión

- Se tomarán todos los casos de pacientes expuestos a este procedimiento durante el periodo del estudio.

**DOCUMENTO DE PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE VIGILANCIA CENTINELA EN
CUATRO CIUDADES DEL PAÍS**

Criterios de exclusión

- En este estudio no existen criterios explícitos para excluir a los participantes..

5.4 VARIABLES DE EVALUACIÓN

Entre las variables de evaluación, se tomarán todas las sospechas de incidentes o eventos adversos potencialmente asociados al DM lente intraocular. Los campos que se ingresarán son los que ya se encuentran en el Formato de Reporte del Programa Nacional de Tecnovigilancia FOREIA 001.

5.5 PROCEDIMIENTO PARA LA RECOLECCION DE LA INFORMACIÓN

Mediante el sistema de información, se busca organizar la información desde la recolección, hasta el análisis y difusión de las recomendaciones.

Generación y registro del Incidente o Evento Adverso

A partir de cada paciente expuesto a la cirugía, a quién se le realizó el procedimiento del implante intraocular, se realizará el seguimiento a partir de la HC en los tiempos que se han determinado para el estudio. Se debe identificar cualquier evento o incidente adverso; y se procederá a realizar el proceso de diligenciamiento del mismo en el sistema de información.

El proceso de recolección de información, puede adelantarse mediante el diligenciamiento de la información en el aplicativo sistematizado diseñado para el proyecto piloto.

Una vez recolectada la información establecida, se deben adelantar las acciones de edición periódica de evaluación de la información, además de las acciones que se

**DOCUMENTO DE PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE VIGILANCIA CENTINELA EN
CUATRO CIUDADES DEL PAÍS**

encuentren al interior de cada institución en particular, relacionadas con sus procesos de gestión de riesgo y seguridad del paciente.

Notificación inmediata e individual:

Esta se realiza en concordancia a los tiempos y lineamientos existentes para los eventos adversos graves a mortales que se encuentran en la normatividad vigente.

Notificación semanal:

Esta se realizará mediante un consolidado semanal que será enviado al centro que coordina el estudio.

Fuentes de datos

Como fuentes primarias de datos se encuentran los registros de las Historias Clínicas de donde se capta directamente la Información. En este aspecto se incluyen las búsquedas activas de los casos.

La información se obtendrá mediante revisión de las historias clínicas en medio físico y magnético, facilitadas por la misma institución, controlando así el sesgo atribuible al observador.

Análisis de los datos

Una vez diligenciada la información, se integrará la información por parte de los coordinadores del proyecto piloto y se realizará una descripción inicial de los casos estudiados mediante las variables relacionadas sobre aspectos de tipo demográfico, del Dispositivo médico y de los eventos reportados.

DOCUMENTO DE PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE VIGILANCIA CENTINELA EN CUATRO CIUDADES DEL PAIS

Posteriormente se utilizarán diferentes medidas descriptivas según la evaluación y correspondencia para cada una de la naturaleza de las variables y su escala. Para el análisis de la información se usará el programa SPSS para análisis de datos, calculando inicialmente las frecuencias y medidas de tendencia central y dispersión de las variables del estudio con las gráficas correspondientes.

Calidad del dato

Para el control de los sesgos en el estudio se utilizarán las siguientes estrategias.

SESGO	ESTRATEGIA DE CONTROL
SELECCIÓN	Las pacientes incluidas deberán tener el diagnostico específico mediante el código de clasificación internacional de enfermedades CIE10
INFORMACIÓN	Se estandarizará la recolección de información mediante una única base de datos, que será diligenciada por el investigador y responsable entrenado por el investigador, con criterios definidos con anterioridad. Si existen datos incompletos, se incluirá al paciente en el estudio y se revisará la pertinencia de la tabulación de estos resultados en el análisis de datos

5.6. ASPECTOS ETICOS

El presente estudio no interviene en el protocolo de manejo del paciente programado para cirugía con implante **de las prótesis mamarias**; simplemente se limita a hacer búsqueda

**DOCUMENTO DE PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE VIGILANCIA CENTINELA EN
CUATRO CIUDADES DEL PAÍS**

de potenciales eventos o incidentes adversos relacionados en **las prótesis mamarias** posterior al implante.

La información de los pacientes está contenida en la Historia Clínica institucional, de igual manera los datos necesarios para la investigación serán confidenciales y de manejo exclusivo del investigador.

El modelo que se propone se basa a partir de la Vigilancia epidemiológica, y la regulación de la Misma, donde se describen los aspectos de confidencialidad de la Información manejada. Por ello no se requiere la aprobación de comités de ética institucionales para este tipo de actividad y se soporta en la resolución 4816 del 2008 en consonancia con las responsabilidades del INVIMA consignadas en el artículo 7 se describe lo siguiente: “f) Desarrollar e implementar planes y programas de vigilancia y seguimiento activo sobre dispositivos médicos que supongan alto riesgo de generación de eventos adversos”.

DOCUMENTO DE PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE VIGILANCIA CENTINELA EN CUATRO CIUDADES DEL PAÍS

6. CRONOGRAMA

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES																											
JUNIO				JULIO				AGOSTO				SEPTIEMBRE				OCTUBRE				NOVIEMBRE							
3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4						
Actividades																											
Presentación del Proyecto a la Alta Gerencia																											
Bogotá																											
Cali																											
Medellín																											
Barranquilla																											
Bucaramanga*																											
VISITAS DE ACOMPAÑAMIENTO PRESENCIAL Y VIRTUAL																											
Bogotá																											
Cali																											
Medellín																											
Barranquilla																											
Bucaramanga*																											
IMPLEMENTACIÓN VIGILANCIA ACTIVA																											
Análisis de las encuestas del grado de implementación del Programa Institucional de Tecnovigilancia y del Sistema de Gestión de Riesgo Clínico, criterios de selección IPS																											
Visita presencial para el Análisis situacional de cada institución																											
Capacitación y formación al Líder y los equipos de trabajo, Homologación de Criterios epidemiológicos																											
Identificación y seguimiento activo de casos con los dispositivos médicos de estudio																											
Apoyo en la recolección de información y análisis en la herramienta sistematizada con el formato FOREIA. Data Manager																											
Visitas de seguimiento																											
Medición de indicadores de implementación de la vigilancia activa/intensiva																											
Plan de acción en concordancia con la retroalimentación de INVIMA																											
Visita de cierre, identificación de barreras para la implementación																											

 Acompañamiento Virtual

 Acompañamiento Presencial

**DOCUMENTO DE PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE VIGILANCIA CENTINELA EN
CUATRO CIUDADES DEL PAIS**

7. PRESUPUESTO

Este proyecto piloto se encuentra enmarcado para su desarrollo al interior del convenio Interadministrativo 200 del 2015.

8. CONFLICTO DE INTERESES

No existe ningún conflicto de intereses