

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

***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**

**VERSION AGOSTO 20 2015**

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

## Tabla de Contenido

<b>1. INTRODUCCIÓN .....</b>	<b>4</b>
<b>2. ANTECEDENTES Y PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....</b>	<b>6</b>
<b>3. JUSTIFICACIÓN DE UN SISTEMA DE VIGILANCIA CENTINELA .....</b>	<b>10</b>
3.1 DEFINICION DE RED CENTINELA.....	11
<b>4. OBJETIVOS.....</b>	<b>13</b>
4.1 OBJETIVO GENERAL .....	13
4.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS .....	13
<b>5. ASPECTOS METODOLÓGICOS.....</b>	<b>15</b>
5.1 DISEÑO .....	15
5.2 SELECCIÓN DE LAS IPSS MIEMBROS DE LA RED QUE SERAN CENTROS CENTINELA EN EL ESTUDIO PILOTO .....	15
<i>Criterios definidos por el Programa Nacional de Tecnovigilancia .....</i>	<i>16</i>
<i>Criterios calificables por las Secretarías de Salud .....</i>	<i>16</i>
<i>Criterios de Vigilancia Activa/Intensiva.....</i>	<i>16</i>
<i>Recurso humano y técnico del Centro centinela.....</i>	<i>16</i>
5.3. POBLACIÓN Y MUESTRA.....	17
POBLACIÓN .....	17
<i>Criterios de inclusión .....</i>	<i>17</i>
<i>Criterios de exclusión.....</i>	<i>18</i>
5.4 VARIABLES DE EVALUACIÓN.....	18
5.5 PROCEDIMIENTO PARA LA RECOLECCION DE LA INFORMACIÓN .....	20
<i>PRIMER PASO: Identificación y registro de los pacientes a quienes se les realizó una intervención de implante de dispositivo médico (electrodos de bajo voltaje de marcapasos implantable).....</i>	<i>21</i>
<i>SEGUNDO PASO: Revisión de las historias clínicas y registro de los Incidentes o Eventos Adversos identificados en el formulario de recolección de información sistematizado para este proyecto piloto</i>	<i>24</i>
5.6. ASPECTOS ETICOS.....	26
<b>6. CRONOGRAMA .....</b>	<b>28</b>



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

7. PRESUPUESTO ..... 29

8. CONFLICTO DE INTERESES ..... 29

## 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 las 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 espontáneo.

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 detectados 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 PAIS**

**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 PAIS**

A continuación se muestran la frecuencias de eventos adversos asociados a electrodos de bajo voltaje de marcapasos implantable en el periodo comprendido entre los años de 2012 a 2015 y la causa asociada que se ha identificado a partir de la base de datos del INVIMA.

Resultados según tipo y gravedad del evento reportado:

Tipo de Reporte	2012	2013	2014	2015	Total general
EVENTO ADVERSO NO SERIO		24	19		43
EVENTO ADVERSO SERIO	3	4	23	1	31
INCIDENTE ADVERSO NO SERIO		8	4		12
INCIDENTE ADVERSO SERIO		2	4	4	10
<b>Total general</b>	<b>3</b>	<b>38</b>	<b>50</b>	<b>5</b>	<b>96</b>

Clasificación según causa asociada:

Causa Asociada	Total reportes
Sin definir	72
Fabricación	5
Error de Uso	4
Falla en el dispositivo implantable	4
Otros	3
Escape/ sellado	3
No relacionado con el dispositivo	2





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

Incompatibilidad	1
Uso anormal	1
Desconexión	1
<b>Total general</b>	<b>96</b>

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

### 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**:

- *Acceptabilidad*: 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 en un 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.
- *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.

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

- *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, esto permite tener características y estadísticas de tipo epidemiológico.

### 3.1 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 desconocida o con un alto



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

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 y de los dispositivos médicos.

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

A partir de un proyecto piloto, y con un modelo de sistema de redes centinela, se busca realizar 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 **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.

### 4.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS

- 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**.



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

- Describir factores que puedan tener relación con los desenlaces adversos para la salud de los pacientes en este procedimiento.
- 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, tipo cohorte (sin controles), ambispectivo, de seis meses. Este comprende una fase retrospectiva que abarca el periodo del 1 de mayo de 2015 al 14 de agosto de 2015 y una segunda fase prospectiva del 15 de agosto de 2015 al 15 noviembre de 2015. Se tomarán como casos la población de pacientes que sean intervenidos en la institución seleccionada para implantarles el Dispositivo médico **electrodos de bajo voltaje de marcapasos implantable** bajo cualquier indicación, en el periodo de tiempo del 1 de Mayo de 2015 a 30 de septiembre de 2015. (el último paciente expuesto a intervención es aquel a quien se le realiza la intervención el 30 de Septiembre; este paciente se seguira y se evaluará en Noviembre).

### 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.

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



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

- 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

A partir de los resultados de búsqueda de la literatura ya descritos, se procedió a definir los siguientes criterios para las instituciones participantes en este proyecto piloto:

**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 sometidos 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 PAIS**

**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 Dispositivo médico **electrodos de bajo voltaje de marcapasos implantable**. Los campos que se ingresarán son los que ya se encuentran en el Formato de Reporte del Programa Nacional de Tecnovigilancia FOREIA 001.

En la literatura se identificarán los siguientes eventos a trazar para este dispositivo médico:

- Accidente cerebrovascular dentro de 30 días en relación con el procedimiento
- Alteración de la sensibilidad por disminución en el umbral de activación del marcapasos
- Alteración de la sensibilidad por incremento en el umbral de activación del marcapasos
- Alteración en la telemetría del marcapasos
- Arritmias durante el implante
- Bloqueo de novo en la conducción AV como resultado del procedimiento
- Celulitis manejado ambulatoriamente con antibióticos orales
- Desplazamiento del electrodo y Síndrome de twiddler
- Disección venosa coronaria con inestabilidad hemodinámica
- Disfunción del electrodo que requiere reintervención
- Dolor post-implante mayor a 7 días que requiere el uso prolongado de analgésicos narcóticos
- Embolia arterial periférica
- Embolia pulmonar
- Estimulación diafragmática

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

- Evento adverso a medicamentos que obligan a cancelar el procedimiento
- Fístula AV relacionada con el procedimiento de reemplazo
- Flebitis superficial
- Hematoma de duración menor a 7 días manejado de forma ambulatoria
- Hematoma que requiere drenaje, sangrado, transfusión de sangre, hospitalización o prolongación de la estancia hospitalaria para tratar el hematoma
- Hemotórax
- Hipotensión o hipertensión asociada a síncope
- Hospitalización prolongada atribuible al procedimiento de implantación del dispositivo
- Inestabilidad hemodinámica durante el procedimiento que requiere intervención no planificada y / o cancelación del procedimiento
- Infección local del bolsillo del marcapasos
- Infección que requiere antibióticos intravenosos y/o extracción del dispositivo médico
- Lesión de nervio periférico
- Lesiones de las válvulas cardíacas
- Malfuncionamiento del dispositivo que requiere reintervención
- Muerte dentro de 30 días en relación con el procedimiento
- Neumotórax que requiere observación o colocación de tubo de tórax.
- Paro cardíaco dentro de las 24 h del procedimiento
- Paro o falla respiratoria dentro de las 24 h del procedimiento que requiere soporte ventilatorio o intubación
- Perforación cardíaca con o sin taponamiento pericárdico, que requiere pericardiocentesis u otra intervención quirúrgica
- Punción arterial
- Reingreso hospitalario directamente relacionado con el procedimiento de reemplazo del marcapasos.
- Revisión de bolsillo que requiere reintervención
- Rotura del electrodo del marcapasos



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

- Sincope
- Síndrome coronario agudo directamente relacionado con el procedimiento
- Síndrome del marcapasos pérdida de la sincronía AV en donde la contracción auricular no se coordina con el momento de relajación ventricular.
- Trombosis de subclavia
- Trombosis venosa profunda

## **5.5 PROCEDIMIENTO PARA LA RECOLECCION DE LA INFORMACIÓN**

Mediante el sistema de información de cada IPS participante, se busca realizar un proceso desde la identificación hasta la recolección, análisis y difusión de las recomendaciones.

En resumen, el proceso que se realizará se describe a continuación: a partir de las bases de datos de cada hospital se realizará la recopilación de los casos por mes cumplido, una vez seleccionados los casos se inicia un proceso de revisión de historias clínicas en dos tiempos post intervención (1 mes y 3 meses), para obtener información relacionada con la identificación de eventos adversos, incidentes adversos o complicaciones asociados al DM escogido por cada institución.

La información relacionada con los eventos o incidentes adversos y complicaciones se ingresará al sistema de información diseñado para este estudio piloto basado en el formato FOREIA 001, el cual será modificado para incluir las variables a trazar y otros campos de relevancia para este piloto,

A continuación se describe de forma detallada este proceso:



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

**PRIMER PASO: Identificación y registro de los pacientes a quienes se les realizó una intervención de implante de dispositivo médico (electrodos de bajo voltaje de marcapasos implantable)**

A partir de las bases de datos de cada institución participante, se identificará aquella “BASE” donde se encuentran registrados los pacientes a quienes se les realizó el procedimiento de implante de los **electrodos de bajo voltaje de marcapasos implantable**; este proceso se puede realizar a partir del registro institucional de facturación o del registro de la triple tarjeta de los DM implantables, o partir de los códigos de Diagnóstico CIE10.

Las fechas para este proceso se muestran a continuación en el siguiente diagrama y se identifican con el color amarillo, los espacios temporales de meses donde los pacientes fueron objeto de implante; en color azul claro aparecen los rangos de fechas en los que se debe realizar la búsqueda de paciente y registrarlo en el **“formato de registro, identificación y seguimiento de pacientes implantados”**, para cada mes respectivamente. En color verde, Aparecen los rangos de fechas para revisar las historias clínicas y registrar en el formato electrónico los eventos e incidentes adversos que se identifiquen.



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

MAYO	JUNIO	JULIO	AGOSTO		SEPTIEMBRE		OCTUBRE	NOVIEMBRE
PACIENTES IMPLANTADOS 01/05-31/05			REGISTRO DE PACIENTES 15/08 -25/08	REVISION HC - 1 MES 26/08-10/09			REVISION HC - 3 MES 01/10-15/10	
	PACIENTES IMPLANTADOS 01/06-30/06							
		PACIENTES IMPLANTADOS 01/07-31/07	REGISTRO DE PACIENTES 15/08 -25/08		REVISION HC - 1 MES 01/09 - 15 /09			REVISION HC - 3 MES 01/11 - 10 /11
			PACIENTES IMPLANTADOS 01/08- 31/08		REGISTRO DE PACIENTES 01/09 -10/09		REVISION HC - 1 MES 01/10 - 10 /10	
					PACIENTES IMPLANTADOS 01/09- 31/09		REGISTRO DE PACIENTES 01/10 -10/10	REVISION HC - 1 MES 01/11 - 10 /11

A manera de ejemplo, el cronograma muestra que para los pacientes implantados en los meses de mayo, junio y julio, se realizará el registro de los todos los casos expuestos entre el 15 de agosto al 25 de agosto de 2015. Este proceso se realizará diligenciando el **“formato de registro, identificación y seguimiento de pacientes implantados”**.

Este formato busca tener el listado de pacientes de cada mes, con el fin de realizar el seguimiento en los tiempos programados y verificar el proceso, así como el registro del profesional responsable de la revisión de Historia Clínica, quien realizó la identificación de los eventos o incidentes adversos y que diligencie en la herramienta informática de captación de información.



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

**FORMATO DE REGISTRO, IDENTIFICACIÓN Y SEGUIMIENTO DE PACIENTES IMPLANTADOS**

		NOMBRE DEL PACIENTE				NUMERO DE IDENTIFIC.	NUMERO DE HISTORIA CLINICA	FECHA PRIMER MES DE SEGUIMIEN.	NOMBRE DE QUIEN REALIZO EL SEGUIMIENTO	FECHA TERCER MES DE SEGUIM.	NOMBRE DE QUIEN REALIZO EL SEGUIM.
		1ER NOMBRE	2DO NOMBRE	1ER APELLIDO	2DO APELLIDO						
<b>MAYO</b>	1										
	2										
	3										
	4										
	5										
	6										
	7										
	8										
	9										
	10										
	11										
	12										
	13										
	14										
	15										
	16										
	17										
	18										
	19										
	20										



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

**SEGUNDO PASO: Revisión de las historias clínicas y registro de los Incidentes o Eventos Adversos identificados en el formulario de recolección de información sistematizado para este proyecto piloto**

A partir de cada paciente expuesto a la cirugía, a quién se le realizó el procedimiento, se realizará el seguimiento a partir de la HC en los tiempos que se han determinado para el estudio (1 mes post intervención y tres meses post intervención). A manera de ejemplo, a continuación se describe el proceso para los meses de Mayo y Junio. *“Se realizará el seguimiento del mes post intervención mediante el proceso de revisión de la Historia Clínica identificando cualquier evento o incidente adverso o complicación entre el 26 de agosto al 10 de Septiembre, para los pacientes implantados en Mayo y Junio; para los pacientes a quienes se les realizó el implante e el mes de Julio, la revisión de la HC de 1 mes post implante se realizara entre el 1 de Septiembre y el 15 de Septiembre.”*

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, se realizará mediante el diligenciamiento de la información en el aplicativo sistematizado diseñado para el proyecto piloto.

Con el fin de detectar otras posibles complicaciones, eventos o incidentes adversos dentro del piloto, se hará seguimiento de los pacientes que completen 3 meses desde su implantación, los cuales incluyen aquellos cuando su implantación se haya realizado en los meses de mayo, junio y julio. Los pacientes identificados en la base de datos de mayo y Junio, se les hará revisión de HC a partir del primer seguimiento hasta el último registro que este incluido en los 61 días calendario y la respectiva notificación dentro de la fecha designada del 1 de octubre al 15 de Octubre de 2015; Para los pacientes de Julio, este seguimiento se realizará entre el 1 de Noviembre al 10 de Noviembre de 2015.



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

Una vez recolectada la información establecida, se deben adelantar las acciones de evaluación periódica de la información en cada institución, para que a partir de la evaluación de los resultados en cada ámbito local, al interior de cada institución en particular estructuren las medidas relacionadas con sus procesos de gestión de riesgo y seguridad del paciente.

### **Notificación inmediata e individual:**

Para los eventos o incidentes adversos que el sistema clasico de notificación pasiva identifique, si estos son graves a mortales, deben notificarse en concordancia a los tiempos y lineamientos existentes para este tipo de eventos que se encuentran en la normatividad vigente.

### **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.

Posteriormente se utilizarán diferentes medidas descriptivas según la evaluación y

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

correspondencia para cada una 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	Los pacientes incluidos deberán tener el diagnóstico específico mediante el código de clasificación internacional de enfermedades CIE10
INFORMACIÓN	<p>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.</p> <p>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</p>

## 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**;



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

simplemente se limita a hacer búsqueda de potenciales eventos o incidentes adversos relacionados en los **electrodos de bajo voltaje de marcapasos implantable** posterior al implante.

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 (numeral 2), 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”*.

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.

Según la Resolución 008430 del Ministerio de Salud Colombiano, este tipo de estudio es considerado de riesgo mínimo. No se realiza intervención ni modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los participantes. Se garantizará la confidencialidad de la información y en los resultados no aparecerán datos individuales sino datos agrupados en razones y proporciones. Todas las labores se realizarán por personal profesional entrenado en las diferentes actividades a desarrollar durante el estudio.



**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
<b>Actividades</b>																						
<b>Presentación del Proyecto a la Alta Gerencia</b>																						
Bogotá																						
Cali																						
Medellín																						
Barranquilla																						
Bucaramanga*																						
<b>VISITAS DE ACOMPAÑAMIENTO PRESENCIAL Y VIRTUAL</b>																						
Bogotá																						
Cali																						
Medellín																						
Barranquilla																						
Bucaramanga*																						
<b>IMPLEMENTACIÓN VIGILANCIA ACTIVA</b>																						
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